

Projet de loi n° 30,
Loi modifiant le Code civil du Québec et d'autres dispositions
législatives en matière de recherche
Consultations particulières

MÉMOIRE PRÉSENTÉ PAR
LE SCIENTIFIQUE EN CHEF DU QUÉBEC, RÉMI QUIRION,
FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC

À la Commission de la santé et des services sociaux
de l'Assemblée nationale du Québec

Le 25 avril 2013

Projet de loi n° 30 : Mémoire du FRQ

PRÉSENTATION

Ce mémoire est présenté par le Scientifique en chef de la province du Québec, Monsieur Rémi Quirion, Fonds de recherche du Québec.

Le **professeur Rémi Quirion** est le Scientifique en chef du Québec suite à la promulgation de la Loi 130 le 1^{er} juillet 2011, regroupant sous l'appellation FRQ les trois Fonds de recherche du Québec (Fonds de recherche du Québec – Santé, Fonds de recherche du Québec – Société et culture, Fonds de recherche du Québec – Nature et technologie). Professeur titulaire en psychiatrie à l'Université McGill, il a occupé le poste de Directeur scientifique au Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale Douglas (1996-2011).

Rémi Quirion a reçu la *distinction d'officier de l'Ordre du Canada* en 2007. Il est *membre de la Société royale du Canada* et *Chevalier de l'Ordre national du Québec*. Il a également reçu le *prix Wilder-Penfield du Québec* en 2004.

Ce mémoire a été préparé en collaboration avec **Me Mylène Deschênes**, directrice des affaires éthiques et juridiques, Fonds de recherche du Québec

À propos du Fonds de recherche du Québec :

Relevant du Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie, les Fonds de recherche du Québec (FRQ) ont pour mission d'assurer le développement stratégique et cohérent de la recherche québécoise et de la soutenir financièrement, d'appuyer la formation des chercheurs, d'établir les partenariats nécessaires à la réalisation de leur mission et de promouvoir et soutenir la mobilisation des connaissances.

Projet de loi n° 30 : Mémoire du FRQ

RÉSUMÉ

Le Fonds de recherche du Québec accueille très favorablement les modifications législatives proposées. Ces modifications sont attendues depuis fort longtemps par toute la communauté scientifique mais, aussi par les personnes atteintes de maladies ou vivant des problèmes psychosociaux dont la recherche était freinée, voire stoppée en raison des dispositions sensées les protéger. Le Fonds propose toutefois quelques précisions : (1) quant à la portée du Code civil en matière de recherche et (2) quant à l'exception au consentement écrit.

Par ailleurs, le Fonds souhaite que les travaux législatifs se poursuivent, notamment en matière d'utilisation de banques de données et de banques de matériel biologique, compte tenu de l'accroissement du recours à ces outils de recherche.

COMMENTAIRES DÉTAILLÉS

1. Modification des articles 21 et 24 : les assouplissements aux modalités d'obtention du consentement

Le Fonds de recherche du Québec se réjouit des assouplissements proposés quant aux modalités d'obtention du consentement en recherche, notamment pour les majeurs inaptes et les mineurs.

La recherche est une activité essentielle et fondamentale de notre société. L'avancement des connaissances apporte des bienfaits sociaux et économiques inestimables. Elle suscite l'espoir chez les individus et les familles aux prises avec des maladies graves ou des problèmes psychosociaux (par exemple). Par ailleurs, cette activité doit se faire tout en assurant le respect et la protection des personnes qui y prêtent leur concours. Depuis le Code de Nuremberg¹ (et plus encore, la Déclaration d'Helsinki²), le consentement libre, éclairé et préalable des participants en recherche est au fondement même de ce principe reconnu internationalement.

Le Code civil du Québec a entouré le consentement des personnes les plus vulnérables de règles additionnelles qui visaient à leur offrir une protection accrue. Pour les mineurs, bien qu'ils puissent consentir aux soins à partir de 14 ans, ce n'est qu'à partir de 18 ans que ce droit leur est reconnu en matière de recherche. Quant aux majeurs inaptes, le Code civil du Québec permet de les inclure dans un projet de recherche s'ils sont représentés par un mandataire, un tuteur ou un curateur. Or, l'expérience nous a démontré que ces formalités additionnelles rendent certains projets de recherche impossibles. La population, qu'on vise à protéger, s'en trouve désavantagée par le fait que l'avancement des connaissances est ralenti. Ainsi, il est

¹ Le Code de Nuremberg, 1947

² Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki, Adoptée par la 18e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, Juin 1964 et amendée (dernier amendement, Séoul 2008).

