



Centre of Genomics and Policy
Centre de génomique et politiques

Mémoire du Centre de génomique et politiques

sur le projet de loi n° 30, *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*

Présenté à la Commission de la santé et des services sociaux

Le 2 mai 2013

Le Centre de génomique et politiques

Situé au sein du Centre d'Innovation de l'Université McGill et de Génome Québec, le Centre de génomique et politiques (CGP) est à la croisée des chemins du droit, de la médecine et du développement des normes publiques. Dans ces domaines, le CGP permet d'aider à guider de manière prospective la recherche dans le secteur des sciences de la santé ainsi que dans ses applications.

À partir d'études académiques réalisées dans une optique multidisciplinaire et en collaboration avec des partenaires nationaux et internationaux, le CGP analyse les normes éthiques, juridiques et sociales qui influencent des multiples aspects de la promotion, la prévention et la protection de la santé humaine. Présentement, le CGP mène des projets de recherche dans cinq domaines : la procréation humaine et la génétique reproductive, la santé pédiatrique, la vie privée, la santé des populations et la médecine personnalisée.

Notre équipe a développé une expertise spécifique dans l'encadrement éthique et juridique de la recherche avec les enfants. Nous avons collaboré à la mise sur pied de plusieurs projets de recherche impliquant des enfants, travaillant ainsi étroitement avec les chercheurs et les comités d'éthique. Plusieurs membres de l'équipe ont publié des articles sur le sujet. Nous avons aussi développé pendant les trois dernières années, en collaboration avec les Instituts de recherche en santé du Canada, les *Pratiques exemplaires dans la recherche en santé avec les enfants et les adolescents*. Notre implication dans les réseaux s'intéressant à la recherche pédiatrique est constante (ex : Réseau de recherche en santé des mères et des enfants, Réseau intégré de recherche en périnatalité du Québec et de l'est de l'Ontario).

www.genomicsandpolicy.org

Les membres du Centre de génomique et politiques qui ont travaillé sur ce document sont:

Me Emmanuelle Lévesque, LL.M.

Pr Bartha Maria Knoppers, O.C., O.Q.

Me Anne-Marie Tassé, LL.B., LL.M., M.A

Mme Karine Sénécal, LL.M

Me Ma'n H. Zawati, LL.B., LL.M.

Table des matières

1. Remplacer le terme « expérimentation » par « recherche »	5
2. Rendre possible la recherche avec risque sérieux pour les enfants et les adultes inaptes	5
3. Le nombre d'enfants visés par une recherche n'est pas un critère pertinent, ni la catégorie du bénéfice attendu	7
a. Le nombre d'enfants.....	7
b. La catégorie du bénéfice.....	7
4. Consentir seul à partir de 14 ans	8
5. Faciliter la recherche au bénéfice des adultes inaptes	10
6. Échantillons biologiques de personnes décédées	10
7. Portée de l'article 22 du Code civil et utilisation secondaire	11
8. Ouverture à d'autres formes de preuve du consentement	12
9. L'incertitude entourant la notion de « soins innovateurs »	13

1. Remplacer le terme « expérimentation » par « recherche »

Il semble tout à fait adéquat de clore enfin les débats sur la notion d'« expérimentation ».

L'utilisation du mot « recherche » permettra d'harmoniser l'encadrement juridique et l'application des dispositions du Code civil à l'ensemble des recherches, qu'elles soient en sciences biomédicales ou en sciences sociales. Les protections juridiques doivent être les mêmes pour l'ensemble des participants, puisque le niveau de risque ne dépend pas de la discipline, mais plutôt des activités réellement effectuées. Par exemple, bien que non intrusive, une recherche en sociologie sur la violence familiale peut poser des risques plus importants qu'une recherche observationnelle en médecine sur la perception de la douleur.

Cette modification permettra aussi d'arrimer le champ d'application du Code civil avec d'autres documents régulateurs en éthique de la recherche, dont la deuxième version de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC2). Il faut souligner que les universités, hôpitaux et centres de recherche québécois doivent s'engager à respecter les normes en éthique de la recherche mentionnées à cet énoncé afin d'être admissibles à recevoir et administrer des fonds de recherche de l'un ou l'autre des trois plus importants organismes subventionnaires fédéraux. Toute divergence entre le droit provincial et l'ÉPTC2 complique la compréhension des normes par les chercheurs, multiplie les interprétations possibles par les comités d'éthique de la recherche, et rend encore plus difficile leur adhésion aux normes.

2. Rendre possible la recherche avec risque sérieux pour les enfants et les adultes inaptes

Les normes cherchent parfois à exclure les enfants de la recherche pour les protéger. Mais lorsque cette exclusion fait en sorte que des médicaments

ou des interventions adaptées à eux ne sont pas développés, la vie et la santé des enfants n'est pas protégée.

L'impossibilité de faire toute « expérimentation » qui pose un risque sérieux chez les enfants et les adultes inaptes les a privés de nombreux bénéfices importants. Par exemple, les enfants malades en fin de vie étaient exclus des recherches dont les effets secondaires pouvaient, il va sans dire, dégrader leur condition. Or, ce type de recherche est parfois nécessaire pour tenter de sauver des vies ou développer des traitements qui sauveront des vies.

