



---

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

---

---

DEUXIÈME SESSION

TRENTE-CINQUIÈME LÉGISLATURE

## **Journal des débats**

**de la Commission permanente des institutions**

**Le jeudi 26 février 1998 — N° 109**

Consultations particulières sur l'avant-projet de loi modifiant  
le Code civil en matière de recherche médicale (3)



**Président de l'Assemblée nationale:**  
**M. Jean-Pierre Charbonneau**

---

**QUÉBEC**

Abonnement annuel (TPS et TVQ en sus):

Débats de l'Assemblée	145,00 \$
Débats des commissions parlementaires	500,00 \$
Pour une commission en particulier:	
Commission de l'administration publique	75,00 \$
Commission des affaires sociales	75,00 \$
Commission de l'agriculture, des pêcheries et de l'alimentation	25,00 \$
Commission de l'aménagement du territoire	100,00 \$
Commission de l'Assemblée nationale	5,00 \$
Commission de la culture	25,00 \$
Commission de l'économie et du travail	100,00 \$
Commission de l'éducation	75,00 \$
Commission des finances publiques	75,00 \$
Commission des institutions	100,00 \$
Commission des transports et de l'environnement	100,00 \$
Index (une session, Assemblée et commissions)	15,00 \$

Achat à l'unité: prix variable selon le nombre de pages.

Règlement par chèque à l'ordre du ministre des Finances et adressé comme suit:

Assemblée nationale du Québec  
Distribution des documents parlementaires  
880, autoroute Dufferin-Montmorency, bureau 195  
Québec, Qc  
G1R 5P3

Téléphone: (418) 643-2754  
Télécopieur: (418) 528-0381

Consultation des travaux parlementaires de l'Assemblée ou des  
commissions parlementaires sur Internet à l'adresse suivante:  
[www.assnat.qc.ca](http://www.assnat.qc.ca)

Société canadienne des postes — Envoi de publications canadiennes  
Numéro de convention: 0592269

Dépôt légal: Bibliothèque nationale du Québec  
ISSN 0823-0102

**Commission permanente des institutions**

**Le jeudi 26 février 1998**

**Table des matières**

<b>Auditions</b>	
Barreau du Québec	1
Association canadienne de l'industrie du médicament, comité Québec (ACIM)	11
Mémoires déposés	22
<b>Remarques finales</b>	
M. Thomas J. Mulcair	22
M. Serge Ménard	23

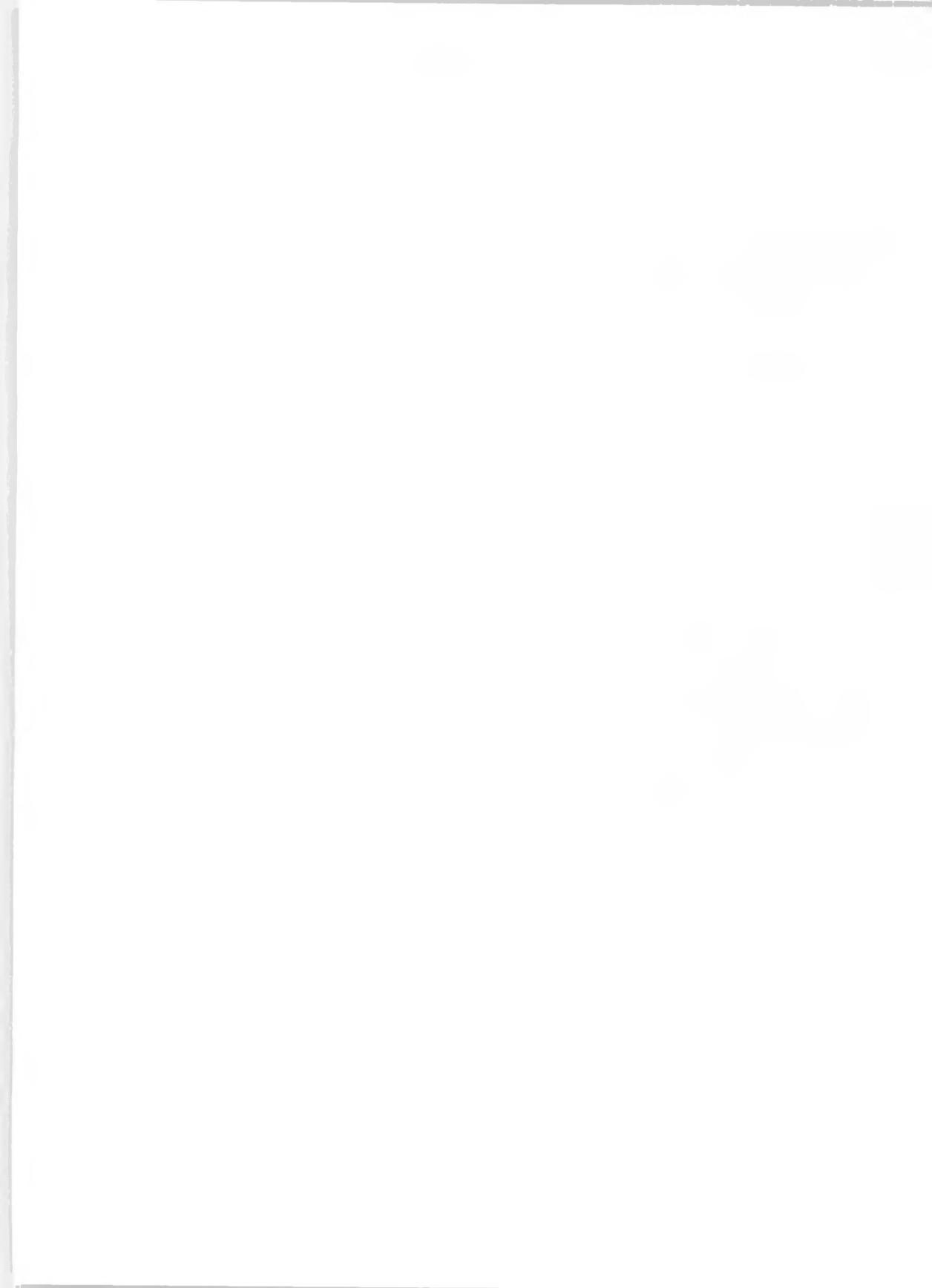
**Autres intervenants**

M. Roger Paquin, président

Mme Lucie Papineau

Mme Fatima Houda-Pepin

- \* M. Serge Francoeur, Barreau du Québec
- \* Mme Édith Deleury, idem
- \* M. Carl Viel, ACIM
- \* M. Denis Soulières, idem
- \* Mme Louise Proulx, idem
- \* M. Robert Dugal, idem
- \* Mme Lucie Dufour, idem
  
- \* Témoins interrogés par les membres de la commission



Le jeudi 26 février 1998

**Consultations particulières sur l'avant-projet de loi modifiant  
le Code civil en matière de recherche médicale**

*(Neuf heures six minutes)*

**Le Président (M. Paquin):** La commission des institutions reprend ses travaux concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale. Est-ce qu'il y a des remplacements?

**Le Secrétaire:** Oui, M. le Président. Mme Leduc (Mille-Îles) est remplacée par M. Désilets (Maskinongé); et M. Ciaccia (Mont-Royal) par M. Laporte (Outremont).

**Le Président (M. Paquin):** Bon, alors, j'inviterais le premier groupe qui est présent ce matin, le Barreau du Québec, Me Serge Francoeur et Me Édith Deleury, à s'approcher, s'il vous plaît. Vous disposerez d'une heure pour l'ensemble de l'intervention, partagée en trois tiers: votre présentation sur le premier tiers, par la suite, des questions posées par les députés, avec un temps équitable de chaque côté de cette table. Alors, Me Francoeur, la parole est à vous.

### Auditions

#### Barreau du Québec

**M. Francoeur (Serge):** Merci, M. le Président. M. le ministre et membres de la commission, je vous remercie de l'invitation qui a été faite au Barreau du Québec de vous présenter le mémoire que nous avons déposé et de vous présenter quelques arguments verbaux. Le mémoire qui vous est soumis a fait l'objet d'un consensus à un comité de spécialistes au Barreau du Québec. Et sur ce comité siège Me Édith Deleury, qui m'accompagne ce matin. Me Deleury est spécialiste dans le domaine des droits de la personne. Elle est professeure à l'Université Laval et elle enseigne effectivement dans le domaine des droits de la personne.

Je vais, quant à moi, vous présenter, je pense, la position générale du Barreau du Québec sur les projets d'amendement au Code civil, articles 20 et 21, et, quant à des spécifications, Me Deleury pourra intervenir, quant à elle.

Je vais utiliser, quant à moi, l'annexe 1 de notre mémoire où nous avons dressé un tableau — les trois dernières pages, en fait — comparatif des modifications au Code civil du Québec.

La position du Barreau, elle en est une de simplification des règles, autant au niveau du Code civil que du Code de procédure civile. Et, sur l'objet principal de ce qui est apporté comme modification, c'est-à-dire l'article 21.2, que nous retrouvons à la deuxième avant-dernière

page, le Barreau du Québec est favorable à la position avancée concernant le majeur subitement inapte.

Nous comprenons de ces modifications que les règles que nous retrouvons principalement... Et nous avons besoin peut-être d'éclaircissements, mais nous nous déclarons favorables dans la mesure où les règles prévues aux articles 12 et 15 du Code civil, concernant le majeur apte, évidemment, à consentir à des soins de santé, se retrouvent. Je conçois que, lorsqu'on parle, à 21.2, des personnes habilitées à consentir, ce sont les mêmes personnes qui sont énumérées à l'article 15 du Code civil. Et nous comprenons également, et c'est suite à des lectures ou à des coupages, si vous voulez, qu'il faut également un intérêt particulier pour le majeur, entre guillemets, subitement inapte.

● (9 h 10) ●

Nous avons une réserve, cependant, c'est concernant les plans d'action des comités d'éthique. La position du Barreau est de se déclarer favorable, mais que ce soit subordonné à l'adoption des plans d'action des comités d'éthique, parce qu'il y a beaucoup d'aspects qui doivent être couverts dans ces comités-là. Et, au moment où ces plans d'action là sont adoptés et font l'objet de discussions, pourraient entrer en vigueur les dispositions, si vous voulez, à l'article 21.2.

Également, je me permets un commentaire — et c'est beaucoup plus un commentaire de praticien du droit — de lecture des articles 20 et 21 comme ils sont présentés. Je vous soumets respectueusement que l'article 20 actuel devrait demeurer comme tel. C'est notre règle de base qui est pour le majeur de façon générale, et nous y retrouvons la règle de base.

Et, à l'article 21, nous retrouverions toutes les exceptions, autant pour le mineur et majeur inaptes que pour le majeur subitement inapte. Et, 21, on pourrait s'y référer comme règle d'exception, et 20 comme article général. C'est au niveau de la position du Barreau du Québec concernant la modification majeure. Il y a beaucoup d'autres aspects plus techniques, et Me Deleury a beaucoup plus de connaissances que moi pour vous faire part de notre position. Je vous remercie.

**Mme Deleury (Édith):** Merci, M. le bâtonnier. Mmes et MM. les députés, M. le ministre, l'avant-projet qui nous est soumis, qui est soumis à notre attention, met en cause des enjeux peut-être beaucoup plus grands que ceux qu'on nous laisse croire a priori.

Il s'agit en fait de concilier les impératifs de la protection des personnes — et, ici, plus particulièrement de personnes vulnérables — avec les impératifs de la recherche. Or, en déposant cet avant-projet, le ministre de

la Justice nous présentait un volet. De fait, cet avant-projet... désirerait rencontrer deux objectifs.

On entend dans un premier temps assouplir et, par voie de conséquence, uniformiser les mécanismes qui ont été institués en vue d'assurer la protection des incapables — entendus ici comme étant les mineurs et les majeurs inaptes — dotés d'un régime de protection légal ou conventionnel en matière d'expérimentation.

Ces mécanismes étant, en l'état, l'autorisation judiciaire, dans le cas d'expérimentation sur une personne seule, et l'approbation par le ministre de la Santé des projets de recherche préalablement agréés par des comités d'éthique, dans le cas d'un groupe de personnes.

On entend dans un deuxième temps, ainsi que l'a souligné M. le bâtonnier, élargir le cercle des personnes qui sont habilitées à exprimer le consentement à l'expérimentation, dans le cas de personnes qui, devenues inaptes subitement et qui, en l'état, ne peuvent pas bénéficier de protocoles de recherche expérimentaux, de façon, donc, à permettre à cette personne de pouvoir bénéficier de tels protocoles.

Sur les deux points, le bâtonnier a déjà fait état de certaines réserves émises par le Barreau en ce qui a trait au cas de l'expérimentation sur un groupe de personnes, tout d'abord. Si le Barreau est prêt à concéder — et je renvoie ici au document de travail qui accompagnait l'avant-projet — que le niveau de responsabilité qui est conféré par le Code civil au ministre est très éloigné de son objet, puisque celui-ci ne peut disposer de tous les éléments de contrôle nécessaires à l'exercice de cette responsabilité, que la valeur qui est ajoutée par cette approbation est limitée du fait que cette approbation entérine, à toutes fins utiles, les décisions qui ont été déjà prises par ces comités et que le processus, enfin — et je cite toujours le document de travail qui accompagnait l'avant-projet — en temps comme en ressources, est lourd et coûteux, la solution qui est mise de l'avant dans l'avant-projet ne présente pas, quant à nous, des garanties suffisantes en ce qui a trait à la protection des inaptes et des incapables.

On rappellera ici que, dans son rapport final sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec, le comité d'experts qui avait été mandaté à cette fin par Mme Lucienne Robillard, alors ministre de la Santé, a dénoncé l'insuffisance du système, lequel précisément repose entièrement sur les comités d'éthique de la recherche, institués à l'initiative des organismes subventionnaires.

Insistant sur la nécessité d'assurer un meilleur contrôle de la recherche médicale, le comité proposait alors l'adoption d'un plan d'action touchant tant l'organisation que l'évaluation des activités de recherche. Il insistait notamment sur la nécessité pour les établissements du réseau de se doter d'un cadre réglementaire et formulait en ce sens un certain nombre de propositions concrètes.

Est-il encore besoin de souligner qu'après consultation des milieux de la recherche, de l'éthique et du droit, le groupe de travail qui a été formé au sein du ministère de la Santé et des Services sociaux suite au dépôt du

premier rapport, après avoir fait, lui aussi, le constat de l'insuffisance des contrôles en matière de recherche clinique, a élaboré un plan d'action dans lequel on note, à propos de la solution qui est toujours mise de l'avant dans l'avant-projet, que cette solution permet au ministre de la Santé de s'assurer que les comités d'éthique formés par les établissements respectent les règles généralement considérées être acceptables par le milieu de la recherche en santé et qu'elle permet également au ministre de garantir jusqu'à un certain point la valeur du processus d'approbation? Cependant, il serait nécessaire, dit-on dans le même document, que cette approbation soit conditionnelle au respect d'un cadre réglementaire et il pourrait y avoir obligation de faire rapport. Elle exigerait aussi la mise en place rapide de normes et de standards.

Et c'est précisément en raison de l'absence d'un tel cadre réglementaire ou normatif que le Barreau émet un certain nombre de réserves en regard de cet avant-projet. Dans la mesure où les comités d'éthique désignés par le ministre auront à jouer un rôle de premier plan en matière d'expérimentation sur les personnes en regard plus particulièrement de personnes qui sont vulnérables, il nous apparaît absolument indispensable de mettre en place parallèlement, et de préférence préalablement, un cadre législatif ou réglementaire qui permette de s'assurer que ces comités peuvent exercer pleinement la fonction de protection qu'on entend leur confier à l'avenir.

On rappellera qu'à cet égard le Conseil de recherches médicales du Canada, dans ses premières lignes directrices, soulignait que «les valeurs d'une communauté constituent la base de l'examen éthique et que, par conséquent, il importe qu'un comité d'éthique de la recherche soit composé de membres qui incarnent ces valeurs communautaires». Or, selon le rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherches cliniques au Québec, seule une minorité de comités d'éthique de la recherche sont conformes, quant à leur composition, aux normes qui sont édictées par les organismes qui sont appelés à définir les exigences pour qu'un projet de recherche offre toutes les garanties qu'il respecte les normes éthiques connues et reconnues internationalement et légitimant la conduite d'activités de recherche qui font appel à l'être humain.

On constate en effet que la majorité des gens qui composent les comités d'éthique de la recherche sont des scientifiques qui pour la plupart n'ont aucune formation particulière en éthique. Le Barreau du Québec estime, pour sa part, qu'au-delà des chercheurs et des représentants des établissements concernés, des juristes, des membres du public ainsi que des patients ou des bénéficiaires devraient également siéger sur ces comités d'éthique. La provenance de plusieurs milieux des membres de tels comités permettrait, d'une part, d'éviter des pressions indues dont sont parfois victimes certains patients, et cette diversité aurait en outre l'avantage non seulement de garantir une certaine multidisciplinarité, mais de donner aux comités d'éthique la transparence et l'indépendance nécessaires à la crédibilité des projets de recherche qu'ils autoriseront et dont ils devraient aussi assurer le suivi.

Nous voudrions insister particulièrement sur l'importance qu'on doit attacher à la formation des membres des comités d'éthique. La nature des enjeux qui sont en cause demande en effet une très grande prudence et une très grande expertise de la part des décideurs. En ce sens et aux yeux du Barreau, une formation plus complète en éthique ne peut être que garante d'une plus grande sécurité des personnes concernées.

● (9 h 20) ●

Ces éléments nous apparaissent d'autant plus importants que, dans le deuxième alinéa proposé au nouvel article 21, on confie aux comités d'éthique la responsabilité de déterminer et le pouvoir de décider que des personnes inaptes qui ne sont pas sous régime de protection puissent être intégrées, dans des situations d'urgence, dans des protocoles de recherche. On comprend que l'urgence d'une situation puisse, en pratique, exiger un certain assouplissement, et nous sommes effectivement en faveur de cet assouplissement.