Projet de loi n° 30 : Mémoire du FRQ

difficile de faire de la recherche avec des jeunes filles ayant connu une maternité précoce, avec les jeunes ayant des comportements sexuels à risque ou encore les jeunes toxicomanes, si ces jeunes doivent obtenir le consentement de parents avec qui ils sont en rupture pour participer à des projets de recherche. Dans la même veine, il est très difficile d'observer le processus d'évolution de certaines maladies dégénératives ou de certains problèmes psychosociaux s'il faut nommer un mandataire, un tuteur ou un curateur pour obtenir le consentement à la recherche (voir le Rapport Voyer³ qui décrit cette situation en détails). Dans le cadre de la réflexion que mène actuellement le gouvernement du Québec et visant à se doter d'une politique nationale de la recherche et de l'innovation, l'une des hypothèses de travail est de faire du Québec un leader dans le domaine de la recherche sur les changements démographiques. Cela inclut notamment des recherches sur le vieillissement de la population et son mieux-être. Sans les assouplissements proposés au Code civil, il sera très difficile de pouvoir mieux comprendre les derniers stades du phénomène de vieillissement et de contribuer au mieux-être de nos aînés.

La modification au Code civil propose une nouvelle combinaison d'éléments qui offre une protection additionnelle pour les plus vulnérables, tout en leur permettant de contribuer à l'avancement des connaissances. En fixant le seuil à la notion de « risque minimal », en comptant sur le bon jugement d'un Comité d'éthique désigné, tout en ayant recours à des modèles de consentement semblables à ceux applicables aux soins, nous croyons que cela permet de maintenir la protection accrue qu'il faut accorder à ces personnes tout en maintenant l'équilibre avec le besoin de faire de la recherche pour améliorer les conditions de vie, de santé et de bien être de personnes ayant le même âge ou souffrant de la même maladie ou du même handicap.

La notion de « risque minimal » deviendra donc un pivot pour évaluer la possibilité d'avoir recours aux modalités de consentement alternatives prévues par le Code civil. Cette notion est déjà utilisée par les comités d'éthique et est articulée dans l'Énoncé de politique des trois Conseils :

« Dans le contexte de la Politique, recherche à « risque minimal » renvoie à la recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels, découlant de la participation à la recherche, ne sont pas plus grands que ceux des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche. »⁴

L'ajout de cette notion (et son appréciation par les comités d'éthique en fonction de chaque cas d'espèce) introduit de la souplesse dans les dispositions en matière de recherche. Cette souplesse était réclamée depuis longtemps.

³ P. Voyer, S. St-Jacques, *L'article 21 du Code civil, et la recherche auprès des aînés atteints de démence dans les milieux de soins de longue durée au Québec*, (2006).

⁴ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2010, p. 24

Projet de loi n° 30 : Mémoire du FRQ

Enfin, le FRQ se réjouit également des modifications visant à assouplir la nécessité d'obtenir un consentement écrit. Dans certains contextes (culturels, d'analphabétisme), l'exigence d'un consentement écrit peut s'avérer non indiquée. Nous croyons toutefois qu'il serait utile de rappeler que la règle générale est le consentement écrit. Cela demeure la meilleure façon de documenter l'obtention du consentement et le respect du droit à l'intégrité, ainsi que de pouvoir en fixer le moment où il a été obtenu. Cependant, cette modalité du consentement ne doit pas être un frein à la recherche. Un consentement, même verbal, n'en est pas moins valide. Le besoin de pouvoir en faire la preuve ne doit pas empêcher la réalisation de projets de recherche lorsque les circonstances le justifient. En revanche, le simple « inconvenient » ne devrait pas suffire pour pouvoir bénéficier d'autres modalités relatives au consentement. Rappelons que le critère du « risque minimal » n'est pas évoqué dans cet article (comme c'est le cas pour l'article 21). Ainsi, tout type de recherche (même à « risque plus élevé ») pourrait bénéficier de cet assouplissement.

Nous croyons donc qu'il serait utile de clarifier que le consentement écrit demeure la norme et proposer l'ajout d'un critère de nécessité afin d'en souligner le caractère exceptionnel. Cela pourrait, par exemple, se traduire de la manière suivante :

« (...)les circonstances rendent *nécessaires* un mode alternatif de documentation du consentement » (au lieu de « le justifient »).

