



Projet de loi 30
Loi modifiant le Code Civil et d'autres dispositions législatives
en matière de recherche

Mémoire présenté à la
Commission de la santé et des services sociaux

Par Serge Rivest, Ph.D.
Directeur du Centre de recherche du CHU de Québec

Assemblée nationale du Québec, le 25 avril 2013

Constitué du CHUL, de L'Hôtel-Dieu de Québec et des hôpitaux de l'Enfant-Jésus, Saint-François d'Assise et du Saint-Sacrement, le CHU de Québec (CHU) est le plus important établissement de santé du Québec et l'un des plus grands CHU au Canada.

Le CHU offre des soins généraux et spécialisés, mais surtout plusieurs services surspécialisés destinés à la population de l'est du Québec, soit un bassin de près de deux millions de personnes. Étroitement lié à l'Université Laval et tourné vers l'avenir, le CHU détient également une mission d'enseignement, de recherche dans de nombreuses pointes d'excellence, et d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Ces vocations sont d'ailleurs soutenues par près de 14 000 employées, 1 700 médecins, dentistes et 550 chercheurs.

Le CHU gère de façon responsable et en toute transparence un budget annuel de plus de 1 milliard de dollars, dont près de 100 millions de dollars pour sa mission de recherche.

UN PROJET DE LOI QUI RÉPOND À NOS ATTENTES

Le projet de loi 30 modifie certaines dispositions du *Code civil du Québec* et de la *Loi sur les services de santé et des services sociaux* portant sur la recherche.

1. Modifications apportées au *Code civil du Québec* (C.c.Q.)

1.1 Article 20

1.1.1 Remplacement des mots « soumis à une expérimentation » par les mots « participer à une recherche »

Nous appuyons sans réserve cette nouvelle appellation laquelle nous semble clarifier l'interprétation qui était souvent faite par les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche. Cette nouvelle formulation sera mieux comprise des participants à une programmation de recherche.

Il importe de noter que ces commentaires valent également pour les modifications de concordances faites aux articles 24 et 25 du C.c.Q.

1.2 Article 21

1.2.1 Le mineur de 14 ans et plus deviendrait habilité à consentir seul à une recherche, sous réserve que cette recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient, selon l'avis du comité d'éthique de la recherche.

Cette modification est une suite logique de ce que le législateur a mis en place lors de la refonte du C.c.Q. en 1994 et, plus spécialement, de son article 14 qui permet à un mineur de 14 ans et plus de consentir seul à ses propres soins.

Nous sommes d'avis que cet ajout permettra à des mineurs âgés de 14 ans et plus d'avoir une autonomie comparable à celle qu'ils ont pour consentir à leurs soins dans un contexte de recherche où l'évaluation du risque aura d'abord été effectuée par un comité d'éthique de la recherche.

Ce faisant, la communauté des chercheurs du CHU recommande fortement son adoption aux membres de la présente Commission.

1.2.2 Le consentement d'un majeur inapte qui n'est pas représenté par un mandataire, un tuteur, ou un curateur peut être donné par la personne habilitée à consentir à ses soins si de l'avis du comité d'éthique de la recherche, la recherche ne comporte qu'un risque minimal pour la santé du majeur inapte

Dans une optique comparable à celle du mineur âgé de 14 ans et plus, cette modification permet de faire le rapprochement entre le consentement aux soins requis par l'état de santé et le consentement à la recherche chez le majeur inapte, notamment de façon subite. Le consentement à la recherche, lorsque celle-ci ne comporte qu'un risque minimal, pourra ainsi être obtenu lorsqu'aucun mandataire, tuteur ou curateur ne représente le majeur inapte. Cette modification de l'article 21 du C.c.Q. facilitera la recherche, notamment chez des personnes gravement et subitement malades, ainsi que dans notre population vieillissante où se trouve une grande proportion de majeurs inaptes n'ayant pas de mandataire, tuteur ou curateur pour les représenter. Cette modification est une ouverture importante vers une facilitation des processus de consentement à la recherche dans cette population souvent peu représentée ou exclue des projets de recherche, notamment des études cliniques, en raison des difficultés inhérentes à l'obtention du consentement. L'obtention du consentement à la recherche auprès des personnes habilitées à consentir aux soins des majeurs inaptes est donc fortement souhaitable, s'inscrit dans notre contexte sociétal actuel, et dans un encadrement par les comités d'éthique de la recherche.

1.3 Article 22

1.3.1 Le consentement en matière d'utilisation à des fins de recherche d'une partie du corps prélevée dans le cadre de soins prodigués à une personne décédée, peut être donné par la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé.

Nous accueillons également cette proposition de modification de façon très favorable, laquelle permettra de faciliter la recherche impliquant le prélèvement de tissus humains pour des fins de création de banques de tissus, incluant les liquides biologiques. Cet aspect de la recherche biomédicale est très important dans la recherche de marqueurs diagnostiques et pronostiques, et s'inscrit dans le développement de la recherche en soins de santé personnalisée, au même titre que la recherche clinique au chevet du malade.

1.4 Article 24

1.4.1 Le consentement à une recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient et que ce dernier en détermine les modalités d'obtention.

Cette modification de l'article 24 du C.c.Q. est accueillie très favorablement par la communauté de chercheurs du Centre de recherche du CHU de Québec. Ce type de consentement pouvant être souhaitable, par exemple, dans des situations d'étude non expérimentale à risque minimal où les inconvénients dus à l'obtention d'un consentement écrit peuvent être supérieurs ou équivalents aux inconvénients de participer à la recherche. Nous ne sommes pas inquiets que le consentement autre qu'écrit ne devienne la norme, étant donné que son utilisation sera balisée par les comités d'éthique de la recherche suivant la présence de circonstances justificatrices. Nous croyons que cette modification facilitera grandement l'approche de la recherche dans certaines populations ou situations.

2. Modifications apportées à *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS)

1.5 Article 34

1.5.1 La procédure d'examen des plaintes d'un établissement qui exerce des activités de recherche doit prévoir qu'une personne qui participe à une recherche, qu'elle soit ou non un usager, de même que ses héritiers ou représentants légaux, peuvent formuler une plainte concernant cette recherche.

Bien que pour le CHU de Québec, un participant à la recherche a les mêmes droits que les usagers qui reçoivent des soins et des services, et ce, eut égard à la procédure d'examen des plaintes, nous ne pouvons qu'être heureux que le législateur le spécifie nommément enlevant ainsi toute ambiguïté à cet égard. Nous sommes donc en faveur de cette modification.

3. Conclusion

La décision gouvernementale d'aller de l'avant avec ce projet de loi 30 est vue très positivement par la communauté des chercheurs du CHU de Québec.

Ce projet de loi nous apparaît clairement rédigé et il vient encadrer chacune des modifications par une validation, tantôt par le comité d'éthique de la recherche ou, d'autre part, par une réglementation déjà en place quant au processus de plaintes, lequel a déjà fait ses preuves.

Dans le cadre de ce processus, nous avons également pris connaissance du mémoire déposé par le scientifique en chef du Fonds de recherche du Québec, Dr Remi Quirion. Nous voulons souligner que nous sommes d'accord avec l'ensemble des points énoncés dans ledit mémoire.

Je me joins à l'ensemble de la communauté du CHU de Québec pour appuyer sans réserve toutes les modifications présentées dans ce projet de loi 30, lesquelles auront sans aucun doute pour effet de maintenir et d'améliorer la capacité physique, psychique et sociale de notre communauté.

Nous remercions les membres de cette Commission de nous avoir donné l'opportunité de présenter notre vision en regard de ce projet.