Encore faudrait-il, cependant, nous donner des garanties sur la façon dont les comités d'éthique vont exercer leur responsabilité. À cette fin, il nous semble qu'on devrait — et on nous a parlé d'un plan qui devrait être déposé par le ministre de la Santé — adopter préalablement des normes et des standards qui nous offrent des garanties tant en termes de transparence — et nous référons ici à la composition — tant en termes d'expertises — et on renvoie ici à la formation des comités d'éthique — mais qui mettent en question aussi la question de leur attachement sur le plan administratif, car il faut aussi qu'on sache comment ces comités d'éthique pourront être imputables. Qu'on ait des garanties, aussi, par rapport à leur mode de fonctionnement. Et on soulignera ici que les comités d'éthique, à l'heure actuelle, n'exercent qu'un contrôle a priori. Il n'existe pas de suivi, en fait, des protocoles de recherche qui ont été approuvés préalablement par les comités. Ceci nous apparaît comme des garanties minimales de manière à protéger les bénéficiaires, et il nous semble également que c'est dans l'intérêt même des chercheurs que ce cadre réglementaire devrait être adopté.

C'est dans ce sens que, dans son mémoire, le Barreau, en fait, sollicitait que le ministère de la Justice et le ministère de la Santé et des Services sociaux se concertent. Il semble qu'une telle concertation existe aujourd'hui, nous en sommes fort heureux. Il n'en reste pas moins que, si un plan d'action est en germe, il nous apparaît extrêmement dangereux que ces modifications soient adoptées ou, à tout le moins, qu'elles n'entrent en vigueur avant que n'ait été mis en place ce plan d'action et qu'on se soit assuré que, effectivement, il est bel et bien en place.

On s'étonne également que, dans un souci probable d'uniformisation, on supprime, dans le cas de l'expérimentation sur une personne seule, l'autorisation judiciaire pour la remplacer par l'approbation par un comité d'éthique du projet de recherche à l'intérieur duquel cette expérimentation, dorénavant, devra être effectuée. Nous nous interrogeons, cependant, dans un premier temps, sur

le choix qui a été opéré par le législateur, puisque, dans le document de consultation qui accompagnait l'avant-projet, on note que la distinction, et je cite: «entre l'expérimentation qui ne vise qu'une seule personne et celle qui vise un groupe de personnes, de même que les conditions additionnelles rattachées à ces deux catégories d'expérimentations, dont celle qui nécessite, lorsque l'expérimentation est au seul bénéfice d'une personne, d'obtenir l'autorisation du tribunal, ne constitue pas non plus un obstacle à la recherche.» Si le maintien d'une telle autorisation judiciaire offre des garanties additionnelles pour les personnes concernées sans ajouter, semble-t-il, d'irritants, il nous semble qu'on pourrait maintenir cette procédure, surtout dans un contexte où il n'existe pas encore de cadre réglementaire qui ait été fixé en ce qui a trait à l'activité des comités d'éthique.

En ce qui a trait à l'alinéa 2, dans lequel on propose, en ce qui a trait aux personnes devenues inaptes de façon subite, un assouplissement à la règle du consentement, M. le bâtonnier a souligné tout à l'heure que, si nous étions favorables, effectivement, à cet élargissement de manière à permettre à un certain nombre de personnes de pouvoir profiter de protocoles expérimentaux, encore faut-il que l'on spécifie dans cette même disposition qu'un tel consentement ne doit être exprimé que lorsque le protocole en question laisse espérer, en fait, un bénéfice pour la santé de la personne concernée, un bénéfice, donc, direct pour l'individu, sans qu'il soit, bien sûr, nécessaire qu'il reçoive un bénéfice. Il y a toujours des aléas. Mais l'idée ici est de mettre l'accent sur la dimension thérapeutique, parce que, tel que libellé, l'alinéa 2 de l'article 21 nous semble ouvrir des portes beaucoup plus larges. Or, il nous apparaît difficile de permettre, dans un tel cas, qu'un conjoint, un proche parent ou une personne qui présente pour le majeur un intérêt particulier puisse consentir à une expérimentation à caractère purement cognitif, alors que, par ailleurs — il y aurait là, d'ailleurs, une incohérence — on exige, dans le cas où cette personne consent à des soins requis pour l'état de santé, quelle le fasse dans le respect d'un certain nombre de critères — c'est-à-dire l'intérêt de la personne concernée — dans le respect, dans la mesure du possible, bien sûr, des volontés qu'elle a pu exprimer et, évidemment, en tenant compte des bénéfices versus les risques que l'expérimentation pourrait comporter. Donc, autant de critères qui, nous semble-t-il, devraient être repris ou auxquels il devrait être référé dans cette nouvelle disposition de l'alinéa 2 de l'avant-projet.

Donc, il nous semble qu'en l'état l'avant-projet est beaucoup plus large que les situations qu'on entendait couvrir, tout au moins en regard du document de travail, telles qu'elles ont été exposées. C'est donc seulement dans le sens où l'expérimentation sur la personne qui est devenue inapte subitement laisse espérer un bénéfice pour la personne concernée que le Barreau est prêt à consentir à l'élargissement de la liste des personnes actuellement autorisées à consentir à l'expérimentation dans le cas des personnes inaptes.

**Le Président (M. Paquin):** En conclusion, peut-être.

**Mme Deleury (Édith):** En conclusion, nous aimerions formuler un dernier commentaire qui nous renvoie à la terminologie et à la confusion que le projet de loi entretient en regard de certains concepts. On ose espérer que, dans le cadre du plan d'action qui sera mis en place en regard de l'activité des comités d'éthique, il y ait un certain nombre de clarifications qui soient opérées et qui puissent servir de guide dans l'interprétation d'un certain nombre de concepts à propos desquels il existe à l'heure actuelle des controverses sur le plan de l'interprétation. On pense ici au maintien de la distinction entre «soins innovateurs» et «expérimentation», qu'il faudrait clarifier.

On pense également — compte tenu, en fait, de l'ajout qu'on opère au troisième scénario qui est envisagé dans le cadre du nouvel article 21 qui oppose, cette fois-ci, l'expérimentation sur une personne seule, l'expérimentation sur un groupe de personnes, l'expérimentation en cas d'urgence — qu'il faudrait également opérer des distinctions entre l'expérimentation en cas d'urgence et les soins inusités, dont nous parle l'article 13. A priori, on serait porté à croire qu'il y a une certaine confusion entre les deux situations.

Alors, qu'est-ce que c'est que l'expérimentation sur une personne seule? Ce qui peut paraître un peu bizarre, parce que, dans le cadre d'un protocole de recherche, on parle de groupe de personnes, les lois de la statistique, et les exigences de groupes comparatifs font que l'expérimentation sur une personne seule doit recouvrir a priori l'expérimentation à caractère thérapeutique qui vise un seul patient. Il n'en reste pas moins que, puisqu'elle doit être exécutée dans le cadre d'un projet de recherche, on se pose des questions. Qui plus est, de quel comité d'éthique s'agirait-il? Un comité d'éthique clinique ou un comité d'éthique de la recherche? Il y a là un questionnement.

Donc, pour conclure sur ce dernier point, il nous semble qu'un certain nombre de clarifications s'avèrent nécessaires de manière à ce qu'il y ait une certaine uniformité dans l'interprétation que feront de ces concepts les comités d'éthique. Sinon, cela comporterait, à notre avis, des risques énormes pour les personnes qui sont intégrées dans de tels projets de recherche, parce qu'ici ce sont des personnes qui ne peuvent pas exprimer un consentement par elles-mêmes et ce sont des tiers qui s'expriment pour elles, et ce ne sont pas des personnes qui se prêtent volontairement à de telles recherches. Alors, voilà les remarques générales que nous voulions faire. Nous vous remercions de votre attention.

**Le Président (M. Paquin):** Merci beaucoup, Me Deleury. M. le ministre, est-ce que vous voulez aborder la période de questions?

**M. Ménard:** Oui. Alors, vous constaterez qu'ici, contrairement à la Cour, le temps est limité, et j'ai beaucoup de questions à vous poser, parce que je suis très heureux que vous soyez ici pour nous éclairer dans un

sujet pour lequel, de toute évidence, vous avez une compétence reconnue. C'est pour ça que j'apprécierais peut-être que l'on aille assez rapidement.

Des questions précises d'abord. Comment conciliez-vous la nécessité de la recherche fondamentale sur des cas comme les grands brûlés ou les accidents cérébrovasculaires et le bénéfice espéré, la notion de bénéfice espéré?

• (9 h 30) •

**Mme Deleury (Édith):** Il nous semble que — et c'était là le sens de nos propos — il faut effectivement que le protocole puisse laisser espérer un bénéfice pour la personne concernée, sinon on ouvre la porte à des expérimentations à caractère purement cognitif, je dirais, qui nous apparaissent extrêmement dangereuses dans le cas des personnes inaptes.

**M. Ménard:** Mais c'est ça, la recherche fondamentale. La recherche fondamentale, c'est à des buts purement cognitifs, mais qui débouche éventuellement sur des nouveaux traitements.

**Mme Deleury (Édith):** Nous sommes conscients, effectivement, des restrictions que l'on peut apporter...

**M. Ménard:** Alors, on ne pourrait pas faire de recherche fondamentale sur les grands brûlés ou sur les accidents cérébro...

**Mme Deleury (Édith):** ...mais le problème est de savoir de quel côté la balance doit pencher. Nous sommes tout à fait conscients qu'il s'agit ici de s'efforcer de concilier, d'une part, la protection des personnes qui sont peut-être particulièrement vulnérables avec les impératifs de la recherche et la promotion de la recherche. Je pense que ça, c'est une nécessité, et nous ne voulons pas... En fait, ici, ce n'est pas le sens des propos du Barreau, apparaît comme des personnes qui ne sont pas favorables à l'approbation de la recherche.

Il nous semble qu'il s'agit là de personnes qui sont particulièrement vulnérables. Dans ce sens-là, si on laisse la porte ouverte à des projets de recherche qui n'ont pas un caractère thérapeutique et qui peuvent avoir un caractère purement cognitif, c'est là excessivement dangereux parce que toutes les hypothèses sont envisageables.

**M. Ménard:** Oui, mais ce serait quand même filtré par un comité d'éthique de la recherche auquel siègeraient des spécialistes en éthique, des avocats, ainsi de suite, là.

**Mme Deleury (Édith):** En autant, en fait, qu'un plan d'action soit adopté — le plan d'action auquel il était fait référence dans le document de travail — qu'on soit assuré qu'il y ait conformité avec les principes éthiques qui sont établis par les organismes subventionnaires. On peut penser notamment, en fait, au document de travail qui a été élaboré par les trois conseils — le Conseil de recherches en sciences humaines, le Conseil de recherches médicales et le Conseil de recherches en sciences et génie du Canada — dont la formulation finale devrait être connue

bientôt, bon, mais en autant qu'il y a un ancrage, si vous voulez, qui soit opéré entre ces critères élaborés par les organismes subventionnaires et le plan d'action qui est proposé par le ministre.

Par ailleurs, nous concédons que lorsqu'on exige que l'expérimentation ne doit pas présenter de risque sérieux, il y a là effectivement des paramètres qui laissent à penser que, effectivement, il y existe une certaine protection à l'égard des personnes qui sont visées par les amendements.

**M. Ménard:** O.K. Quant à la question, justement, d'un cadre réglementaire, il est évident qu'il devrait y en avoir un si la loi est passée. S'il n'y a pas de cadre réglementaire, ça veut dire qu'on ne pourra pas faire de recherche en utilisant les personnes qui deviennent incapables à la suite d'une maladie subite ou d'un accident, parce que le projet de recherche ne pourra pas être approuvé par le ministre, n'est-ce pas, reconnu par le ministre.

Mais c'est une technique législative. Si vous pensez que les lois doivent précéder les règlements... Nous sommes quand même en matière du Code civil ici, où nous établissons des principes généraux, ce n'est pas une loi particulière. C'est une question de responsabilité. Auparavant, la responsabilité ultime d'approuver chaque projet de recherche relevait du ministre. Nous constatons que c'est une protection illusoire que nous donnions aux personnes et qu'il était préférable de donner au ministre la responsabilité d'établir un système qui lui donne des garanties que les règles d'éthique soient protégées.

Alors, vous êtes d'accord certainement, je crois, avec le principe que c'est plus réaliste, dans le Code civil, de confier la responsabilité au ministre d'établir un système qui donne des garanties que l'éthique sera respectée que de lui envoyer sur la table au milieu de 1 000 autres responsabilités, dont tout le monde est au courant, au Québec, des difficultés, le soin d'approuver un par un les projets de recherche.

**Mme Deleury (Édith):** Nous sommes d'accord avec le principe, mais, là où nous avons des réserves, c'est que, en fait, on mette en vigueur les amendements qui sont proposés, puisque, sous réserve des suggestions que nous avons avancées, le Barreau, effectivement, est d'accord avec les objectifs qui sont poursuivis, mais il nous apparaît excessivement dangereux que ces amendements entrent en vigueur avant qu'effectivement le plan d'action n'ait été implanté.

**M. Ménard:** Je saisis mal le danger, puisque tant que les comités d'éthique ne sont pas approuvés par le ministre il ne pourra pas y avoir de protocole de recherche où on demandera aux parents de gens qui étaient capables mais qui sont devenus incapables ou inconscients à la suite d'un accident ou d'une maladie soudaine de participer à un protocole de recherche.

**M. Deleury (Édith):** Mais, dans le contexte actuel, c'est le ministre qui est imputable. Bon.

**M. Ménard:** Oui, mais là il serait imputable du système.

**M. Deleury (Édith):** Il le resterait avec le système qui est proposé, mais il faudrait clarifier le mandat et le rôle des comités d'éthique en ce qui a trait à la question de l'imputabilité, et je pense que, là, c'est le problème majeur, et c'est pour ça que le Barreau a des réticences, si vous voulez, à ce qu'on adopte ou tout au moins qu'on mette en vigueur le projet tant et aussi longtemps que le plan d'action n'a pas été adopté. Par ailleurs, on ne peut pas donner un blanc-seing. Encore faudrait-il connaître, en fait, ce plan d'action.

**M. Ménard:** Oui. Nécessairement, c'est ce qu'on aurait fait dans le Code civil. Si on avait bâti le Code civil comme les autres provinces, qu'on n'avait pas eu cette disposition particulière que les gens qui peuvent consentir aux soins ne peuvent pas consentir à un protocole de recherche pour un proche qui était apte avant l'accident ou la maladie subite qui l'a atteint, nous aurions adopté ce Code civil sans avoir la réglementation là-dessus, comme on l'a adopté sans avoir la réglementation chaque fois que l'on défère la responsabilité à un ministre pour quoi que ce soit.

**M. Deleury (Édith):** Est-ce que je crois comprendre du sens de vos interrogations que ce que vous voudriez, c'est savoir si le Barreau serait prêt à concéder, en fait, l'amendement qui est prévu à l'alinéa 2 de l'article 21 sans que le plan d'action n'ait été adopté? Je ne pense pas que ce soit là...

**M. Ménard:** Non. Remarquez que le plan d'action, il est prêt, puis le ministre en a donné un projet hier. C'est comme tout projet. On reconnaît qu'il pourrait être amélioré, mais on ne part pas de zéro. Il y en a, des comités d'éthique de la recherche, il y en a dans les grands hôpitaux. Ils se sont inspirés des règles internationales. Ils respectent tous la Convention d'Helsinki, de Nuremberg, et ainsi de suite. Ce ne sont pas, comme vous le disiez tout à l'heure, des comités institués par des organismes subventionnaires. De toute façon, il y en a déjà là-dessus, mais ce sont des comités d'éthique de la recherche. Tous les grands hôpitaux universitaires en ont. Alors, il suffit au fond de...

**M. Deleury (Édith):** Non. Je faisais référence tout à l'heure au système en général.

**M. Ménard:** Puis je pense qu'ils rencontrent beaucoup de suggestions que... quoique c'est une question d'équilibre. Mais, de toute façon, comme le temps est court, ça va. Je comprends votre point de vue puis, de toute façon, on est prêts à le respecter, mais c'est simplement que j'espère que vous réalisez qu'actuellement il y a des hôpitaux à Montréal qui font des recherches sur les grands brûlés en disant: La loi va être changée, alors que d'autres ont eu la retenue de ne pas en faire parce que,

justement, ils disaient: On ne peut pas obtenir de consentement valable actuellement. Alors, il y a une certaine urgence à intervenir. Bon.

**M. Deleury (Edith):** D'où l'urgence d'adopter le plan d'action, en fait, et la concertation qui devrait exister entre le ministère de la Justice et le ministère de la Santé.

**M. Ménard:** C'est ça. Mais je peux vous rassurer. Le plan est prêt puis, au fond, l'opposition en a reçu une copie hier. Je pense qu'ils sont en train de l'analyser. Ils feront sûrement des suggestions.

**M. Francoeur (Serge):** Si le plan est prêt, M. le ministre, c'est donc très technique, la discussion qu'on a. À ce moment-là, si le plan est prêt...

**M. Ménard:** Oui, mais c'est parce qu'il y a quand même des délais de réglementation. Il faut que ça passe par le comité ministériel, il faut que ce soit prépublié, comme vous le savez, il faut qu'on attende 45 jours, il faut qu'on reçoive des choses, il faut revenir encore. Bon. De toute façon, ça va.

● (9 h 40) ●

Beaucoup de gens qui sont venus ici devant nous nous ont dit que nous n'allions pas assez loin et, notamment, ils ont visé deux sujets en particulier: le consentement à ce que soient utilisés des prélèvements qui sont faits et qui seront jetés, qui sont jetés, normalement. Certaines personnes voudraient qu'en l'absence d'opposition nous puissions utiliser ces substances. Ça, c'est un cas en particulier.

L'autre, qui est plus préoccupant — et là je reconnais que votre organisme est particulièrement intéressé — c'est la constatation qui est faite par les gens qui soignent les gens âgés dans des maisons de soins de longue durée... Ils constatent que, de plus en plus, la proportion de leur clientèle qui serait inapte n'est pas déclarée inapte, les procédures ne sont pas prises pour qu'elle soit déclarée inapte, et que ces gens, très souvent, souffrent de maladies dégénératives et qu'il y a un réel besoin de faire des recherches pour améliorer la santé publique et l'avenir des autres personnes qui pourraient être frappées de ces maladies dégénératives, mais que, à moins que ces gens soient fortunés, ils n'ont pas de régime de protection. Et ils voudraient, ils suggèrent qu'encore une fois... D'abord, ils nous disent que les soins qui sont accordés à ces personnes, ou quoi que ce soit, ce sont toujours avec des familles qui — nous dit-on — collaborent, dans l'immense majorité des cas.