2. Modification des articles 20, 21, 24 et 25 (suppression du mot « expérimentation ») : la portée des dispositions du Code civil en matière de recherche

Depuis la réforme du Code civil, il subsiste une confusion quant à la portée des dispositions du Code civil en matière de recherche. Cette confusion est un irritant majeur en matière de recherche. Une enquête menée en 2006 par le MSSS témoigne de cet irritant :

« Cet article, de par les difficultés que soulève son interprétation, a même été classé parmi les mesures ou les dispositifs les plus difficiles à mettre en œuvre par les trois quarts des présidents des CÉR rencontrés. Les chercheurs trouvaient qu'« il y avait plusieurs difficultés entourant l'interprétation de l'article 21 » ou que « la recherche avec des mineurs était lourde ». À cet égard, un président de CÉR faisait remarquer que les chercheurs de son établissement essayaient, en général, d'éviter les projets relevant de l'article 21 du C.c.Q. – implicitement parce qu'ils sont plus compliqués à gérer. »⁵ (Nos soulignements).

Pour en comprendre les tenants et aboutissants, il est nécessaire d'entrer dans une analyse plus juridique visant à déterminer quel genre d'activité de recherche doit se conformer aux dispositions du Code civil. La question est de savoir ce qui constitue de la *recherche* ou de

⁵ Sonia Audy, *Rapport d'enquête : Le plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique : une entreprise insensée?*, Préparé pour le compte du Ministère de la santé et des services sociaux, 2006.

Projet de loi n° 30 : Mémoire du FRQ

l'expérimentation au sens du Code civil? Dans toute la gamme d'activités de recherche possibles, quelles sont les activités qui doivent respecter les dispositions pertinentes du Code civil et celles qui n'ont pas besoin de s'y conformer? Puisque les dispositions traitant de recherche et d'expérimentation se retrouvent dans la section sur les *personnes*, plus particulièrement celle traitant de *l'intégrité* des personnes et des *soins*, certains sont d'avis qu'il ne peut être question que de recherche faisant appel à des personnes et pouvant porter atteinte à leur intégrité. Les commentaires du Ministre de la Justice, au sujet de la réforme du Code civil, sont à l'effet que le mot « soins » s'interprète de la manière suivante :

« le premier alinéa utilise le mot soins dans un sens générique pour couvrir toutes les espèces d'exams, de prélèvements, de traitements ou d'interventions, de nature médicale, psychologique ou sociale, requis ou non par l'état de santé, physique ou mentale »⁶.

Pour tenter de comprendre la portée du Code civil en matière de recherche, on peut également se rapporter aux débats de l'Assemblée nationale qui ont mené à l'adoption des dispositions du Code civil en matière de recherche. On constate que la portée du mot *expérimentation* était large :

« C'est l'article qui nous occupe aujourd'hui, l'article 21, qui prévoit cette règle, l'article 21 du Code civil qui regroupe les règles applicables à *l'expérimentation médicale, psychiatrique, psychosociale ou autres* lorsque la personne qui y est soumise est un mineur ou une personne majeure qui est inapte à donner elle-même ce consentement [...] »⁷.

Tout nous porte donc à croire que tout le chapitre traite de tout type d'atteinte à l'intégrité, au sens large du terme. Il en irait donc de même pour la *recherche* et *l'expérimentation*. Dans cette ligne de pensée, tout type de recherche avec des êtres humains, incluant la recherche biomédicale, psychologique ou sociale devrait respecter les dispositions du Code civil.

Par ailleurs, d'autres interprétations ont été soutenues quant à la portée du Code civil. Ces interprétations ont notamment été nourries par le caractère très "rigide" et exigeant des dispositions du Code civil en matière de recherche. Par exemple, une recherche avec des mineurs, quelle qu'elle soit, nécessite un consentement parental, écrit, l'absence de risque sérieux, un bienfait pour lui ou d'autres enfants du même âge et l'approbation d'un comité désigné par le Ministre (ajoutant également d'autres conditions liées notamment au suivi), même s'il s'agit d'une recherche à risque purement minimal. Comme nous l'expliquions plus tôt, ce niveau de formalisme appliqué à certains projets de recherche, les rendent très difficile à réaliser, voire impossibles. Pour permettre des recherches jugées « légitimes » mais impossible

⁶ Commentaires du Ministre de la justice, Code civil du Praticien, éd. Dafco (1995), p. 39

⁷ Québec, Assemblée nationale, *Journal des débats*, 38 (27 mai 1998) à la p. 11375. Voir aussi : Emmanuelle Lévesque, « Les exigences légales entourant le consentement dans la recherche avec des enfants et des adultes inaptes : une piste de solution aux difficultés posées par les articles 21 et 24 du Code civil », (2006) 51 RD McGill, 385.