Alors, il y a quand même un problème sérieux, là. Est-ce qu'on va faire passer quelqu'un à la cour pour lui faire nommer un tuteur, pour pouvoir l'inscrire dans un protocole de recherche, pour chercher à obtenir des traitements de la maladie dont il souffre et dont souffriraient d'autres personnes, ou bien si les proches ne pourraient pas consentir à ces recherches?

**Mme Deleury (Edith):** Sur ce dernier point, nous sommes effectivement conscients de cette situation qui

soulève un premier problème: c'est qu'il existe quand même une obligation, en fait, pour les directeurs des établissements du réseau, dans les cas où ils constatent qu'une personne devrait être sous régime de protection, de signaler la situation et de faire état des raisons pour lesquelles un régime devrait être établi.

Il est possible aussi qu'un certain nombre de mécanismes qui ont été mis en place avant même d'ailleurs la réforme du Code civil — je pense notamment au mandat en cas d'inaptitude — soient encore mal connus du public. Je pense qu'il y a quand même un certain nombre d'éléments dans le Code civil à l'heure actuelle qui permettraient de pallier à de telles situations. Mais le danger de permettre, dans des cas où il pourrait être coûteux de demander l'ouverture d'un régime de protection pour permettre l'intégration d'une personne malade chronique dans un protocole de recherche... Il nous apparaît quand même excessivement dangereux de permettre qu'un consentement substitué soit donné dans un tel cas, parce que, si on peut comprendre que dans la majorité des cas, effectivement, la famille le fait dans l'intérêt même de la personne concernée, il n'en reste pas moins qu'il y a des abus qui sont toujours possibles et que, dans des situations familiales parfois un peu tendues, il pourrait y avoir effectivement des situations qui seraient au détriment des individus concernés.

Alors, est-ce que la question, le problème, finalement, ne pourrait pas être résolu en diffusant peut-être plus largement des informations sur les mécanismes de protection qui ont été mis en place dans le Code civil? Je pense que ce serait peut-être là que se trouverait la réponse, plutôt que de risquer des ouvertures qui pourraient être opérées au détriment même des personnes concernées. Parce que, dans les familles, toutes les situations ne sont pas nécessairement roses et il y a parfois des cas dans lesquels effectivement il pourrait y avoir dissension au sein de la famille, dans les cas dans lesquels les personnes qui, dans la famille, pourraient être appelées à exprimer un consentement substitué sont totalement indifférentes au sort de la personne concernée. Chaque cas constitue un peu un cas d'espèce et ça devient un petit peu glissant comme terrain.

**M. Ménard:** O.K. Je vais laisser le temps aux autres aussi. Je dirai simplement ceci, puis je crois exprimer l'opinion, certainement, au moins d'une majorité de gens ici: Nous sommes tous convaincus que, dans le Code civil, nous avons d'excellents systèmes de protection: mandat d'inaptitude, tutelle progressive ou curatelle, ou quoi que ce soit. Mais non seulement il n'est pas connu, mais il ne fonctionne pas en pratique, et je pense que ce serait un sujet de réflexion pour le Barreau. Vous nous aideriez beaucoup — non pas sur ce projet-ci — si, à un moment donné, le Barreau faisait une réflexion avec les milieux médicaux sur cette question, parce que vous dites qu'il est mal connu, mais, quand même, la Chambre des notaires a fait une campagne sur le mandat d'inaptitude qui ne semble pas avoir donné les résultats; en tout cas, on ne les observe pas dans les centres de longue durée. Et pensez

aussi à l'effet psychologique des familles de faire déclarer quelqu'un incapable ou inapte. Il y a une stigmatisation; je pense que les familles n'osent pas le faire.

Mais je soumets que c'est une réflexion qui devrait être faite, parce que, effectivement, la recherche est nécessaire dans ces domaines pour soulager des gens qui risquent d'être atteints de ces maladies, qui sont les maladies du siècle.

**Mme Deleury (Édith):** Nous sommes tout à fait d'accord avec le fait que la recherche soit nécessaire, nous ne pouvons qu'abonder dans ce sens-là. Mais elle doit se faire dans le respect des personnes qui concourent à cette recherche. Je pense que c'est cette conciliation, en fait, qu'il faut chercher à opérer et ne pas, effectivement, par souci de promouvoir la recherche, glisser vers des interventions et des modifications qui seraient au détriment des personnes concernées. Mais la question des mécanismes pourrait effectivement faire l'objet d'une réflexion de la part du Barreau.

**M. Francoeur (Serge):** Mais ça va plus loin, M. le ministre, que les mandats en cas d'incapacité. Vous avez juste à prendre les personnes qui sont dans cette salle: on est des personnes qui avons une certaine instruction, qui connaissons les mandats en cas d'incapacité. Et combien en ont, des mandats, ici?

**M. Ménard:** Oui. Levez la main. Ha, ha, ha!

**M. Francoeur (Serge):** Non, sérieusement. Et personne n'a à lever la main, mais...

**M. Ménard:** Je suis certain qu'il n'y en a pas, personne. Moi, je n'en ai pas fait.

**M. Francoeur (Serge):** Bon. Vous voyez, hein?

**M. Ménard:** Mais j'ai signé mon don d'organes.

**Des voix:** Ha, ha, ha!

**M. Francoeur (Serge):** Oui. Mais on voit que ce n'est pas juste une question de connaître les mandats en cas d'incapacité, et il faut comprendre que les personnes, même âgées, dans des foyers d'accueil ou autres, on est quand même présumé apte, et il faudrait peut-être respecter certaines balises à ce niveau-là...

**M. Ménard:** C'est ça.

**M. Francoeur (Serge):** ...et je pense que c'est plus une réflexion commune et pas juste d'être connus, sur les mandats en cas d'incapacité.

**Le Président (M. Paquin):** En terminant cette partie-là de la période des questions, j'aimerais peut-être que vous reveniez à la question qui n'a pas été répondue concernant les pièces détachées ou les prélèvements...

**M. Ménard:** Ha, ha, ha! Quel langage!

**Le Président (M. Paquin):** ...qu'on pourrait utiliser.

**M. Francoeur (Serge):** Je vais laisser répondre en premier, mais je vais vous donner une réponse... Je peux, quant à moi, répondre. Je veux dire, c'est vraiment... Ce n'est pas une réponse de bâtonnier, c'est une réponse de citoyen. Moi, je vois...

C'est parce que c'était avec deux choses: il y avait la question de l'amputation et il y avait la question, aussi, des personnes âgées. Autant j'ai des réserves, quant à moi, avec des personnes dans des foyers, parce qu'on est présumé apte, comme citoyen, moi, je suis tout à fait ouvert à ça, cette analyse-là ou cette idée-là que, lorsqu'il y a une amputation, la science évolue. Mais c'est une réponse de Serge Francoeur. Je veux dire, je pense même que le Barreau n'a pas à adopter une position sur ça. Et vous avez probablement, vous, vos commentaires.

**Mme Deleury (Édith):** En ce qui a trait, en fait, à l'article 22 plus précisément, vous parlez plus spécifiquement des déchets hospitaliers, si j'ai bien compris votre question, alors que l'article 22 est beaucoup plus large: c'est en fait les tissus et les produits qui peuvent être prélevés dans le cadre d'interventions à caractère diagnostique ou thérapeutique et pour lesquelles on demande un consentement, une exigence qui s'inscrit dans la logique du respect de l'autonomie, en fait, qui constitue le principe fondateur en la matière.

L'article 22, en l'état, pose un certain nombre de problèmes, notamment en ce qui concerne les recherches à caractère épidémiologique, mais je pense que ce n'est peut-être pas dans le cadre de l'article 22 qu'on pourrait trouver des solutions, mais dans le cadre, effectivement, d'autres lois; on peut penser à la Loi sur la protection de la santé publique en ce qui concerne les recherches à caractère épidémiologique.

Mais, effectivement, en ce qui concerne les parties dont on peut nous délester — vous m'excuserez de l'image — à l'occasion de certaines interventions à caractère chirurgical ou à l'occasion de certaines interventions à caractère diagnostique, elles peuvent être utilisées à des fins de recherche, je pense que nous sommes tout à fait d'accord. Mais il n'en reste pas moins que certains tissus ou certains produits posent des problèmes particuliers. Il y a effectivement des tissus et des produits qui ont une nature un peu plus délicate: on peut penser par exemple aux gamètes, on peut penser aux tissus embryonnaires et, bien sûr, tout ce qui touche les produits d'origine moléculaire.

● (9 h 50) ●

Alors, je pense qu'on ne peut pas, si vous voulez, mettre tout dans un même panier. Je pense qu'il faudrait avoir une réflexion plus large sur ce point-là, qu'il y a des distinctions qui devraient être faites, très certainement, mais je ne pense pas, d'abord, que cette réflexion-là doit être faite dans le cadre du Code civil. Je pense qu'on peut

maintenir un principe général et je pense qu'on peut prévoir, dans le cadre d'autres lois, des régimes particuliers. C'est là le sens de nos réflexions.

**Le Président (M. Paquin):** Alors, cela épuise les 20 minutes qui étaient à la disposition du groupe qui forme le gouvernement. Nous allons maintenant passer à l'autre groupe parlementaire, M. le critique de l'opposition.

**M. Mulcair:** Merci, M. le Président. Il me fait plaisir, au nom de l'opposition, de souhaiter la bienvenue à M. le bâtonnier Francoeur et à Me Deleury et de les remercier énormément pour leur intervention et pour toute la nuance dans leurs propos.

M. le Président, c'est quand j'entends le ministre réitérer sa perception des choses que je réalise qu'on a un réel problème juridique. Nous sommes tous des législateurs, on nous demande d'intervenir sur un sujet qui est la recherche médicale, et on voit qu'il y a certaines difficultés d'interprétation du Code civil, et il y a une proposition qui est sur la table sous forme d'un avant-projet de loi. M. le Président, l'article qui est proposé nous met dans une situation irréaliste. Le ministre est convaincu qu'il y a un pouvoir réglementaire dans l'article 21 qui est proposé. Il n'y en a pas. Et le problème, donc, devient vraiment très simple. De quoi on parle? Le Code civil prévoit certaines règles déjà. Il y a eu des problèmes d'interprétation, nous voulons les ajuster, les raffiner un peu, mais le ministre, tantôt, a fait ce que je trouve un aveu très honnête de sa part et intéressant, il a parlé du fait que, selon lui, aux termes du Code, il y a d'excellents systèmes, mais ça ne fonctionne pas en pratique. Avec tout le respect que je dois à mon collègue le ministre de la Justice, nous nous permettons de dire que ce qui est proposé ici, c'est un nouveau système qui ne fonctionnera pas en pratique.

Lisons ce qui est prévu à l'article 21, pas ce qu'on pense que ça devrait peut-être pouvoir vouloir dire en pratique, lisons ce qui est écrit à l'article 21. On parle de l'expérimentation qui vise une personne mineure ou majeure inapte à consentir, ou un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, et on dit que l'expérimentation doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique. Soit. Ça vient d'où, ce comité d'éthique? Bien, c'est désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux dans les conditions que celui-ci détermine. Où, quand, comment et qui, surtout, M. le Président, va appliquer ces conditions-là et veiller à ce que ça ait été respecté. Je renvoie à ce que Me Deleury disait tantôt, sur le fait que, oui, il y a une certaine façon de faire à priori, c'est-à-dire avant les faits, mais, après, pour voir si ça a été respecté, aucune sanction, aucun contrôle.

M. le Président, on est dans une situation où on songe à adopter une loi qui énonce un principe et qui n'a rien, en termes de sanction, en termes de supervision, en termes de façon de faire pour veiller à ce que cette loi-là soit respectée. Et, si vous pensez que c'est juste l'opposition qui pense ça, M. le Président, je vais me

permettre de lire, parce que ça ne s'invente pas, et je vais donner la citation exacte pour que nos invités du Barreau puissent la retrouver, c'est le 19 février dernier, à 15 h 30, dans cette commission, le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur cette question. Il est en train, lui, de parler à ce moment-là avec le président du Collège des médecins. Il dit ceci, il dit que, lui, il va poser deux questions, une première en regard des commentaires du Collège de modifier l'article 21 pour bien spécifier que c'est par règlement que seraient fixées les conditions de fonctionnement des comités d'éthique: Il y a des avis différents, comme vous pouvez imaginer, qu'on a là-dessus, puis il semble y avoir trois formules possibles — c'est le ministre de la Santé et des Services sociaux qui parle — il dit qu'il y a le règlement de la loi — son terme, pas le mien — évidemment avec les avantages d'une certaine pérennité et force légale. Il poursuit un peu plus loin et dit: Il y a la possibilité d'agir en spécifiant les conditions dans des critères d'agrément des organismes et de voir que ce soient des mécanismes d'agrément, des centres de recherche, des hôpitaux qui ont des centres de recherche qui s'assurent que les comités d'éthique, comme les autres comités d'évaluation ou d'autres parties du fonctionnement d'un établissement universitaire, soient assurés. C'est sa phrase, pas la mienne.

Il y a une troisième formule, qui est plus celle qui a été historiquement empruntée par le Conseil médical de la recherche du Canada, auquel vous avez fait référence, qui était d'émettre des lignes directrices. Alors, on voit le ministre de la Santé et des Services sociaux lui-même en train de dire qu'avec ce qui est prévu ici, à l'article 21, cette vague référence que c'est lui qui va veiller à ça, il voit là-dedans trois possibilités. Il ne propose pas de choisir parmi les trois. Il ne dit pas qu'il y en a une qui est permise et pas les autres, il dit que, selon lui et son interprétation actuelle, c'est qu'il peut faire l'une ou l'autre de ces trois choses-là. Et il continue: Donc, les contenus pourraient être les mêmes, mais des mécanismes d'application différents et des moyens de contrôle différents et en reconnaissant que, dans tous les cas, il y a des mécanismes de reddition de comptes de prévus de la part des comités d'éthique. Alors, je ne suis pas moins que le mieux qualifié pour faire l'analyse des avantages et inconvénients de chacune des trois formules, mais on va d'une formule plus lourde à du plus léger, mais avec des contrôles — et ça, je le cite encore, M. le Président, et je termine là-dessus, la partie de la citation — plus a priori par rapport à des contrôles plutôt a posteriori, aussi. Ça, c'est l'interprétation qu'en fait le ministre de la Santé et des Services sociaux. Il nous a répété ça ici, en commission, hier après-midi.

Notre question pour le Barreau là-dessus, sur cette question vraiment technique: Est-ce que le Barreau voit dans la proposition de l'article 21 quelque chose que nous, on n'a pas encore trouvé? Est-ce qu'il y a une disposition qui habilite le ministre à édicter les règlements, là-dedans? Ou ça va revêtir, le cas échéant, quelle forme, le contrôle de ces comités d'éthique là? Quelle est l'interprétation qu'en fait le Barreau?

**Mme Deleury (Édith):** Ce qu'on a fait comme interprétation, c'est que cette nouvelle disposition, en fait, exige que le ministre, effectivement, agrée les comités d'éthique. Il y a donc une procédure d'agrément qui sous-tend, effectivement, cette disposition et il y aurait aussi la possibilité d'inscrire le plan d'action dans le cadre de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, puisqu'il y a des dispositions, dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux, qui prévoient l'obligation pour les établissements de se doter effectivement de certaines structures et d'un cadre pour la recherche.

Donc, il y a des points d'ancrage, je pense, qui pourraient s'opérer. Mais, chose certaine, c'est que la disposition qui est proposée prévoit un mécanisme d'habilitation. Il va falloir qu'il soit exercé, bien sûr, donc, qu'il existe une procédure d'agrément. Et, dans le cadre de cette procédure d'agrément, j'imagine que c'est là que va s'insérer le plan d'action qui est proposé par le ministre et qu'il va y avoir un ancrage — à tout le moins, c'est la perception que nous avons des choses — avec les lignes directrices élaborées par les organismes subventionnaires. Alors, je pense que c'est de cette manière-là que s'opérerait l'ancrage juridique, c'est la perception qu'on en a.

**M. Mulcair:** O.K. Je veux juste qu'on essaie de le lire ensemble et de trouver cet ancrage ensemble. On parle d'un comité d'éthique désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Le ministre lui-même interprète ça comme lui offrant une sorte de panoplie de choix d'intervention. Ça va du règlement proprement dit à une directive. Je présume que ça serait sous forme d'un arrêté ministériel ou quelque chose... Personnellement, dans mon expérience en matière législative, je n'ai jamais vu une disposition comme ça donner ouverture à la possibilité d'édicter un règlement. Est-ce que vous voyez là-dedans une possibilité d'édicter un règlement, là, à l'article 21 tel que proposé?

**Mme Deleury (Édith):** Je pense, en fait, avoir répondu préalablement à votre question en disant qu'il y a une procédure d'agrément que prévoit la disposition actuelle, d'ailleurs, et la nouvelle disposition qui est proposée. Que cette procédure d'agrément, on pourrait l'ancrer dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux, c'est là que le pouvoir réglementaire va s'insérer et qu'il y aurait, en plus, cette possibilité d'ancrer des lignes directrices. Mais il nous semble que c'est plus par voie réglementaire, effectivement, qu'on devrait procéder.

● (10 heures) ●

**M. Mulcair:** D'accord. Je pense qu'on dit la même chose. Je veux m'assurer, pour ne pas faire une interprétation favorable à notre position là-dedans... Vous étiez en train de nous dire, donc, que, si on veut désigner ou instituer par règlement, il faudrait, dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux, prévoir spécifiquement, pour fins d'application de l'article 21 du Code civil: Le ministre de la Santé et des Services sociaux peut, par règlement, désigner, instituer, et ainsi de suite... Il faudrait donc que, comme législateurs, on ait un pendant

— votre terme, c'est un ancrage — pour cette disposition large qui serait dorénavant contenue à l'article 21. Mais la mécanique d'application de ça et la possibilité pour le ministre d'édicter un tel règlement, une disposition, donc, habilitante devrait quelque part être prévue. Et vous dites que ça pourrait être, le point d'ancrage pourrait être la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Est-ce que je vous suis bien là-dessus?

**Mme Deleury (Édith):** C'est le point d'ancrage qui apparaît le plus logique, mais il est déjà dans l'article 21. C'est, tel qu'on le lit, si vous voulez, un pouvoir qui est dévolu au ministre d'habilitier des comités d'éthique à approuver des projets de recherche. Mais le point d'ancrage, en fait, il nous apparaît peut-être que c'est dans le cadre de la Loi sur les services de santé et les services sociaux puisqu'il y a déjà des dispositions qui existent dans cette loi-là en ce qui concerne l'obligation pour les établissements, en fait, de se doter de structures concernant la poursuite de recherches dans leurs établissements.

**M. Mulcair:** Une des idées principales qui reviennent dans votre mémoire, c'est l'absence de standards et de paramètres encadrant les comités d'éthique, et ça vous fait craindre pour l'avenir. C'est-à-dire que votre constat, c'est qu'à l'heure actuelle certains comités d'éthique qui ont été mis en place, il n'y a vraiment personne qui veille à ce que ces comités d'éthique là respectent leurs propres règles. C'est-à-dire, leur création est prévue, mais est-ce que... Oui?

**M. Francoeur (Serge):** Je veux juste vous spécifier, Me Mulcair, que Me Deleury, elle siège sur trois comités d'éthique actuellement. Donc, c'est vraiment une particularité.

**Mme Deleury (Édith):** Je voudrais cependant préciser qu'on ne voudrait pas laisser penser que les comités d'éthique ne font pas leur travail, mais je pense que...

**M. Mulcair:** Non, non. Ce n'est pas ça notre propos, non plus.

**Mme Deleury (Édith):** ...il faut leur donner les moyens de le faire et qu'en l'absence de normes et de standards, effectivement, il y a une absence d'homogénéité qui nous apparaît effectivement dangereuse.

**M. Mulcair:** C'est ça.

**Mme Deleury (Édith):** Mais je pense qu'il y a des paramètres, bon, qu'il faudrait fixer, qu'il faudrait définir qui leur permettraient de mieux exécuter leur travail. Et il faudrait également leur apporter un support et il faudrait savoir également de manière plus précise comment ils se rattachent sur le plan administratif. Alors, d'un établissement à l'autre, ça varie. Ça varie aussi quant à la composition du comité, ça varie aussi quant à la formation du comité, et ils font du mieux qu'ils peuvent avec les

moyens dont ils disposent. Mais les carences, elles sont là, et je pense qu'il faut les combler.

**M. Mulcair:** Oui. Et, justement, je suis content que vous ayez précisé. Notre propos n'était pas du tout de mettre en doute ni les bonnes intentions, ni la valeur des personnes qui y siègent, ni leur travail proprement dit. Pas plus que notre propos, lorsqu'on questionne la manière de s'y prendre qui a été choisie par le côté ministériel par ce projet de loi, n'est pas en train de mettre en doute le fait qu'il faut actualiser ces dispositions-là. Parce que, à tort ou à raison — parce que les interprétations auraient pu être différentes — le résultat est celui qu'on connaît. On est peu bloqué, en matière de recherche médicale, à plusieurs niveaux au Québec en ce moment. Ça nous désavantage. On veut protéger les personnes — je reprends votre terme du départ — mais le mécanisme qu'on a mis en place s'est avéré un peu trop lourd et incontournable. Donc, on est en train de réajuster. Puis, nous non plus, on ne remet pas ça en question.

Mais, quand vous dites, à la page 2 de votre mémoire, que le Barreau du Québec s'interroge sur l'absence d'encadrement qui entoure l'activité des comités d'éthique qui engageront la responsabilité des établissements, nous, on est obligés de prendre acte. Le fait même, M. le Président, que Me Deleury siège sur plusieurs comités d'éthique, ça lui donne cette vision sur le terrain qui nous permet de... Elle peut partager avec nous, justement, cette expérience-là. Et on prend acte de ça.

D'ailleurs, M. le Président, c'est notre préoccupation majeure quand on regarde ce qui est proposé ici. En termes de techniques législatives, je veux bien, mais il y a des gens, des experts, qui sont ici d'ailleurs — j'ai eu le plaisir de travailler avec plusieurs d'entre eux autres au cours des 20 dernières années — et je ne suis pas en train de mettre en doute leur compétence ou leurs bonnes intentions. Mais c'est nous qui votons les lois. C'est à nous autres que ça va venir en fin de compte. Ce n'est pas à une machine administrative de bâtir les lois, c'est nous. Le monde à Saint-Jean-sur-Richelieu ou à LaFontaine nous ont élus, nous, pour mettre en place des lois qui vont être appliquées.

Et cette loi qu'on nous propose, à notre point de vue, le problème majeur, c'est que la critique que fait le Barreau d'autres comités, c'est-à-dire de cette absence d'encadrement, sans attaquer le fond de leur travail, mais de dire: Il n'y a personne qui vérifie après coup si c'est effectivement ça et s'il y a des structures qui manquent, bien là, c'est une excellente intention qui a été annoncée avec le nouvel article 21; sans rien! C'est de l'air chaud! C'est le ministre qui arrive et dit: Enfin, je peux faire un règlement, je peux faire une directive, je peux faire ci, je peux faire ça. Mais c'est quoi, ça? Nous, on va voter une loi, puis le ministre va faire ce qu'il veut avec après? Non, ça ne marche pas.

De notre côté, M. le Président, même si — et je le répète, on l'a dit hier — on est d'accord avec le côté ministériel sur le but recherché par ce projet de loi — à notre point de vue, de la même manière qu'on peut avoir,

dans complètement d'autres domaines, dans un domaine comme les personnes morales — le Code civil a des dispositions, même sur le travail du conseil d'administration — il faut quand même aller regarder la Loi sur les compagnies pour voir le fonctionnement au jour le jour.

Nous, on a rien contre le fait d'énoncer ces principes ici, mais on est en train de ne faire que ça. Si le ministre pense que ça lui donne un chèque en blanc pour, après, faire exactement ce qu'il veut, peu importe la forme que ça revêtirait, c'est une hérésie sur le plan juridique. Ça ne marche pas, ça. Nous, on n'est pas en train de faire des chèques qu'on signe au nom du ministre pour que lui fasse son analyse pour décider s'il fait ça par directive ou règlement, ou peu importe. Il faut que ça soit plus sérieux que ça, notre travail. Et c'est ça, notre propos aujourd'hui.

On ne marche pas là-dedans. Ça ne marche pas, de dire avec une phrase sibylline comme «désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux dans les conditions que celui-ci détermine» et de présumer que cela veuille dire: règlement; que cela veuille dire: directive; que cela veuille dire: arrêté ministériel. C'est pas comme ça que ça marche.

Il n'y a personne... D'ailleurs, je mettrais au défi ceux qui impriment des règlements à la *Gazette officielle*, je les mettrais au défi de dire c'est quoi, leurs dispositions habilitantes. Si jamais il y avait un règlement qui sortait du ministère de la Santé et des Services sociaux... Il faut savoir que quand on publie un règlement, à la partie 2, il faut dire c'est quoi, la disposition habilitante. C'est quoi? C'est l'article 21 du Code civil du Québec qui donne ce pouvoir-là? Voyons donc! Il n'y a rien là-dedans, à l'article 21 qui est proposé ici.

M. le Président, on comprend le besoin d'avoir de la flexibilité, pour un ministre de la Santé et des Services sociaux et pour tout ministre qui doit justement donner le détail pour appliquer une loi. Mais de là à dire qu'on va embarquer dans un système comme celui qui est proposé là, ça ne marche pas, ça. On ne va pas, nous, s'accrocher à un truc qui s'appelle les normes de fonctionnement des comités d'éthique.

Et, de la manière dont c'est écrit, M. le Président, le document que le ministre a déposé hier, là, page 6: Les normes qui vous sont présentées dans cette section s'inscrivent dans le cadre général... Mais c'est des normes en vertu de quoi? Comment ça, c'est des normes? Quel est le mécanisme d'applicabilité de cette norme-là? Quelle est la sanction pour son non-respect? C'est quoi, ça?

En tout cas, en termes de techniques législatives, c'est une des choses les plus faibles que j'ai jamais vue, honnêtement. Et il faut vraiment qu'on travaille ça ensemble. Et je le redis, ce qu'on a dit hier au ministre: On est disposé à travailler avec lui. Les délais d'adoption peuvent être écourtés, il le sait aussi bien que nous. Il n'y a aucun problème technique, il n'y a aucun problème temporel qui nous empêche de faire correctement ce travail, au moins de prévoir, dans la loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux, de préciser exactement quelle forme l'instrument législatif va revêtir. Est-ce que ça va être un arrêté ministériel? Est-ce que ça va être un

règlement? Est-ce que ça va être des directives? Peu importe! Il n'y a rien qui nous empêche de prévoir ça spécifiquement.

Mais ce qu'on nous demande de faire, comme on dirait en anglais: They are asking us to take a leap into the void. Just put in this vague stipulation in article 21 of the Civil Code of Québec and, somehow, the Minister is going to be doing this, and everything else is going to follow, and don't ask any questions! Sorry. We are not going to play along.

Je m'excuse d'avoir pris autant de temps de votre temps, au Barreau, pour faire cette mise au point là, mais ça nous semblait essentiel de bien camper notre position là-dedans.

Par votre entremise, M. le Président, je vais poser une autre question qui a trait beaucoup plus à de la terminologie, puis j'ai parfois l'impression que les gens qui travaillent là-dedans maîtrisent un vocabulaire qui peut-être nous échappe au plan technique, et je voulais juste vérifier notre compréhension d'une chose. Si on regarde l'article 20 du Code civil tel qu'il existe à l'heure actuelle, on trouve le mot «bienfait». On dit: Proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Article 20 of the English version talks about «the benefit that can reasonably be anticipated».

● (10 h 10) ●

L'article 21 proposé parlait de bénéfices, alors que 21 version anglaise parle toujours de «benefit». For my benefit, est-ce que vous pouvez nous dire s'il y a une différence entre «bienfait» et «bénéfice», et, si oui, quelle est cette différence?

**Mme Deleury (Édith):** Il y a effectivement une différence entre la version anglaise et la version française. Mais, quand on parle de «bénéfice» et de «bienfait», ce sont, tout au moins dans la langue française, des mots qui sont synonymes. Le bénéfice, c'est qu'effectivement c'est à l'avantage; «bienfait», on espère effectivement en retirer un profit. Mais, quand c'est à l'avantage, au bénéfice, dans le bienfait de la personne concernée, je pense que ça ne soulève pas, quant à nous, de difficulté.

Il ne reste pas moins que la question que vous soulevez nous renvoie, en fait, à un certain nombre de problèmes qu'on retrouve dans le Code civil du Québec de 1994 à l'effet qu'il y a parfois des mots à propos desquels on se pose des questions, puisqu'on emploie dans tel sens dans une disposition et dans tel sens dans une autre disposition. Le mot «inaptitude» ou «aptitude» en est un exemple. Mais je pense que l'idée qui est centrale ici, pour en revenir à la question précise que vous posez, c'est qu'effectivement il faut que ce soit à l'avantage... que la personne puisse en retirer un avantage, en fait, un bénéfice.

**Le Président (M. Paquin):** ...Me Deleury et Me Francoeur, hélas, ça clôt la période dont on bénéficiait. Alors, on vous remercie beaucoup de votre présentation. Et on demanderait à l'Association canadienne de l'industrie du médicament, comité Québec, de prendre place, s'il vous plaît.

À l'ordre, s'il vous plaît! Alors, M. Carl Viel, co-président, c'est vous-même... À l'ordre, s'il vous plaît! Alors, M. Viel, c'est lequel d'entre vous? Si vous voulez bien, pour les fins de l'enregistrement, au début de votre intervention, nommer chacune des personnes qui vous accompagnent. Et vous disposez d'une vingtaine de minutes, grosso modo, pour votre présentation, qui seront suivies de deux périodes égales de questions. Alors, M. Viel, si vous voulez prendre la parole.

#### Association canadienne de l'industrie du médicament, comité Québec (ACIM)

**M. Viel (Carl):** M. le Président, M. le ministre de la Justice, M. le critique de l'opposition officielle, Mmes, MM. les membres de la commission des institutions, au nom de l'Association canadienne de l'industrie du médicament, section Québec, je tiens à vous remercier de nous donner l'occasion de commenter l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale déposé à l'Assemblée nationale par le ministre de la Justice, Me Serge Ménard.

Avant d'entrer dans le vif du sujet, permettez moi de vous présenter les personnes qui m'accompagnent aujourd'hui pour ce témoignage. Premièrement, à ma gauche, la Dre Louise Proulx, vice-présidente, Affaires cliniques et réglementaires, BioChem Thérapeutique, le Dr Robert Dugal, directeur, Affaires universitaires et scientifiques, de l'ACIM; à ma droite, le Dr Denis Soulières, directeur en recherche clinique, Novartis, et Me Lucie Dufour, conseillère juridique, BioChem Pharma; ainsi que moi-même, Carl Viel, co-président de l'ACIM, section Québec.

M. le Président, puisque les membres de la commission ont pu déjà prendre connaissance de notre mémoire, je me propose d'en survoler les principales parties de manière à vous offrir le plus de temps possible pour poser vos questions. D'abord, j'aimerais préciser que l'Association canadienne de l'industrie du médicament, section Québec, regroupe une soixantaine d'entreprises canadiennes spécialisées dans le domaine de la recherche, le développement et la fabrication de médicaments d'ordonnance de marques déposées, dont plus d'une vingtaine d'entre elles ont leur siège social implanté au Québec et plus d'une douzaine d'autres compagnies membres ont un bureau d'affaires au Québec.

Nos membres croient en la valeur de la recherche clinique pour la mise au point de nouveaux traitements qui permettront à toute la population l'accès à des soins de la plus haute qualité. La recherche clinique est un élément essentiel du processus de soins et permet aux professionnels de la santé ainsi qu'aux établissements qui dispensent des soins et des services de s'adapter aux besoins de santé de leurs patients, d'améliorer la qualité de vie, d'accélérer leur guérison ou d'atténuer leurs souffrances.

L'Association canadienne de l'industrie du médicament présente une industrie du médicament innovateur. La recherche est le cœur du développement de notre industrie et fait partie d'un processus de recherche et de

développement extrêmement complexe qui doit franchir de nombreuses étapes avant que ses débouchés soient rendus accessibles à tous.

D'entrée de jeu, nous tenons à souligner que les membres de l'ACIM appuient, dans l'ensemble, l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale. Nous sommes d'avis que les dispositions qu'il prévoit auront pour effet d'améliorer la procédure pour obtenir le consentement à la participation d'études cliniques chez les personnes mineures ou majeures incapables à exprimer un consentement au Québec. Cet avant-projet de loi bénéficie avant tout au patient puisqu'il lui permettra d'avoir accès à des nouveaux traitements.

L'Association canadienne de l'industrie du médicament, section Québec, entend donc collaborer pleinement à cette initiative qui vise à permettre des essais cliniques dans un cadre mieux défini, reconnu par tous comme étant la meilleure façon de combler des besoins médicaux non résolus et d'améliorer les soins donnés aux patients. Notre objectif fondamental demeure celui de rendre accessibles des soins et des thérapies efficaces qui permettront de préserver et d'améliorer la vie, avant tout dans le respect des patients.

Les précautions que nous prenons dans l'élaboration de nos protocoles de recherche et la rigueur que ces derniers exigent nous imposent une vigilance scrupuleuse dans l'exécution de nos études cliniques. Nous tenons à ce que les Québécois puissent bénéficier, comme tous les Canadiens, des retombées de la recherche scientifique, et, en ce sens, l'allègement des procédures permettra à tous les Québécois d'avoir accès à des traitements de nature expérimentale.

J'aimerais céder la parole pour quelques instants au Dr Denis Soulières qui va tout simplement expliquer les différentes étapes qui vont permettre la mise au point d'un nouveau médicament.

**M. Soulières (Denis):** Alors, en vous référant au tableau qui est présenté ici, que vous voyez peut-être mal pour certains d'entre vous mais, donc, qui montre tous les paliers par lesquels on doit passer pour arriver à la commercialisation d'un médicament.

De fait, à prime abord, il faut établir une cible thérapeutique et, en fonction de cette cible-là, il y a des molécules qui sont synthétisées, qui sont examinées en laboratoire, avec des études qui sont faites sur des cultures cellulaires ou autres modèles qui nous permettent de vraiment vérifier si la molécule qui a été produite a la moindre action et a un potentiel dans le traitement de cette condition-là.

Une fois que ces choses-là sont faites, on passe à une deuxième étape où on parle d'essais précliniques. On parle bien à ce moment-là d'expérimentations animales qui vont vérifier plusieurs choses, de un, ce qu'on appelle la biodisponibilité du médicament, c'est-à-dire la possibilité de ce médicament-là d'avoir une action véritable. On parle aussi, dans ces essais précliniques, d'avoir un modèle qui nous permet de démontrer une efficacité du médicament,

de la molécule qui a été produite, et on parle aussi et surtout de toutes les études précliniques de toxicologie. Donc, l'évaluation possible de tous les effets secondaires, tous les effets toxiques qui sont possibles.

Toutes ces études sont bel et bien terminées. Contrairement à ce qui a déjà été présenté dans certaines émissions, toutes ces études sont bel et bien terminées avant que l'on passe à la moindre expérimentation chez l'humain. Donc, après les essais précliniques qui vous sont présentés, on a déjà, dans la plupart des cas — et c'est une moyenne qu'on vous présente ici — passé de quatre à cinq ans à l'élaboration de cette molécule.

• (10 h 20) •

On passe par la suite à des effets cliniques qui sont de phase I, de phase II et de phase III. On parle de phase I où on utilisera ce médicament chez des patients soit sains, soit atteints d'une maladie pour essayer de démontrer qu'on est capables d'atteindre un niveau thérapeutique de la molécule. Donc, on parle d'escalader la dose du médicament pour arriver à une dose thérapeutique, et en évaluant très bien pendant toute cette phase les effets secondaires et les effets toxiques que ce médicament peut avoir.