Projet de loi n° 30 : Mémoire du FRQ

à réaliser aux conditions imposées par le Code civil, certains ont fait une interprétation plus restrictive du mot "expérimentation", l'opposant ainsi au mot "recherche". La question posée était alors : « Est-ce que le projet proposé constitue de l'expérimentation au sens du Code civil? ». Ainsi, certaines recherches jugées à « risque minimal » ou ne portant pas atteintes à l'intégrité physique ne seraient pas de « l'expérimentation » au sens du Code civil. L'enjeu est de taille. En effet, la recherche qui n'est pas de « l'expérimentation » au sens du Code civil, élude l'application des dispositions du Code civil relatives à la recherche de même que toutes les exigences pouvant être imposées par un comité d'éthique désigné par le Ministre. Ces projets de recherche sont alors examinés par les comités d'éthique sous l'angle des principes ou des normes plus souples en matière d'éthique de la recherche (Par exemple, l'Énoncé de politique des trois Conseils).

Le projet de loi vise à assouplir les dispositions de l'article 21 qui ont probablement contribué à exacerber le problème lié à l'analyse du mot « expérimentation ». Il propose de plus d'éliminer la notion d'"*expérimentation*" pour ne retenir que la notion de *recherche*. Bien que cela puisse régler une confusion de sémantique, **il demeure la question de la portée des dispositions du Code civil sur la recherche**. A défaut d'une telle clarification, la question deviendra : « Est-ce de la "recherche" au sens du Code civil? ». Il est donc souhaitable de clarifier cette situation et de réitérer l'intention du législateur quant à la portée de l'article 21. Nous croyons qu'il serait souhaitable que le préambule de la modification législative à l'étude explique la raison du retrait du mot "expérimentation" et précise l'intention du législateur quant à la portée de cette section du Code civil, pour aider à sa future interprétation. Est-ce que toute *recherche* faisant appel à des participants doit respecter les dispositions du Code civil? Est-ce que le critère est celui d'une possible « atteinte à l'intégrité du participant », ce dernier concept étant entendu au sens large (tel qu'en faisait foi les débats de l'Assemblée nationale, ci-haut mentionnés)? Par exemple, est-ce que la recherche avec des banques de données, des banques de tissus, des recherches en épidémiologie sont régies par l'article 21 du Code civil et les autres dispositions en matière de recherche? Tel est le genre de question qu'il faut clarifier.

3. Les biobanques (banque de matériel biologique) et les bases de données

Le Fonds de recherche du Québec accueille très favorablement les modifications proposées à l'article 22, en ce qui concerne le matériel biologique prélevé dans le cadre de soins. Ainsi, une plus grande proportion du matériel recueilli dans les laboratoires de pathologie pourra donc servir à des fins de recherche plutôt que d'y être simplement entreposé à la suite d'analyses servant à poser un diagnostic. Par ailleurs, d'autres questions subsistent malgré la modification proposée à l'article 22.

Le Québec contribue brillamment, tant sur la scène nationale, qu'internationale, à l'avancement des connaissances dans le domaine de la recherche en génétique, en pharmacogénétique et plus globalement à la médecine personnalisée. Le succès de nos chercheurs au récent concours de Génome Canada (qui ont obtenu 60% de l'enveloppe fédérale de fonds de recherche) et le récent lancement du *Regroupement en soins de santé personnalisés au Québec* (RSSPQ) témoignent du leadership des chercheurs québécois en matière de recherche en génomique et en pharmacogénomique. Ces recherches permettent, par exemple, de développer des tests pour prédire l'apparition de certaines maladies ou encore choisir le médicament qui produira

Projet de loi n° 30 : Mémoire du FRQ

moins d'effet secondaire et plus d'effet bénéfique pour un individu donné. Une grande proportion de ces recherches nécessite le recours à une banque de matériel biologique (de l'ADN). Or, plusieurs questions se posent quant au cadre juridique applicable dans ces circonstances. Par exemple, certains sont d'avis qu'il faut redemander le consentement aux participants pour chaque hypothèse de recherche qui utilisera leur matériel biologique. Cela devient laborieux, tant pour le chercheur que le participant, surtout lorsque ces recherches s'échelonnent sur une longue période de temps. Par ailleurs, d'autres personnes ont fait une interprétation plus libérale du cadre juridique et permettent le recours à un consentement plus 'large' pour pouvoir explorer plusieurs hypothèses de recherche avec un même échantillon d'ADN, sans solliciter un nouveau consentement propre à chaque usage. Un doute subsiste donc quant aux règles applicables et à leur interprétation. Par ailleurs, tout comme il est possible de le faire avec des données personnelles (dans certaines circonstances dictées par la loi, avec l'approbation de la Commission d'accès à l'information et à des conditions strictes), se pose la question de l'utilisation secondaire de matériel biologique à des fins de recherche, sans consentement. Cela est permis dans d'autres provinces. C'est une avenue à explorer.