Avant de passer à la moindre phase I, les protocoles de recherche sont soumis à ce qui s'appelle la DGPS, la Direction générale de la protection de la santé, pour révision. Non seulement le protocole est soumis, mais, aussi, toutes les études toxicologiques sont soumises pour permettre de faire la moindre expérimentation humaine.

Avant de faire une phase I, aussi, ces protocoles sont bien présentés à tous les comités d'éthique où le médicament va être évalué. Donc, encore une étape supplémentaire qui s'ajoute. Et il doit y avoir approbation et de la DGPS, la Direction générale, et des comités d'éthique des institutions qui participent à l'étude avant que le moindre patient soit traité avec la molécule.

Une fois que, pendant la phase I, on a pu démontrer une acuité du médicament, sa biodisponibilité et qu'il semble y avoir un profil thérapeutique acceptable sans trop d'effets secondaires majeurs, on peut, à ce moment-là, passer à une étape de phase II où, encore une fois, on passera par tous les mêmes processus, le dépôt du protocole à la DGPS, dépôt du protocole aux différents comités d'éthique pour approbation, avant que le moindre patient ne soit traité.

Ces études de phase II visent à vérifier l'efficacité réelle du médicament. On veut essayer de démontrer, chez des patients qui ont déjà eu des traitements autres et qui n'ont pas d'autres possibilités thérapeutiques, quel est le niveau, quel est le pourcentage d'efficacité de ce médicament-là.

Si cette phase II est démontrée comme étant efficace, que la molécule est efficace, on peut à ce moment passer à des études que l'on appelle de phase III et qui nous permettent de comparer ce médicament avec les thérapies usuelles. Donc, une fois qu'on a suffisamment de données qui nous permettent vraiment de croire que la molécule a une toxicologie qui est acceptable, qu'elle est sécuritaire, on peut à ce moment passer à une étape de

comparaison avec le traitement standard pour démontrer s'il y a une activité égale ou supérieure, ce qui est désiré dans la plupart des études de phase III.

Donc, on parle ici de tout ce qui est l'évaluation-recherche d'un médicament avant que l'on puisse le commercialiser. Même après ces études de phase III, il y a une étape de un à deux ans qui est souvent nécessaire avant que le médicament ne soit accepté par les autorités fédérales, la DGPS, encore une fois, et qu'il soit commercialisé.

Je fais une distinction à ce moment-ci entre les médicaments de recherche, qui sont vraiment de la phase I à la phase III, et les programmes spécifiques qui existent à la DGPS, qui sont les programmes de médicaments d'urgence et les programmes de compassion. Ces programmes, à la DGPS, permettent que des médicaments novateurs qui ont déjà passé par les diverses étapes de recherche clinique et d'essais cliniques soient rendus disponibles à des patients québécois alors qu'ils ne sont pas encore commercialisés. De la même façon, pour que ces programmes existent auprès de la DGPS, il doit y avoir soumission d'un protocole, soumission d'une procédure très stricte pour que les médicaments soient disponibles pour les médecins et pour les patients concernés.

Ce programme, dirigé par la DGPS, demande que pour chaque patient le médecin fasse la démarche auprès de la DGPS pour avoir l'approbation de pouvoir obtenir ces médicaments. Ces programmes-là de médicaments d'urgence et de médicaments de compassion ne passent pas, habituellement, par les comités d'éthique, étant donné qu'il y a déjà une efficacité démontrée par les études de phases I, II et III et qu'on est en attente d'une phase de commercialisation.

Dernier élément. Je pense qu'il faut bien le dire, toutes les étapes que je viens de mentionner ici s'appliquent autant pour la population adulte que pour la population pédiatrique, que pour la population adulte jugée inapte à pouvoir intégrer un protocole de recherche clinique. Donc, la dynamique est exactement la même dans chacune de ces conditions.

**M. Viel (Carl):** Merci, Dr Soulières. Alors, l'approche préconisée par le gouvernement permettra, nous le pensons, d'établir un consensus plus large autour des règles et des modalités régissant la recherche médicale auprès de ce segment de la population. Également, nous estimons que l'intention manifestée par le législateur pourra favoriser le développement au Québec de la recherche clinique, particulièrement auprès des personnes mineures ou majeures inaptes à exprimer un consentement.

Actuellement, les contraintes législatives font en sorte que des études importantes dans des champs d'études spécialisées sont réalisées ailleurs qu'au Québec. L'avant-projet de loi a pour but d'améliorer la procédure qui permet la participation à des études cliniques de patients mineurs ou majeurs inaptes à exprimer leur consentement. Si tel est le but poursuivi par le législateur, il faut par conséquent clarifier les lois afin que celles-ci soutiennent cet objectif et non l'inverse. C'est pourquoi l'intervention

de l'ACIM se limitera à tenter de soulever certaines ambiguïtés qui pourraient aller à l'encontre du but poursuivi par le législateur, soit un allègement, une clarification des procédures, afin de rendre accessibles à certains groupes spécifiques de patients des protocoles de recherche, notamment dans des situations d'urgence.

Mais, au-delà de ces intentions, nous croyons qu'il manque un certain nombre d'éléments d'information qui permettraient d'apporter plus d'éclaircissements sur les objectifs et les moyens qui encadreront les procédures de recherche médicale.

Ainsi, nous aimerions connaître l'échéance de publication de deux documents qui sont présentement en préparation au ministère de la Santé et des Services sociaux, à savoir le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, ainsi que les Normes de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Ces deux documents pourront certainement éclairer notre questionnement, comme certains articles de l'avant-projet de loi.

Voici les questions que nous aimerions clarifier. À l'article 20, dans la proposition visant à modifier le Code civil du Québec, nous désirons une clarification des mots «qu'en l'absence des risques sérieux pour la santé» par rapport à la version antérieure libellée ainsi: «que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement espérer».

Le risque sérieux pour la santé comme critère unique suffisant à justifier l'exclusion d'un programme de recherche nous apparaît incomplet. Nous croyons qu'il faut prendre en considération le ratio risques-bénéfiques qui permet de justifier l'usage d'agents thérapeutiques présentant un risque potentiel mais dont le recours est justifié par le bénéfice éventuel pour l'état du patient.

D'ailleurs, la Déclaration d'Helsinki, proclamée en juin 1964 par l'Association médicale internationale et amendée successivement depuis, la dernière remontant en octobre 1996, définit très clairement la notion de ratio risques-bénéfiques pour la revue des protocoles de recherche par les comités d'éthique.

Les termes utilisés par le législateur pourraient porter préjudice à la recherche en milieux aigus, en qualifiant des interventions thérapeutiques aux risques qui ne peuvent être évalués chez d'autres populations.

Par exemple, les grands brûlés, les polytraumatisés ou les personnes souffrant d'un traumatisme craniocérébral peuvent être des personnes temporairement inaptes requérant des soins spécifiques à leurs blessures mais dont l'état est instable au point que toute intervention de nature expérimentale pourrait être considérée comme un risque additionnel pour leur santé, ce qui irait à l'encontre des intentions du législateur.

À l'article 21, nous aimerions une clarification concernant le comité d'éthique désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, donc dans les conditions que celui-ci détermine. De quel comité d'éthique s'agit-il? Est-ce celui qui peut être institué dans les établissements en vertu de la Loi sur les services de santé

et les services sociaux? L'intention du législateur est-elle de permettre la création d'un comité d'éthique national ou d'instituer un comité d'éthique de recherche?

Ces notions sont importantes puisqu'elles baliseront le rôle et les responsabilités de ces comités d'éthique soit à l'égard des interventions médicales, soit à l'égard des patients qui feront l'objet de la recherche. Les interventions du ministre se limiteront-elles à la nomination des membres et à la définition de leur mandat, ou le ministre devra-t-il, en plus, approuver chacune des décisions prises par le comité d'éthique?

Dans le cas d'une institution, d'un comité d'éthique indépendant ou d'un comité d'éthique non reconnu, quelle sera la procédure à suivre? Les 27 comités d'éthique reconnus par le Fonds de la recherche en santé du Québec, FRSQ, continueront-ils de pratiquer des protocoles sans le moindre changement dans leur procédure de soumission éthique définie par le nouveau Code civil?

À l'article 21, deuxième paragraphe, lorsque le projet est de nature biomédicale, cela exclut-il les projets d'autres natures, comme pharmaceutiques? Nous apprécions une définition exhaustive ou moins limitative de la nature de la recherche, d'autant plus que le même titre de l'avant-projet de loi réfère à la recherche médicale, alors que la seule mention de la nature de la recherche porte sur la recherche biomédicale.

Toujours à l'article 21, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir pour lui aux soins requis par son état de santé. L'objet de la modification nous réfère aux articles 9 et 12 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ainsi qu'à l'article 15 du nouveau Code civil.

L'objet de la modification vise-t-il à permettre aux personnes mentionnées à l'article 15 de fournir leur consentement au nom d'un patient jugé inapte à donner son propre consentement? Existe-t-il alors un ordre de préférence hiérarchique quant à la personne qui devrait donner son consentement?

● (10 h 30) ●

Le législateur gagnerait certainement à préciser cet alinéa, de façon telle que le consentement puisse être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé de la personne, majeure ou mineure. Enfin, au paragraphe de l'article 21: «Ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique considère comme des soins innovateurs.» Quelle définition le législateur donne-t-il aux «soins innovateurs» par rapport à «expérimentation»? Poser la question en soulève plusieurs autres. Ainsi, au Québec comme au Canada, on parle de plus en plus d'épisodes de soins qui font appel à des formes diverses d'intervention, à plusieurs niveaux d'intervenants selon la nature du problème de santé.

Il me reste environ trois minutes, je vais passer à la dernière question. À l'article 23, en enlevant le mot «expérimentation» dans la phrase relative à des données ou à l'aliénation d'une partie du corps, le législateur indique-t-il sa volonté d'exclure toute demande d'utilisation auprès des tribunaux? Cela n'inclut-il pas toute la possibilité de

recours auprès des tribunaux par la suite, qu'il y ait ou non un consentement? Quel sera l'impact de cette disposition? Peut-elle provoquer l'exclusion automatique de ces patients du champ de la recherche clinique?

Comme je vous le mentionnais tout à l'heure, l'ACIM estime que globalement cet avant-projet de loi comporte des améliorations significatives. Par exemple, la délégation par le ministre à des comités d'éthique désignés de la responsabilité d'approuver toute recherche clinique auprès d'une personne mineure ou majeure inapte à exprimer un consentement permettra sûrement d'alléger la procédure. Déjà, cette formulation permettra à la législation québécoise d'être au même niveau que celle des autres provinces.

Nous voulons aussi attirer l'attention du gouvernement sur la nécessité d'établir un lien cohérent avec la recherche clinique réalisée avec l'approbation de comités d'éthique privés, à moins que dans l'esprit du législateur ceux-ci soient inclus dans l'avant-projet de loi.

Actuellement, dans les situations d'urgence et à cause des délais d'approbation parfois trop longs, les chercheurs et les praticiens ont tendance à exclure automatiquement le patient du champ de la recherche clinique. Il est certain que le non-recours aux tribunaux pour obtenir cette approbation réduira les délais et permettra à des personnes dans le besoin d'avoir accès à des soins innovateurs susceptibles d'améliorer considérablement leurs chances de survie ainsi que leur qualité de vie. Mais il faudra s'assurer que cela n'aura pour effet d'exclure ces patients de l'expérimentation, parce qu'il sera alors impossible ou difficile d'obtenir un consentement dans des délais raisonnables lorsqu'il en va de leur santé.

En conclusion, M. le Président, je voudrais attirer l'attention des membres de cette commission sur le fait que le Québec devient de plus en plus une plaque tournante mondiale en matière de recherche médicale. Cette démonstration n'est plus à faire. Dans notre mémoire, nous avons voulu exprimer l'avis que le gouvernement québécois amorce une démarche prometteuse qui favorise une meilleure accessibilité aux soins de santé d'avant-garde et une chance égale à tous. L'Association canadienne de l'industrie du médicament offre son entière collaboration tout au long de ce processus législatif. Je vous remercie.

**Le Président (M. Paquin):** Merci beaucoup, M. Viel. Alors, pour le groupe parlementaire qui forme le gouvernement. M. le ministre.

**M. Ménard:** Nous avons peu de temps, nous avons 20 minutes pour le tout, alors je vais aller assez vite parce que je pense qu'il faudrait bien laisser aux députés aussi le temps d'en poser.

Vous avez attaqué aussi la question des soins innovateurs. Je ne sais pas si vous avez une définition à nous proposer que nous devrions inclure dans la loi, mais je peux vous dire que, après avoir étudié, on s'est aperçu qu'il était préférable de laisser la notion de «soins innovateurs» continuer à évoluer dans le temps et selon les cas particuliers. Et c'est pourquoi nous avons préféré

l'expression «les soins que le comité d'éthique considère comme des soins innovateurs». Parce qu'on a compris que, parfois, des soins qu'on donne en recherche pourraient être considérés comme des soins innovateurs qui peuvent sauver la vie d'une personne sur qui tout a été essayé. Alors, nous laissons cette responsabilité... Remarquez que ce n'est pas inhabituel dans une loi que nous laissons parfois aux tribunaux le soin de définir les termes ou encore que nous utilisons des termes qui sont utilisés dans une science. Et laissant les tribunaux adopter cette... Je ne sais pas si, vous, vous avez une définition dont vous êtes si certain qu'elle ne causerait pas de problème que nous puissions l'inclure dans la loi.

**M. Viel (Carl):** Je vais laisser la parole au Dr Soulières pour répondre à cette question.

**M. Soulières (Denis):** Vous voulez nous amener à dire qu'on a une vision plus claire que les juges, mais on n'ira pas jusqu'à dire ça...

**M. Ménard:** Bien, j'espère que dans ce domaine-là, oui. Parce que, justement, vous pourriez siéger sur des comités d'éthique — la recherche.

**M. Soulières (Denis):** Écoutez, c'est pour ça que je faisais un petit peu la distinction tout à l'heure avec ce qui existe vraiment déjà actuellement, les programmes de médicaments de compassion, les programmes de médicaments d'urgence qui, pour nous, sont considérés comme des médicaments novateurs, à savoir qu'ils ne sont pas encore commercialisés dans le cadre actuel et que, pour la plupart des gens, ils les considéraient comme une option thérapeutique nouvelle qu'ils voudraient bien pouvoir offrir à leurs patients.

Ces molécules-là, ces traitements-là ont déjà passé le stade, le simple stade de la recherche. Ils sont dans une phase, comme on pourrait presque dire, d'attente de commercialisation, pour certains pays, ou sont même, dans plusieurs des cas, commercialisés ailleurs.

Donc, ces médicaments-là, si on devait faire en sorte que pour approuver qu'ils soient utilisés on doive passer par un comité d'éthique, c'est un ajout à ce qui existe actuellement... Ou on ne pourrait pas vraiment justifier tellement l'avantage. C'est-à-dire qu'on a déjà bien prouvé la valeur de ces médicaments-là par la recherche qui a été faite, et on dépose aussi bien des choses à la Direction générale de la protection de la santé pour prouver que ce programme-là est bel et bien élaboré. Donc, ces médicaments-là, selon nous, devraient être exclus du cadre actuel de ce qu'on nous dit ici comme étant novateur.

Quand on parle de traitements novateurs, il faudrait peut-être parler aussi de traitements qui ne sont pas usuels. C'est peut-être plus une définition qui va dans le cadre de ce que vous voulez nous amener à dire. Je pense qu'il n'y a pas une définition idéale. Je pense que le «novateur» peut comprendre les molécules de recherche, des molécules qui ne sont pas commercialisées, mais la procédure ne devrait

pas nécessairement être la même dans le cadre de ces deux exemples-là.

**Mme Proulx (Louise):** Non, c'est que je ne crois pas qu'on ait de bonne définition de ce qu'est un médicament innovateur. On pourrait discuter longtemps de ce que Denis vient de soulever. Mais j'ai une définition, pour moi, qui est «tout ce qui est une amélioration sur ce qui existe vraiment dans l'arsenal thérapeutique», pour moi, est considéré une innovation. Alors, et on discute souvent parce qu'on utilise souvent le terme «innovateur» chez nous aussi. Et on se dit que tout ce qui est, je dirais, mieux, dans un sens, plus efficace ou mieux toléré ou bien, la même efficacité mais mieux toléré, est une amélioration pour le médecin qui va devoir traiter des patients.

Alors, l'innovation, ça peut être évalué sur différents paramètres. Parce qu'il y a beaucoup de médicaments. On travaille beaucoup en sida, beaucoup vous savez, et un des problèmes, c'est la «compliance» des patients. Les médicaments sont tellement, d'une certaine façon, ont des effets secondaires tellement sérieux que les patients ne les prennent pas. Et on voit ce qui arrive, c'est qu'ils échappent au traitement.

Alors, une innovation, ça peut être un traitement qui est mieux toléré avec une même efficacité. Ça fait que c'est pour ça qu'il ne faut pas penser toujours qu'une innovation, c'est un nouveau mécanisme d'action, que c'est quelque chose de très exotique. C'est, pour moi, quelque chose qui améliore, qui est une amélioration sur ce qui existe vraiment dans une médication dans une maladie précise.

**M. Ménard:** Alors, au fond, on est mieux de ne pas risquer de faire une définition qui, d'après ce que je comprends, aurait à peu près trois ou quatre paragraphes parce qu'il faudrait établir plusieurs conditions. D'ailleurs, il y a déjà des protocoles. Je pense que le ministre de la Santé, hier, en signalait à des groupes. Il y avait au moins trois paragraphes d'applications. Alors, on serait plus sage de laisser ça, l'évaluation, au comité d'éthique de la recherche, s'ils sont...

**Mme Proulx (Louise):** Oui. Moi, je croirais que oui.

**M. Ménard:** Bon. O.K. Bon, je comprends que vous êtes satisfaits que... C'est nettement une amélioration sur la situation antérieure, que ce soit les comités d'éthique de la recherche qui approuvent les protocoles de recherche, plutôt que le ministre personnellement. Bon.

● (10 h 40) ●

Mais vous voudriez savoir en vertu de quelles règles il va désigner ou instituer le comité de recherche. Je comprends que... probablement que ça vous préoccupe peu de savoir si c'est par les normes d'agrément des comités ou des hôpitaux, ou par un règlement, ou même par une loi. L'important, c'est de savoir avant comment... Mais, à ce que je comprends, vous, vous êtes en recherche continuellement puis vous avez cette préoccupation.

Je voudrais vérifier une hypothèse, c'est que la façon dont il va les approuver devrait être souple pour pouvoir s'adapter rapidement aux changements de la recherche, et cela n'empêcherait pas qu'elle soit transparente, par contre, c'est-à-dire qu'elle soit continuellement publiée et donc ouverte à la critique et aux suggestions d'amélioration. C'est exact?

**M. Soulières (Denis):** Quand on parle de la souplesse, je vais tout simplement vous donner un exemple pour vous montrer un peu ce qu'est l'idée des gens ici. C'est d'éviter que ce qui va être mis en place amène des duplications de choses qui existent déjà, et, pour la plupart, des cas fonctionnent déjà relativement bien. Donc, est-ce que, dans le cas de la recherche pédiatrique, on voudrait qu'il y ait un autre comité qui vérifie la valeur de ce protocole-là, en plus du comité d'éthique institutionnel? Je pense qu'on va exactement dans le même sens que vous, à savoir qu'il y a assez de liberté pour permettre au ministre de dire: Ce comité est effectivement bien habilité à prendre une telle décision, et la recherche pédiatrique est tout à fait adéquate.

Cependant, pour vous donner un exemple pour vous montrer à quel point de dupliquer des comités et des choses comme ça peut être rendu difficile. En Colombie-Britannique, actuellement, ils ont ce qui s'appelle le BCCA, le British Columbia Cancer Agency, qui a décidé de superviser tout ce qui existe comme recherche en oncologie là-bas. Ils ont donc un comité d'éthique interne au BCCA, mais ils demandent aussi au comité d'éthique des institutions d'approuver les protocoles de recherche. Donc, on a des conditions où des protocoles de recherche sont soumis dans des institutions là-bas, sont revus par un comité d'éthique, qui soulève quelques points, l'autre comité d'éthique du BCCA soulève quelques points. Il faut que les points soient resoulevés par l'autre comité d'éthique... qui ne s'entendent pas. Ça prend un processus excessivement long pour arriver finalement à des conclusions de l'un et l'autre qui sont tout à fait similaires.

Donc, je pense que c'est exactement l'exemple de ce qu'on veut vous dire: que la souplesse qu'on doit instituer doit faire en sorte qu'il n'y ait pas des paliers supplémentaires qui viennent alourdir la procédure actuelle.

**Mme Proulx (Louise):** Mais, d'un autre côté, j'ajouterais que l'intervenante précédente — j'ai oublié son nom, qui siège sur trois comités d'éthique...

**M. Ménard:** Mme Deleury

**Mme Proulx (Louise):** ...et j'ai travaillé aussi avec Me Pierre Deschamps, qu'on connaît tous au Québec, et on doit reconnaître qu'il y a peut-être une amélioration à apporter au niveau de la structure des comités d'éthique. On le reconnaît, comme industrie, et on favorise beaucoup que les membres des comités d'éthique... Qu'il y ait peut-être une meilleure sélection, qu'ils aient plus de temps. Lui me disait qu'un des problèmes qu'ils ont, c'est le

temps. Ce sont tous des bénévoles, finalement. Il n'y a pas de membre permanent sur ces comités d'éthique là, et il a l'impression lui-même, étant sur plusieurs comités d'éthique, qu'ils ne font peut-être pas aussi bien leur travail qu'ils devraient le faire. Alors, je sais qu'ils ont un groupe de travail présentement sur lequel l'industrie ne siège pas, mais l'industrie a contribué financièrement pour leur permettre de venir, avec des propositions qui seront probablement peut-être une contribution financière de l'industrie, mais pas directement pour des projets précis, mais d'aider pour des compensations à des gens qui seraient plus ou moins permanents sur ces comités d'éthique là. Donc, il y aurait une expertise et il y aurait du temps. Et je crois que, si on s'en va dans cette direction-là, de déléguer plus de responsabilités aux comités d'éthique...

Il y a aussi, au niveau international... il y a des nouvelles directives qui donnent de plus en plus de responsabilités aux comités d'éthique sur le sujet de la rémunération ou de la compensation des patients qui participent aux études. C'est un sujet sur lequel j'ai présenté dernièrement... et on donne beaucoup de responsabilités aux comités d'éthique sur ça. Donc, il faut quand même être vigilant et s'assurer que les comités d'éthique seront aptes à prendre ces responsabilités-là. Alors, je favorise que les comités d'éthique, peut-être plus que d'aller au ministre de la Justice pour obtenir des participations de patients... Mais il faut quand même s'assurer que les comités d'éthique seront aptes à faire leur travail de la meilleure façon possible, et je conseillerais d'être très vigilant sur ce sujet-là.

**M. Ménard:** Merci.

**Le Président (M. Paquin):** Mme la députée de Prévost.

**Mme Papineau:** Moi, je voudrais savoir comment situer ce qu'on appelle la recherche pharmaceutique par rapport au biomédical, psycho-social, et tout ça. J'aimerais avoir votre...

**Mme Proulx (Louise):** Moi, je peux vous dire que, quand j'ai vu le document, je me suis un petit peu posé la question, l'interprétation que Carl en avait, de «biomédical» versus «pharmaceutique».

**Mme Papineau:** Parce que c'est la première fois que le terme...

**Mme Proulx (Louise):** Moi, on me dit que je suis dans une biotechnologie; moi, je dis non: je suis dans une biopharmaceutique. Alors, je pense que l'utilisation de ces termes-là, c'est un petit peu comme innovateur, je pense. On a plusieurs définitions. Alors, Carl, quelle définition avais-tu?

**M. Viel (Carl):** Non, je pense que le point soulevé par Louise, je pense que c'est au niveau de la définition des différents termes. On a tous un peu notre propre

définition, comme Louise mentionnait. Au niveau de BioChem qui, pour certains, est vue comme une compagnie de biotechnologie et, pour d'autres, peut être vue comme une compagnie pharmaceutique... Alors, je crois que ça dépend un peu des valeurs de tous et chacun, par rapport à ça.

**Mme Proulx (Louise):** Donc, dans le projet de loi, l'utilisation du terme «biomédical», pour moi, englobait le pharmaceutique...

**Mme Papineau:** Englobait le pharmaceutique?

**M. Viel (Carl):** Oui, le pharmaceutique.

**Mme Proulx (Louise):** ...moi, pour moi, englobait le pharmaceutique, l'instrumentation, peut-être aussi, de...

**M. Viel (Carl):** Le diagnostic.

**Mme Proulx (Louise):** ...le diagnostic, et tout ça, oui, tout ce qui est administré à un humain, finalement.

**M. Viel (Carl):** Oui.

**Le Président (M. Paquin):** Ça va? Alors, du côté du groupe formant l'opposition, M. le député de Chomedey.

**M. Mulcair:** Merci, M. le Président. Au nom de l'opposition officielle, il me fait plaisir de souhaiter la bienvenue aux représentants de l'ACIM. Je vais commencer avec une question relativement simple, à laquelle j'espère pouvoir recevoir une réponse spécifique. À la page 5 de votre mémoire, vous précisez, en bas de page, qu'actuellement les contraintes législatives font en sorte que des investissements importants dans des champs d'études spécialisées sont réalisés ailleurs qu'au Québec. Est-ce que vous pourriez me fournir des exemples concrets, un chiffre? Vous dites que c'est des investissements importants, donc vous devez avoir une idée de l'étendue et vous devez avoir des cas spécifiques.

(Consultation)

**M. Viel (Carl):** O.K. Alors, on n'a pas quantifié exactement quelles pourraient être les retombées que le Québec n'a pas ou ne pourrait pas avoir, je pense que le but derrière tout ça, c'est de réaliser qu'il y a des études qui en ce moment, pour des raisons, ne sont pas mises sur pied au Québec et ne permettent pas, tant aux patients qu'à la profession médicale, d'avoir accès à des traitements qui sont là, qui sont avant-gardistes, et la souplesse de tout ça pourrait justement permettre à certaines de ces études-là d'être conduites ou d'être entreprises au Québec. On peut parler d'exemples, on n'a pas quantifié les montants, mais on a des exemples d'études où, pour des raisons, justement, de consentement, on a dû se restreindre de faire des études au Québec. En ce moment, on a dû les faire dans

des centres à l'extérieur au lieu de les faire au Québec, où on a une expertise qui est reconnue, comme on l'a mentionné tout à l'heure, d'un point de vue international, on a les personnes qui sont capables, qui sont aptes à conduire ces études-là. Et, pour des raisons... sur lesquelles... C'est pour ça qu'on supporte les changements qui vont permettre la souplesse, justement, de conduire des études.

**M. Mulcair:** Comme vous, je suis tout à fait en faveur de la souplesse, mais, avec respect, la réponse nous laisse un peu sur notre appétit. Même si vous ne pouvez pas le quantifier, pouvez-vous au moins nous donner des exemples concrets? C'est une phrase importante, là...

**M. Viel (Carl):** Oui.

**M. Mulcair:** ...c'est la clé de votre présentation, ce que vous pouvez partager avec nous. Je suis sûr qu'un groupe aussi sérieux que l'ACIM n'a pas fait une déclaration comme celle-là sans avoir des cas concrets...

**M. Viel (Carl):** Non.

**M. Mulcair:** ...qui vous ont été rapportés.

**M. Viel (Carl):** Oui. Vas-y donc, Robert, parle.

**M. Dugal (Robert):** Nous avons de l'évidence anecdotique, disons, de certaines études, puis je vous avoue...

**M. Mulcair:** Pas des scientifiques, voyons donc, vous n'êtes pas venus ici avec de la preuve anecdotique! Et vous demandez au législateur d'agir là-dessus!

**M. Dugal (Robert):** Non, nous soulevons strictement un point que nous soumettons à votre attention, strictement. C'est un fait que certaines études, ou certaines parties d'études, ne peuvent pas être faites au Québec, selon les dispositions actuelles du Code civil. Il y a un exode, si vous voulez, et la dimension de cet exode, je ne la connais pas. Je vous répète qu'elle est strictement anecdotique, à partir de conversations que j'ai eues avec des vices-présidents aux affaires médicales, mais le fait n'en demeure pas moins que certaines études — encore une fois, les exemples m'échappent présentement — ne peuvent être conduites ici à cause des dispositions du Code.

**M. Mulcair:** Moi, je vais aller plutôt, à ce moment-là, M. le Président, du côté un peu plus juridique, et je vais m'adresser...

**Le Président (M. Paquin):** ...qu'il y avait un complément de réponse.

**M. Mulcair:** Oui, allez-y.

• (10 h 50) •

**Mme Proulx (Louise):** Oui. Si on regarde puis qu'on me dit que, peut-être, dans le développement d'un

médicament, des études pédiatriques en général, on doit faire des études chez la population pédiatrique, peut-être qu'il y a 10 % des activités, du total du coût de développement d'un médicament, si on a la population pédiatrique, et, après ça, si on redivise, comme normalement on fait au Québec, versus le reste du Canada, lorsqu'on fait des études chez les adultes, on fait en général 40 % de nos activités au Québec, 40 % en Ontario et 20 % dans le reste du Canada, à peu près, en gros.

Si on prend le 10 % de ce qu'on ferait en pédiatrie et qu'on dit: On ne touche pas au Québec parce que, finalement, recruter un centre, recruter Sainte-Justine, dans notre étude clinique qu'on fait dans 10 centres au Canada, Sainte-Justine est prêt à commencer l'étude alors que peut-être les autres sont rendus à mi-chemin dans l'étude. Pour la population pédiatrique, c'est un petit pourcentage. Où c'est un petit peu plus difficile, c'est la population inapte, parce que, moi, j'ai moins d'expérience, mais j'imagine qu'avec tous les développements en Alzheimer on va voir de plus en plus si... Parce que, au Québec, on a de la difficulté à obtenir l'approbation, on exclut le Québec de nos études, on peut penser qu'on perd 40 % de l'argent qui serait normalement dépensé au Québec, dans cette population-là, et qui serait dépensé ailleurs au Canada. On pourrait faire des chiffres pour voir combien d'argent est dépensé en pédiatrie et combien sur la population traumatisée.

**M. Mulcair:** Merci beaucoup, Dr Proulx. Me Dufour... M. le Président, par votre entremise, on va y aller un peu plus sur le côté juridique. Quand j'ai vu la belle unanimité qu'il y avait dans vos hochements de tête à l'argument du ministre qui disait: Donc, on serait mieux de laisser au comité d'éthique le soin de définir ce qui est innovateur... Cette belle unanimité là — je m'excuse, c'est peut-être ma nature, justement, d'avocat — ça me laisse un peu suspect. Je me demande si Me Dufour pourrait nous dire, dans votre lecture de l'avant-projet de loi, si vous voyez une sanction quelconque à l'égard d'un comité d'éthique qui systématiquement qualifierait d'innovatrices des choses pour ne pas être assujetti aux contraintes qui existent en matière d'expérimentation. Quelle est la sanction qui existerait à l'égard des membres d'un tel comité d'éthique dans ce qui est proposé?

**Mme Dufour (Lucie):** Une sanction... Je ne comprends pas.

**M. Mulcair:** Qu'est-ce qui se passerait pour les membres d'un tel comité? Le législateur est là pour édicter des lois. On dit: Il va y avoir de beaux comités d'éthique.

**Mme Dufour (Lucie):** Oui.

**M. Mulcair:** Vous étiez là pour la partie de la discussion avec le Barreau tantôt?

**Mme Dufour (Lucie):** Oui, une partie du moins, la dernière partie.

**M. Mulcair:** Nous prétendons qu'il n'y a absolument rien qui permet de savoir si ça va être par règlement ou par des directives, et le ministre, à notre point de vue, nous donne raison là-dessus. Mais, ça, c'est un autre débat. Ce que nous voulons savoir, c'est que, à l'heure actuelle, dans ce qui est proposé, on est en train de dire qu'on peut dire que ce n'est pas une expérimentation lorsque le comité d'éthique considère que les soins sont innovateurs. Dans mon cas hypothétique, j'ai un comité d'éthique dûment constitué qui systématiquement dit: Ça, c'est des soins innovateurs. Et c'est faux! C'est de l'expérimentation, mais, juste pour se donner bonne conscience, ils disent: soins innovateurs, soins innovateurs. Est-ce qu'il y a une sanction dans ce qui est prévu pour réprimer l'inconduite d'un tel comité et de ses membres?

**Mme Dufour (Lucie):** À la lecture de l'avant-projet de loi, je n'en vois pas.

**M. Mulcair:** Est-ce que ça en prendrait?

**Mme Dufour (Lucie):** Je crois qu'il y a un professionnalisme qui est de tous et chacun lorsqu'on est membre d'un comité d'éthique. Je ne suis pas au courant des normes ou des directives qui leur seront applicables. Je crois que le ministre ou la personne qui adoptera, à ce moment-là, les normes ou les directives aura discrétion d'imposer ou non des sanctions dans le cas d'un manque. Mais, au départ, je crois que, en tant que professionnel, que ce soit de la santé ou juridique ou une personne qui est membre d'un comité d'éthique, il a une obligation morale de ne pas qualifier une expérience d'innovatrice, d'expérimenter un innovateur pour le plaisir de mettre de côté le consentement...

**M. Mulcair:** Mais on s'entend quand même sur le fait que lorsqu'on édicte une loi, peu importe que ce soit dans le domaine du Code criminel ou dans un domaine pénal provincial, lorsqu'on dit que les gens vont conduire à droite et pas à gauche et qu'ils vont s'arrêter au stop, il faut présumer qu'on a tous aussi notre devoir social, puis on va le faire pas par crainte de la pression mais parce qu'on est de bons citoyens. Mais on prévoit quand même des peines ou des manières de s'assurer que c'est appliqué; sinon, c'est des vœux pieux qu'on couche sur papier.

Il me semble que, donc, à ce moment-là, si on veut avoir des normes — c'était votre terme — ...

**Mme Dufour (Lucie):** Normes ou directives ou...

**M. Mulcair:** ...ou directives, il faut s'assurer que les gens y obéissent, il faut avoir un contrôle là-dessus. Il faut donc pouvoir surveiller le comité d'éthique et s'assurer qu'il est en train d'appliquer ce qui est prévu et il faut, en cas d'inconduite théorique potentielle, quand même pouvoir le corriger, non?

**Mme Dufour (Lucie):** Je crois que... Je pense que la discrétion sera laissée au ministre. Je crois qu'on a

d'autres procédures, comme je le disais tout à l'heure, qui nous permettent de porter plainte ou de poursuivre, en cas de manquement, sans pour autant qu'il y ait des normes ou des sanctions à même des directives, des dictées ou... Le Code civil pourrait en être un, exemple de responsabilité civile, mon code d'éthique personnel pourrait faire foi de... Alors, mon opinion est que le ministre aura la discrétion de voir de quelle façon les sanctions pourront être, soit par l'établissement, à l'intérieur des directives, s'il le désire, mais, également, le Code civil et d'autres lois pourraient s'appliquer, je crois, pour...

**M. Mulcair:** C'est très intéressant, je prends bonne note de votre remarque que je trouve très complète, et votre réponse aussi. Je pense que vous avez raison, sur la manière que c'est en train d'être construit. La seule chose qui resterait à quelqu'un qui aurait été, admettons, assujéti à une expérimentation en guise de soins innovateurs serait une action civile.

**Mme Dufour (Lucie):** Pas nécessairement, évidemment, dans la mesure où le consentement aura finalement été obtenu. Pour l'instant, ce n'est pas le cas, à ce que Mme Proulx disait tout à l'heure, ce n'est pas toujours le cas pour ce qui est des enfants, mais, oui, la poursuite civile pourrait être une éventualité. En tant qu'avocat, quand on a un dossier devant nous, on analyse toutes les possibilités qui nous sont offertes, que ce soit dans une loi spécifique ou dans le Code civil, le cas pourrait être le même dans cette situation-là.

**M. Mulcair:** Oui, parce qu'à l'égard des membres du comité qui ne sont pas nécessairement membres d'un ordre professionnel, même s'il y a des avocats ou des médecins ou des infirmières, il faut aussi être conscient que le fait de les poursuivre en vertu du Code des professions pour un manquement à leur code de déontologie ne donne jamais de dommages-intérêts à la partie qui a porté plainte.