Conscient de l'accroissement de l'utilisation de biobanques et des bases de données à des fins de recherche, le Fonds de la recherche en santé du Québec et le Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) ont mis sur pied un groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé (ci-après le groupe-conseil). Le groupe-conseil avait pour mandat d'examiner la situation présente et l'évolution prévisible de ces banques. Le rapport final du groupe-conseil⁸, déposé en 2006, aborde la collecte, le traitement, l'utilisation, la conservation et la gestion des banques de données et des banques de matériel biologique. Il avait été reçu de manière très favorable par divers groupes, incluant les groupes de patients consultés au cours de cet exercice. Au terme de ses travaux, le groupe-conseil proposait diverses recommandations, dont certaines s'adressaient directement au législateur.

Les modifications législatives proposées par le projet de loi 30 vont répondre à quelques-unes de ces recommandations mais d'autres sont toujours nécessaires. Nous croyons qu'il est important de ne pas s'arrêter de si bon chemin. Le FRQ souhaite que la réflexion se poursuive quant à l'encadrement législatif de la recherche faisant appel à des banques de tissus et des banques de données. Parmi ces recommandations, nous en portons trois à votre attention:

- I. **La clarification du cadre juridique dans lequel se déroule la recherche avec des banques de matériel biologique et l'utilisation secondaire de matériel biologique en recherche.** Comme nous l'avons décrit ci-avant, plusieurs questions se posent notamment quant à l'utilisation secondaire de matériel biologique à des fins de recherche ou l'utilisation de matériel biologique avec un consentement englobant de multiples propositions de recherche. Les banques de matériel biologique sont pourtant un outil de recherche essentiel et son utilisation se multiplie. Ces questions sont des irritants importants en

⁸ Fonds de recherche en santé du Québec, *Rapport final, Groupe conseil sur l'encadrement des banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, (2006)

Projet de loi n° 30 : Mémoire du FRQ

recherche. Pour illustrer cette problématique, voici l'opinion exprimée par des femmes atteintes de cancer du sein et rencontrées par le groupe-conseil pour réaliser ses travaux:

« (...) Ces femmes s'attendent tout naturellement à ce que les renseignements et le matériel biologique confiés aux chercheurs servent autant que possible au progrès des connaissances. Elles expriment ce vœu dans l'espérance de bénéfices possibles pour elles-mêmes, pour l'ensemble des femmes atteintes de cancer et pour les générations futures.

Les personnes consultées ne comprennent pas que des normes administratives ou des règles déontologiques fondées sur le respect de l'autonomie personnelle et de la vie privée contraignent les chercheurs à utiliser les données ou les tissus pour les fins d'un seul projet, connu au moment de l'obtention du consentement. Elles comprennent encore moins que certaines normes administratives imposent aux chercheurs de détruire les données et le matériel biologique au terme d'une certaine période de temps, parfois trois ans, cinq ans ou vingt ans après la fin de leur projet. Il leur semble que voici un gaspillage de ressources précieuses. »⁹

Il serait utile de poursuivre la réflexion à ce sujet et d'en faire une priorité des prochains changements législatifs. (Recommandations no 5, 6, 7, 8, 9 et 15 du groupe-conseil)

- II. **La nécessité d'une approbation par un comité d'éthique de tous projets de recherche faisant appel à des êtres humains.** Pour l'instant, le Code civil ne prévoit cette obligation qu'à l'égard des mineurs ou des personnes inaptes. Il serait à propos d'ajouter cette modification à l'article 20 et d'assurer qu'un regard éthique soit jeté sur tous les projets de recherche. (Recommandation no 3 du groupe-conseil).
- III. Enfin, compte tenu des bénéfices que nous tirons collectivement de la participation de certaines personnes à des projets de recherche, il convient de les protéger adéquatement. Ainsi, faudrait-il songer à une protection législative empêchant les assureurs ou les employeurs de demander d'avoir accès ou d'exiger des participants de leur donner **accès aux résultats de recherche obtenus dans le cadre de projets de recherche.** (Recommandation no 1 du groupe conseil).

⁹ Ibid, p. 22