**Mme Dufour (Lucie):** Mais ça sera un des recours concurrents, peut-être ou du moins à analyser, dans le cas qui sera à être sanctionné, entre guillemets.

**M. Mulcair:** Intéressant, puis, pour les gens qui sont non-membres des ordres professionnels, il faudrait quand même avoir quelque chose, mais vous avez raison, je crois, de souligner qu'au moins pour les membres qui sont membres d'un ordre professionnel il y aura déjà un certain palier de contrôle à leur égard.

**Mme Dufour (Lucie):** Oui, puis il y a le mandat également. Une fois qu'on est nommé sur un comité, on a un mandat, on est responsable en vertu de notre mandat. En tout cas, à première vue, il y a plusieurs éventualités, sans même qu'il y ait nécessairement quelque chose de prévu dans la loi.

**M. Mulcair:** D'une manière générale, est-ce que les représentants de l'ACIM croient qu'il devrait y avoir

un contrôle après le fait, c'est-à-dire pas juste une manière de constituer le comité et choisir ses membres, mais est-ce qu'après le fait il devrait y avoir une sorte de surveillance et de contrôle sur l'activité des comités et, si oui, quelle forme ce contrôle, cette surveillance pourrait prendre?

**Mme Proulx (Louise):** Je crois que c'est le groupe de travail qui présentement, avec le professeur Deschamps, regarde à ça. Je crois que dans le résultat de leur travail ils en viendront... d'après ce que j'ai entendu de mes discussions avec M. Deschamps, c'est qu'on va mettre en place un système, finalement, un genre d'autocontrôle. Ils vont quand même s'autocontrôler eux-mêmes. Est-ce que ça sera un point de vue légal ou non?

Moi, j'ai une question. C'est dit que «ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique considère comme des soins innovateurs», et c'est ce qu'on discute, là. Pourquoi? Parce que ça peut être une innovation et une expérimentation, là. J'ai de la difficulté, moi, à concevoir qu'on fasse une distinction si nette entre expérimentation puis soins innovateurs. Parce que, pour moi, quand je fais une expérimentation, j'ai un traitement innovateur qui apporte, en principe, qui rencontre des critères d'amélioration sur ce qui existe déjà, donc, pour moi, c'est une innovation et en même temps c'est sous expérimentation. Je ne comprends pas pourquoi on fait une distinction. On va demander au comité d'éthique, de toute façon, d'évaluer les projets d'expérimentation et les projets de soins innovateurs. Alors, je me demande même s'il y a une nécessité de faire une distinction et comment les comités d'éthique vont regarder différemment. Pour moi, ils vont regarder de la même façon.

**Le Président (M. Paquin):** La commission reçoit la question à ce moment-ci, et je...

**M. Mulcair:** On prend bonne note...

**Mme Proulx (Louise):** Bien, prenez note, parce que, pour moi, c'est...

● (11 heures) ●

**M. Mulcair:** ...de notre côté, et ma collègue la députée de La Pinière aurait aussi une question, mais je pense, M. le Président, que la question est bien posée et va informer le processus rédactionnel, parce que la question est extrêmement bonne. Je me permets d'ajouter, M. le Président, que ce dernier bout de phrase qui parle, justement, de soins innovateurs, parle d'une personne qui s'y soumet, qui n'est pas définie non plus. Et lorsqu'on est dans un même article et qu'au début de l'article on parle d'une personne qui aurait à consentir et une autre qui s'y soumet, ça aussi, c'est deux choses différentes, et il va falloir qu'on le précise, justement. Alors, je remercie énormément le Dr Proulx pour cette précision-là, et ma collègue la députée de La Pinière avait une question, M. le Président.

**Le Président (M. Paquin):** Voilà pour les cinq ou six dernières minutes qui sont à notre disposition, Mme la députée de La Pinière.

**Mme Houda-Pepin:** Oui, M. le Président. Alors, à mon tour, je me pose beaucoup de questions, aussi, comme vous, sur la question de l'éthique et du comité d'éthique. Donc, vous demandez, vous, dans votre mémoire, à la page 8, qu'il y ait une clarification par le législateur en ce qui concerne justement le comité d'éthique désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux dans des conditions que celui-ci détermine. Et vous vous posez aussi des questions concernant le champ de compétence du comité d'éthique, s'il est d'ordre national ou... on parle ici de comités d'éthique de recherche. Vous avez mentionné aussi qu'il existe au Québec 27 comités d'éthique reconnus par le Fonds de la recherche en santé. Est-ce que je peux vous poser une question? Comment définissez-vous l'éthique?

**Mme Proulx (Louise):** C'est plus difficile que définir l'innovation. Ha, ha, ha! Même si j'ai assisté à un colloque de deux jours sur l'éthique, je me suis rendu compte qu'il n'y avait pas de consensus. On devrait peut-être commencer par une définition du dictionnaire.

**Mme Houda-Pepin:** Non, non, non. Je voudrais avoir votre définition à vous, comme gens représentant, quand même, l'industrie pharmaceutique. De votre point de vue, comment vous concevez l'éthique? Je sais, j'ai un dictionnaire, précisément, devant moi. Ce n'est pas ça que je cherche. Je cherche votre compréhension de l'éthique.

**M. Soulières (Denis):** Ce qu'on pourrait dire de la façon la plus simple, je pense que c'est toutes les normes qui sont nécessaires pour assurer de bonnes pratiques cliniques dans un contexte de recherche. Je pense que c'est vraiment la définition qui m'apparaît la plus simple.

**Mme Houda-Pepin:** O.K. Vous conviendrez peut-être avec moi que l'éthique, comme toutes les autres disciplines de sciences exactes et de sciences sociales, est en évolution, compte tenu de l'évolution de la société, de l'évolution de la technologie, surtout dans la pratique médicale et pharmaceutique, puisque la société est confrontée de plus en plus à de nouveaux problèmes qu'on ne connaissait pas avant ou qu'on connaissait, mais pas autant qu'aujourd'hui. Aujourd'hui, la société moderne est confrontée à des problèmes d'éthique reliés, par exemple, à la reproduction, les technologies de reproduction, le clonage, et plus notamment le clonage humain, l'euthanasie et toutes ces grandes questions fondamentales qui influencent, aussi, sur la pratique médicale et la pratique pharmaceutique. Donc, c'est un champ mouvant. Il n'y a pas de définition fixe avec laquelle on peut travailler et qui pourrait aider les législateurs à se fixer, justement, au niveau des normes, c'est un champ en évolution. Vous êtes d'accord avec ça?

**Mme Proulx (Louise):** Je suis d'accord, mais j'aimerais peut-être... Je vous écoutais et je me suis dit: On se pose la question, autour de cette table, pour les

mineurs et les gens inaptes, mais la question d'éthique, aussi, s'applique sur la plus grande partie de la population qui fait partie de nos études cliniques, donc la population adulte apte. Alors, je pense qu'il faudrait peut-être... Moi, à mon avis, il y a un débat à avoir sur l'éthique, et je pense qu'il a lieu présentement au Québec. Québec est à l'avant-garde de ça avec cette commission-là, la Commission Deschamps, le groupe de travail. Mais, là, le but, je pense, du changement de la loi ou la raison pour laquelle on est ici, c'est pour faciliter la participation d'une certaine partie de la population dans des études cliniques qui ne représente pas 50 %, qui représente peut-être à peu près 20 % de nos efforts de recherche clinique. Alors, je pense que la raison qu'on peut débattre l'éthique... il faudrait donc inclure toutes les populations et non seulement les populations mineures ou inaptes, parce que le même débat s'applique pour les adultes qui participent. Alors, peut-être...

**Mme Houda-Pepin:** Non, mais il faudrait partir d'une compréhension, disons, commune des mêmes concepts avant de dire comment cela va s'appliquer dans telle ou telle condition.

Un dernier mot sur la question de l'expérimentation versus l'innovation. L'expérimentation — et vous me corrigerez si j'ai tort — suppose une recherche clinique, une application dans un laboratoire ou autre. L'innovation peut être due au hasard. Est-ce que vous ne voyez pas une différence? Allez-y.

**Mme Proulx (Louise):** Non, pas du tout. Et, pour moi, l'expérimentation étant du côté... donc, je suis dans une compagnie de recherche et développement. Étant responsable du développement, pour moi qui ne suis pas dans le laboratoire avec mon sarrau blanc mais qui suis plutôt dans les hôpitaux, l'expérimentation, ce n'est pas juste l'expérimentation en laboratoire, mais on est encore en expérimentation lorsqu'on évalue le potentiel d'un produit et sa toxicité chez l'humain aussi. Donc, l'expérimentation, c'est jusqu'à temps que le produit soit commercialisé.

Votre définition de l'innovation était... Le hasard? Non. De moins en moins, il n'y a des hasards en recherche. Je peux vous dire qu'on a de la recherche très dirigée. Bon, peut-être que des fois le hasard nous favorise, mais, non, l'innovation, c'est la recherche, finalement.

**Le Président (M. Paquin):** Alors, cette remarque va clore la période qui était réservée à l'opposition, mais il reste un peu de temps. Est-ce qu'il y a des questions du côté du groupe qui forme le gouvernement? Alors, dans ce cas-là... Oui, peut-être.

**M. Ménard:** Oui. S'il n'y en a pas de la part des députés, j'en aurais quelques-unes à vous poser. Sentez-vous les...

**Le Président (M. Paquin):** Alors, vous avez cinq, six minutes.

**M. Ménard:** Bon. Beaucoup de groupes qui sont venus ici ont voulu que nous allions plus loin que le projet de loi actuel. Vous avez identifié correctement que ce projet vise à régler un problème particulier au Québec, qui est qu'ici, au Québec, les proches ne pouvaient pas consentir à la recherche médicale même s'ils étaient absolument convaincus que leur père accidenté et maintenant inapte était pour ça et se serait volontiers soumis à un protocole de recherche.

Là où on a un problème plus particulier, qui nous a été signalé beaucoup par les gens qui sont responsables de soigner dans les soins de longue durée, pris avec une population âgée et qui est très souvent victime de maladies dégénératives où la perte des facultés se fait progressivement, avec des alternances de lucidité... Ces gens-là, ils sont présumés aptes, légalement, tant qu'ils n'ont pas été déclarés inaptes, mais on me dit que dans 80 % des cas ils sont inaptes et, sauf exception, la famille n'a jamais voulu les faire déclarer inaptes, l'exception étant quand ils ont une fortune, où là il y a une nécessité légale de les faire...

Alors, on me dit qu'il y a nécessité de faire de la recherche sur ces maladies, évidemment, et que de toute façon les établissements demandent toujours le consentement des familles. Mais, enfin, est-ce que vous pourriez élaborer? Est-ce que vous avez vraiment des pistes de solution pour régler cette chose?

**Mme Dufour (Lucie):** Une solution sur la problématique: les gens ne vont pas chercher des mandats d'inaptitude ou ne déclarent pas leur...

**M. Ménard:** Exactement. C'est qu'il y a très peu de gens qui ont des mandats d'inaptitude, il y en a très peu qui se font nommer un tuteur ou un curateur, mais il reste qu'ils ont toutes les caractéristiques de personnes qui pourraient être déclarés inaptes.

**Mme Dufour (Lucie):** Je ne sais pas si je peux me permettre de répondre.

**M. Ménard:** Oui.

**Mme Dufour (Lucie):** Je ne sais pas si c'est de la responsabilité des compagnies pharmaceutiques, mais on en vient quasiment à une question de culture de la population. Est-ce que les gens veulent faire déclarer leurs proches et les gens qu'ils aiment inaptes? Jusqu'où peut-on aller avant de croire que la personne est réellement inapte? Je ne sais pas...

**M. Ménard:** Écoutez, je peux être plus précis, au fond, parce que vous êtes ici. Faites-vous des recherches sur les maladies dégénératives?

**Des voix:** Oui.

**M. Ménard:** Alors, comment obtenez-vous les consentements aux protocoles de recherche, sur les

personnes qui sont atteintes de maladies dégénératives et qui, de toute évidence, même si elles ne sont pas déclarées inaptes, sont incapables de donner un consentement éclairé?

**M. Soulières (Denis):** Je peux peut-être vous donner deux exemples pour montrer à quel point on veut aller vers cette population-là, mais on le fait de façon un petit peu déviée.

Il existe des protocoles pour des gens qui ont des tumeurs cérébrales et qui, à cause de leurs tumeurs, peuvent ne pas être aptes à prendre la décision pour eux-mêmes. Ces patients-là, dans ce contexte-là, sont exclus de nos protocoles; c'est-à-dire, ils pourraient peut-être profiter de la thérapie, ou quoi que ce soit, mais pour l'instant ils sont exclus. On n'admet pas que des gens qui n'ont aucune capacité de comprendre la problématique puissent adhérer à un protocole comme celui-là. Par contre, s'ils ont une même tumeur cérébrale et qu'on évalue qu'ils sont, oui, tout à fait lucides et capables de comprendre ce qui leur arrive, ces gens-là sont admissibles.

Dans le cas de la maladie d'Alzheimer, il y a beaucoup de recherche qui se fait dans ce contexte-là et, actuellement, les stades de la maladie pour lesquels on fait beaucoup d'études, ce sont des gens qui sont au début de la maladie mais ont encore une capacité de compréhension.

Alors, c'est actuellement ce qui se passe beaucoup dans le domaine de la recherche biomédicale pour ce qui est de ces types de population là.

● (11 h 10) ●

Mais, pour peut-être revenir à votre point, je pense que si on compare avec... Le simple fait de comment on traite ces patients-là aujourd'hui, qui... C'est parce qu'il n'y a pas que dans le contexte de recherches qu'une personne doit supposément consentir à son traitement. Je pense que, dans tout traitement que cette personne-là reçoit, habituellement, il y a une notion de consentement et je pense que, dans le bon sens de la pratique clinique, usuellement, on va vers la personne qui est la mieux habilitée à prendre la décision à la place de celle qui n'est pas apte à la prendre. Effectivement, ça ne donne pas un cadre légal très, très défini, mais je pense que, quand on regarde la pratique courante de la médecine, c'est actuellement ce qui se produit, bien que c'est en dehors de la recherche médicale.

**M. Ménard:** C'est éthique, même si ce n'est pas...

**M. Soulières (Denis):** C'est éthique, tout à fait éthique...

**M. Ménard:** Voilà, c'est au-delà de la loi, c'est ça. C'est plus que...

**M. Soulières (Denis):** ...c'est tout à fait reconnu adéquat, mais... C'est moral.

**M. Ménard:** Oui. O.K.

**Le Président (M. Paquin):** Ça va? Alors, Mmes Dufour et Proulx, M. Soulières, M. Dugal et M. qui présidiez l'équipe, M. Viel, ça m'a fait plaisir, avec les membres de la commission, de prendre connaissance de vos remarques, ce qui clôt les témoignages.

### Mémoires déposés

Avant de passer aux remarques finales, j'aimerais indiquer aux membres de la commission que nous avons reçu et que nous accueillons deux mémoires qui sont pour dépôt seulement. À la cote 2, il y a celui du Comité provincial des malades et, à la cote 13, il y a celui du Vice-décanat à la recherche et aux études supérieures de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal.

Nous disposons d'une demi-heure, en vertu de l'ordre de la Chambre, pour les remarques finales. Il y a combien de députés qui veulent s'exprimer de chaque côté? Quinze minutes de ce côté-là, et de ce côté-ci? Alors, vous disposez donc, M. le ministre, de 15 minutes, et M. le critique de l'opposition, de 15 minutes. Et on va commencer par vous.

### Remarques finales

#### M. Thomas J. Mulcair

**M. Mulcair:** M. le Président, nous n'aurons pas besoin de 15 minutes pour faire nos remarques finales. Je crois que le ministre a déjà été sensibilisé à nos préoccupations et il les comprend. Le ministre est un homme d'expérience dans le domaine juridique et il est aussi un ministre d'expérience, il a présenté jusqu'à date plusieurs projets de loi, et je le connais assez pour savoir qu'il a compris comme nous les failles qui sont présentes dans l'avant-projet de loi qui est devant nous.

M. le Président, on est dans un domaine qui touche l'intégrité des êtres humains. On trouverait difficilement des sujets qui interpellent d'une manière plus aiguë nos responsabilités d'élus. Nous voulons répéter ce que nous disons depuis le départ, c'est que nous sommes d'accord qu'il faut régler le problème, tel qu'exposé par preuves anecdotiques ou autrement, en ce qui concerne les limitations imposées par le Code civil à la recherche médicale au Québec.

Je profite également de l'occasion qui m'est offerte de faire ces remarques finales pour remercier ma collègue la députée de Bourassa qui, avec son expertise dans le domaine de la protection des intérêts des malades, a commencé les travaux de cette commission parlementaire la semaine dernière au nom de l'opposition officielle.

M. le Président, nous avons déjà eu l'occasion de le dire, mais ça vaut la peine de le répéter, nous offrons toute notre collaboration au côté ministériel pour bâtir un projet de loi qui va rencontrer les objectifs que nous partageons. Mais, avec son expérience, je suis persuadé que le ministre a été sensibilisé à notre grave préoccupation en ce qui concerne le caractère exécutoire, l'applicabilité de ce qui est proposé comme bonne idée par ses

proches collaboratrices et collaborateurs au ministère. Nous ne sommes pas persuadés que l'instrument juridique, le texte de loi que nous avons sur la table, puisse d'une manière crédible rencontrer les objectifs voulus. C'est une chose de dire: On va avoir des comités d'éthique, c'est tout autre de veiller à ce que ces comités d'éthique remplissent adéquatement leur rôle et qu'il y ait une sorte de manière de veiller... de s'assurer que le travail soit fait correctement.

Il y a eu plusieurs points qui ont été soulevés en cours de route et, encore une fois, je suis convaincu que les gens qui accompagnent le ministre ont pris bonne note. On a plusieurs groupes qui nous ont dit, par exemple — puis je pense dans le domaine de la recherche sociale — on nous a soulevé certains problèmes quant à l'étendue, la portée du projet de loi, ce qui était exclu encore ce matin; des gens dans le domaine pharmaceutique qui nous ont dit: Écoutez, on parle, dans le titre, de «médical», dans le texte du projet, de «biomédical». Qu'est-ce que ça englobe? Qu'est-ce que ça exclut? Bon Ce sont des problèmes rédactionnels. Je suis convaincu qu'on va arriver avec un projet qui va pouvoir y répondre.

Mais là où on a un peu plus de difficulté à comprendre comment on va pouvoir aboutir, c'est avec le fait même qu'à l'article 21 on a ce vague renvoi au ministre, qui va s'occuper de certaines tâches là-dedans. Et le ministre lui-même, le ministre de la Santé et des Services sociaux, j'entends, pas le ministre de la Justice et responsable de l'application des lois professionnelles, mais bien son collègue, à deux reprises, et la semaine dernière et encore hier, nous dit: Bien, finalement, une fois que ça, c'est voté, je vais pouvoir faire exactement ce que je veux, que ce soit un règlement, des directives. Je peux faire n'importe quoi.

On ne voit pas la chose comme ça, M. le Président. Et, même si le ministre est convaincu que la meilleure manière de procéder est de modifier le Code civil, nous risquons d'être dans cette désagréable position de seconder le gouvernement pour ce qui est du principe de son projet de loi, mais être obligé, à la fin, de voter contre s'il n'y a pas plus de détails qui sont donnés et plus d'indications données. Et la meilleure manière de faire ça, c'est d'avoir quelque chose à l'extérieur du Code civil.

Ça pourrait être, par exemple, M. le Président, une loi séparée. Ça serait la solution idéale. Et, pour ce qui est des délais, moi, je m'engage à aller auprès de notre caucus faire tout ce qui est nécessaire, avec notre leader aussi, pour que, à l'intérieur des délais les plus restreints, un tel projet de loi distinct puisse cheminer.

Par ailleurs, si jamais c'était la meilleure manière — on avait Me Deleury qui accompagnait le bâtonnier ce matin, qui allait un peu dans ce sens-là — peut-être que ça serait à l'intérieur de la Loi, même, sur ministère de la Santé et des Services sociaux et dans la Loi sur la protection de la santé publique, qui a dispositions habilitantes importantes aussi. Peu importe l'endroit, il faut avoir quelque chose de beaucoup plus spécifique, et pas juste une sorte de terminologie qui porte un jugement — c'est vraiment le terme qui me vient à l'esprit — de vœu pieux.

C'est bon, ce qu'on est en train de proposer ici. On dit: Vous savez, pour aider le public, il faut atténuer les règles un peu strictes qu'on s'est votées il y a quelques années à peine avec le Code civil, parce que, de la manière dont c'est interprété, c'est en train de les empêcher de recevoir plein de bénéfiques. Puis il y a des gens de l'industrie qui viennent nous dire, en plus: Ça nous porte ombrage, parce que partout ailleurs on peut faire certaines expérimentations. On est bien équipé, bien outillé, au Québec, pour faire ce travail-ci. Ça apporte quelque chose à un autre niveau, à un niveau économique, cette fois-ci. Mais on est en train de manquer le bateau puis on perd une de nos missions en termes d'économie si vous ne nous donnez pas ça.

Je vous avoue, M. le Président, que, si ce n'était que ça, si c'était juste une question économique puis qu'il n'y avait rien d'autre là-dedans, ça n'aurait pas reçu l'oreille attentive que ça a reçue de notre côté. Mais aussi, on a réussi à nous démontrer et on est convaincu, persuadé que c'est vrai, que des gens qui auraient pu bénéficier de certains traitements et qui sont dans des situations où ils ne peuvent pas donner le consentement, bien, la manière de procéder à l'heure actuelle, les restrictions qui existent empêchent le public de bénéficier pleinement.

Pour toutes ces raisons, on se dit toujours d'accord avec le principe de l'avant-projet de loi, mais il manque quelque chose. Il manque quelque chose de plus solide. Il manque une définition. On voit que les documents que le ministre de la Santé et des Services sociaux a déposés hier, on voit à travers ces documents qu'il y a une bonne réflexion qui s'est amorcée. Ça, ça va! D'avoir des chercheurs et des agents de recherche dans un ministère qui s'assoient puis qui pondent des documents, c'est rempli de ça, l'édifice Joffre. Pas de problème avec ça! Mais le problème pour nous, comme législateur, c'est où est-ce que, nous, on se situe là-dedans? Est-ce qu'on va voter un article ou deux qui disent qu'il va y avoir des comités d'éthique, puis ça va être les gnomes de l'édifice Joffre qui vont être responsables de faire tout le travail après ça? Pas de notre côté, M. le Président!

Nous, on n'abdiquera pas notre responsabilité. Nous, on a été élus pour faire un travail qui est de représenter nos concitoyens lors d'événements comme celui-ci. Il y a un problème; il y a des solutions possibles. Mais, nous, on ne va pas déléguer dans la brume toute cette responsabilité en adoptant un ou deux articles tellement flous que, avec tout le sérieux du monde, le ministre de la Santé et des Services sociaux arrive ici, en commission parlementaire, en disant: Votez-moi ça! Après, je peux faire exactement ce que je veux!

● (11 h 20) ●

Je comprends que le Code civil n'est pas l'endroit où on va commencer à faire de la quincaillerie. Ça va! On est d'accord avec ça. Sauf que, à défaut de faire le détail ici, dans le Code civil, il faut le faire ailleurs, et c'est un peu le sens de ce que nous avons retenu de notre discussion avec le Barreau ce matin. Et on espère que le ministre va bien accueillir notre invitation de travailler avec l'opposition là-dessus, parce que, s'il y a des buts à

atteindre, il y a des moyens d'y arriver, et le moyen choisi, le véhicule approprié n'a pas encore été mis sur la table.

Notre collaboration, encore une fois et en terminant, M. le Président, est acquise au côté ministériel dans cet important dossier. Ce que nous souhaitons, c'est qu'ils aient une oreille attentive à notre réelle préoccupation en ce qui concerne la validité de la démarche au plan législatif. Merci.

**Le Président (M. Paquin):** Merci, M. le député de Chomedey. M. le ministre, pour vos remarques finales.

**M. Serge Ménard**

**M. Ménard:** Bon, d'abord, je tiendrais à tout d'abord à vous remercier, M. le Président. Même si vous avez présidé peu longtemps, vous l'avez fait avec rigueur. Vous remercieriez également celui qui vous a précédé, qui a manifesté aussi beaucoup de délicatesse pour faire valoir les droits des députés, quel que soit leur parti, et s'assurer que les personnes qui venaient ici puissent livrer les résultats de leur compétence, de leurs études, de leur recherche.

Je tiens également à remercier tous les députés qui ont participé à cette commission parlementaire. J'ai remarqué chez eux un très grand intérêt aux questions qui ont été soulevées et un réel désir d'améliorer, dans la mesure du possible, la législation face à un problème important qui a été soulevé. Je pense que ça s'applique à tous les députés qui ont participé ici.

Je tiens à remercier également le personnel de la commission pour l'excellent travail qui a été fait. J'ai vu le nom de M. Christian Comeau. D'autres noms que je n'ai pas vus également, mais je sais que le travail clérical nous a été utile et a été mené avec une grande compétence et nous a beaucoup aidé à pouvoir jouer notre rôle de législateur du mieux possible.

Ce projet de loi est quand même simple. Il est court et il visait à améliorer deux aspects qu'il fallait faire. Il est aussi urgent. Il a donc été écrit et préparé assez rapidement. Il ne peut résoudre tous les problèmes qui ont été soulevés ici, en commission parlementaire. Je pense que c'est avec justesse que certains députés ont fait valoir qu'il faudrait peut-être qu'il y ait une suite. Mais, en attendant, les problèmes qui ont été soulevés et qui ont donné lieu à cette loi sont quand même urgents et il faut leur apporter une solution.

Alors, quels sont les deux problèmes? Le premier problème, c'est qu'il y avait une catégorie de personnes qui ne pouvaient faire l'objet, en fait ils ne pouvaient collaborer bien que leurs parents auraient été absolument convaincus que ces gens auraient été prêts à collaborer à la recherche médicale. Ils ne pouvaient collaborer à la recherche médicale portant sur les maladies dont ils étaient atteints, dont ils souffraient ou sur les traumatismes qu'ils auraient eu à la suite d'accidents. Il s'agit des majeurs aptes qui, à la suite d'un accident ou d'une maladie qui les frappe soudainement, perdent cette capacité de consentir.

Là-dessus, le Québec se distinguait par rapport au reste de l'Amérique parce qu'il disait que, chez les majeurs qui sont incapables de consentir, le consentement doit être donné par un tuteur ou par un curateur. Donc, les personnes aptes qui soudainement ont un accident ou une maladie soudaine qui leur fait perdre... n'ont pas de tuteur et de curateur. Alors, partout ailleurs, cette situation était prévue, que les personnes qui ont le droit de consentir aux soins sont les personnes qui ont le droit de consentir à ce que la personne soit inscrite sur un protocole de recherche. C'est le premier but de la loi. Je pense que ça tombe sur le sens de tout le monde que c'est une bonne loi, que cet objectif est valable, et je crois aussi que tout le monde reconnaît que cet objectif est atteint par la loi qui est ici.

La deuxième, c'est de donner quand même à ces malades un consentement substitué. Ce ne sont pas tous les malades qui bénéficient de cela. D'après le Code civil, en pratique, tous les malades bénéficient de ce que je vais dire. Mais, en fait, actuellement, dans tous les cas où il y a des protocoles de recherche dans les hôpitaux québécois, les protocoles de recherche sont soumis à des comités d'éthique de la recherche, que ce soit pour des gens qui sont aptes à consentir, adultes qui consentent, ou que ce soit pour les autres. Mais le Code civil voulait donner cette protection supplémentaire, insister sur cette protection pour les gens, justement, dont on présume du consentement, où il y a un consentement substitué, les mineurs et ainsi de suite. Bon.

Alors, la garantie, il faut voir ce qu'était la loi antérieure et ce que sera la situation après la loi. Je pense que là tout le monde reconnaît, encore là, qu'il y a amélioration. Jusqu'où faut-il aller? C'est là qu'il pourra y avoir discussion. Puis je vais revenir sur cette question. Mais il faut bien comprendre que, donc, dans les cas des personnes, que ce soient mineures ou majeures incapables, où l'on consent à leur place, elles ne peuvent être soumises qu'à des protocoles de recherche qui ont été approuvés par un comité d'éthique de la recherche. La garantie qu'ils avaient avant, c'est que c'était approuvé par un comité d'éthique de la recherche — c'est toujours ça qui est dans la loi, qu'on veut amender — et le ministre personnellement.

C'était une fausse sécurité. C'était évident, par le nombre de protocoles de recherche qui sont soumis au ministre, qu'ils devaient certainement se fier à d'autres personnes pour donner personnellement cette approbation. Un ministre ne peut pas avoir la diversité de compétences pour apprécier. Puis, deuxièmement, il n'a certainement pas le temps d'examiner personnellement tous les protocoles de recherche qui sont là. Donc, c'était une protection un peu illusoire. Et, si les fonctionnaires du ministre le faisaient, je crois que ce n'était pas une formule aussi transparente que celle qui est maintenant proposée. L'idée du Code civil, c'est qu'on imposait la responsabilité au ministre, et je signale que le ministre pouvait le faire comme il le voulait sans avoir à appliquer quelque principe que ce soit, qu'on lui faisait entièrement confiance pour approuver. Il avait un pouvoir arbitraire total.

Alors, on est plus réaliste aujourd'hui. Il me dit: non, vous serez responsable encore, mais vous n'aurez pas la responsabilité personnelle sur chaque projet de recherche, vous aurez la responsabilité d'établir un système qui, lui, sera efficace pour étudier et donner les approbations requises. Je pense que c'est déjà un progrès.

Vous dites toujours que le ministre peut faire ce qu'il veut. Je pense que les ministres de la Santé voudront faire ce qu'ils croient qu'ils doivent faire, quelle est la meilleure chose qu'ils doivent faire. Et ne le feraient-ils pas, et même quand ils le feront, il reste quand même le fait qu'ils sont soumis à tout le processus parlementaire et qu'ils peuvent être questionnés sur la façon dont ils assurent... Et c'est d'autant plus facile dans ce cas-ci, plutôt que de les questionner sur un projet de recherche qu'ils auraient approuvé et qui n'est pas inconnu, bien, on va les questionner sur un système qui va fonctionner, où il y a quand même un nombre limité.

Alors, il y a quand même beaucoup d'autres garanties. Mais, vous voyez, je pense qu'il faut tirer parti de l'expérience que... Nous voulions avoir au Québec un système parfait. Nous avons bâti un système différent des autres, pour nous apercevoir que la perfection que nous recherchions nuisait à une catégorie de malades. Je comprends parfaitement les préoccupations de l'opposition, que certainement je partage dans une certaine mesure, mais je partage aussi d'autres préoccupations que l'opposition nous fait valoir souvent dans d'autres domaines et qui viennent en contradiction un peu avec celle-là, c'est le désir de déréglementation. Et nous avons un exemple ici d'une formule que nous croyons idéale et qui finalement a nui à un type de malades québécois, justement les victimes d'accidents cérébrovasculaires, les grands brûlés, les victimes du choc septique, et ainsi de suite. C'est vraiment un cas qui illustre la maxime que le mieux est parfois l'ennemi du bien.

● (11 h 30) ●

Pour le moment, nous avons un problème urgent. Nous avons une loi qui améliore la situation actuelle très nettement, je pense. Nous établissons une responsabilité raisonnable à l'égard d'un ministre qui est quand même responsable, qui répond à la Chambre, qui peut être questionné. Et il est évident que ce ministre, quand il était ici, cherchait encore quelle serait la meilleure façon d'exercer cette responsabilité nouvelle que la loi lui imposerait, c'est-à-dire est-ce que ça serait par les normes d'agrément des comités ou des études.

Et vous avez compris aussi qu'en matière de recherche médicale il faut être souple, il faut pouvoir réagir rapidement à des nouvelles situations. Mais je pense — et là je vous suis — que cette réaction dans un domaine comme celui-là doit être faite de façon transparente. Et je crois que c'est aussi le rôle de l'opposition de s'assurer que ce sera fait de façon transparente. Mais, à partir du moment où ce sera fait de façon transparente, je pense bien qu'il ne faut pas penser que ce sera uniquement la volonté du ministre et de n'importe quel ministre, quel que soit le parti politique, mais bien plutôt que ce sera en fait plutôt le résultat de sa réflexion pour atteindre la meilleure solution.

Est-ce que la meilleure solution, c'est la réglementation? La réglementation présente quand même, par rapport aux normes d'agrément, une certaine rigidité, elle impose certains délais. Si nous devons procéder par réglementation dans ce cas-ci, je pense que vous connaissez les délais, mais... Je ne les connais pas vraiment par coeur, mais je sais bien qu'il y a au moins 45 jours, entre autres, de prépublication, d'attente. Et puis, ensuite, quand il y aura une difficulté, ça prend... Tandis qu'une formule plus souple serait peut-être préférable. En tout cas, nous avons fait l'expérience, jusqu'à date, de la rigidité et nous avons conclu que nous devons amender la loi. Donc, allons-y! Mais je vais réfléchir encore un peu. Mais il faudrait comprendre que nous devons réfléchir rapidement et prendre des décisions rapidement parce que le problème auquel nous nous attaquons est urgent.

Je voudrais terminer en signalant que — puis je ne veux pas diminuer du tout les autres — j'ai été frappé par la qualité des personnes qui sont venues devant nous. Mais je pense bien qu'il y a quand même une personne qui nous a fait vraiment comprendre l'importance de la recherche médicale, c'est le Dr Pavel Hamet, lorsqu'il a... En tout cas, tous ceux qui ont été ici ont été frappés. Et il a répondu d'ailleurs à une de nos questions préoccupantes sur cette espèce de paradoxe où on disait qu'il y avait avantage pour les malades, mais, en fait, à la moitié de ces malades nous donnions non pas le nouveau traitement, mais... Et là, je pense que ses explications ont été lumineuses pour tout le monde pour comprendre comment il était nécessaire de respecter le processus d'expérimentation le plus objectif possible jusqu'à la fin.

Mais il y en a d'autres. Je voudrais en fait remercier l'ensemble. Je pense que nous avons tous été frappés par la qualité exceptionnelle des gens qui sont venus devant nous et par la grande préoccupation, aussi, de l'éthique. Vous savez, nous sommes dans un domaine... Et, ça aussi, ça m'incite à dire que la réglementation ajouterait une rigidité peut-être inutile. J'ai été frappé, en tout cas, continuellement par le souci de l'éthique. Vous voyez, les gens nous ont parlé d'un problème qui légalement est réglé: celui des maladies dégénératives. Et quand ils sont venus devant nous, ceux qui nous ont signalé le problème croyaient qu'il y avait un problème légal, alors qu'il n'y en a pas un. Parce que, si ces personnes n'ont pas été déclarées inaptes, elles sont aptes à consentir. Mais jamais on ne penserait soumettre ces personnes qui sont légalement aptes à consentir à un protocole de recherche sans avoir d'abord obtenu le consentement des proches, et même s'il n'y a aucune espèce d'obligation légale. C'est donc que nous sommes en présence d'un ensemble professionnel d'institutions où l'éthique est continuellement prudente et va au-delà de la loi. Et c'est pourquoi je pense qu'à ce moment-là il faut faire une certaine confiance dans les comités d'éthique de la recherche. Il est important que ce que décide le ministre de la Santé soit transparent, que ce soit connu, et ça, indéniablement. Mais il est important aussi que, si, après qu'il aura publié ces choses, après qu'on les aura expérimentées pendant un mois ou deux ou trois, des changements seront nécessaires à apporter, qu'on

puisse le faire rapidement. Je ne crois pas qu'il y ait beaucoup de danger.

Mais, ceci étant dit, je pense que nous aurons peut-être encore des rencontres privées là-dessus avec l'opposition parce que je crois qu'un projet de loi comme celui-ci devrait avoir un consensus. Je vous remercie.

**Le Président (M. Paquin):** Alors, merci, M. le ministre, merci, les membres de la commission, Mmes et MM. les députés membres de la commission des institutions. Conformément à notre mandat, nous avons tenu des consultations particulières, des auditions publiques sur l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, et nous avons complété nos travaux. C'est pourquoi j'ajourne les travaux sine die.

*(Fin de la séance à 11 h 35)*