L'ouverture à ce type de recherche par le nouvel alinéa 1 de l'article 21 du Code civil est, certes, un pas en avant. Mais il n'est pas assez grand pour s'assurer que les enfants et les adultes inaptes auront la possibilité de bénéficier des avantages que peut leur procurer la recherche. Permettre d'évaluer le risque selon « les circonstances » n'est pas suffisamment précis. Il devrait plutôt être clairement mentionné que le risque pour le participant doit être évalué « en fonction de sa condition personnelle ».

Par exemple, dans cette perspective, le niveau de risque acceptable pour un enfant malade déjà soumis à de multiples traitements médicaux serait évalué différemment comparativement à un enfant en bonne santé. Des risques considérés trop élevés (sérieux) pour un enfant en bonne santé pourraient être considérés acceptables pour un enfant gravement malade ou un enfant avec une maladie orpheline (rare).

Enfin, il faut souligner que le critère du risque sérieux est en décalage avec les normes éthiques canadiennes et plusieurs normes internationales. L'ÉPTC2 n'utilise pas le critère du risque sérieux, ce qui complique l'évaluation des projets avec les enfants et la collaboration canadienne et internationale. Le critère du bénéfice « direct » à l'enfant est utilisé par l'ÉPTC2: le risque ne doit pas être supérieur au risque minimal, à moins qu'il y ait des bénéfices directs pour les participants.

3. Le nombre d'enfants visés par une recherche n'est pas un critère pertinent, ni la catégorie du bénéfice attendu

Le nouvel alinéa 2 de l'article 21 du Code civil conserve la distinction entre la recherche qui vise un seul enfant, et celle qui vise plusieurs enfants : la recherche avec un seul enfant doit procurer des bénéfices à la « santé » de cet enfant.

a. Le nombre d'enfants

Rien ne justifie d'offrir une protection différente selon que 1, 3 ou 50 enfants sont impliqués dans une recherche. L'élément primordial est le niveau de risque assumé par les enfants. Et cela n'a aucun lien avec le nombre d'enfants. Une recherche sur un seul enfant peut comporter peu de risque (par exemple l'analyse du dossier médical dans le cas d'une maladie rare), alors qu'une recherche sur 50 enfants peut comporter des risques préoccupants (par exemple une nouvelle forme de traitement de la leucémie). Et vice-versa.

Une recherche sur la cyber-intimidation pourrait analyser les échanges de courriel d'un seul adolescent, sans aucun bénéfice pour sa santé. Malheureusement cette recherche serait impossible avec le nouvel alinéa 2 de l'article 21 du Code civil. Il faudrait ajouter 2 ou 3 adolescents pour respecter la loi...

b. La catégorie du bénéfice

Dans la mesure où le nouveau terme « recherche » n'exclut aucune discipline, il faudrait comprendre que les recherches qui ne portent pas sur la santé sont aussi visées. Toutefois, le nouvel alinéa 2 de l'article 21 du Code civil exige encore que la recherche visant un seul enfant apporte un bénéfice à sa « santé ». Cette exigence ramène les vains questionnements sur l'exclusion des recherches en sciences sociales dans l'article 21 du Code civil... Est-ce que le législateur souhaite appliquer l'interprétation selon

laquelle cette section du Code civil se limite aux interventions biomédicales? Ou à celles qui affectent l'intégrité? Il est nécessaire que le législateur tranche sur cette question pour que ni les chercheurs ni les comités d'éthique perdent encore des années à ces questionnements sans réponse.

Les bénéfices attendus de la recherche doivent pouvoir viser autant la santé de l'enfant (ou l'adulte inapte) que toute autre sphère de sa vie. Un bénéfice dans la réussite scolaire (comme l'identification d'une difficulté d'apprentissage) peut être aussi justifié qu'un bénéfice à la santé.

L'importance devrait plutôt être mise dans l'équilibre entre les risques et les bénéfices pour l'enfant, et non pas sur le type de bénéfice. Par exemple, lorsque les bénéfices attendus sont minimes, les risques anticipés devraient être proportionnels. Il faudrait à cet égard que le nouvel alinéa 2 de l'article 21 du Code civil applique aux enfants le critère minimum appliqué aux adultes : soit la proportion entre les risques et les bénéfices (voir article 20 du Code civil). Comment justifier que la protection historiquement reconnue de l'équilibre risques-bénéfices ne soit pas offerte aussi aux enfants?

4. Consentir seul à partir de 14 ans

La modification proposée ouvre la porte à des recherches avec risque minimal sans le consentement parental. Cette nouvelle disposition permettra de mener des recherches au bénéfice des jeunes dans deux circonstances particulières : 1) lorsque l'obtention du consentement parental était auparavant impossible ou difficilement réalisable (par exemple pour les recherches sur les gangs de rue, la violence familiale), et 2) lorsqu'il y avait un écart important entre les risques de la recherche et le fardeau imposé par l'obtention d'un consentement parental (par exemple, pour la passation d'un questionnaire sur les nombre d'heures hebdomadaire de télévision, auprès des jeunes du secondaire).

Mais il faut éviter d'appliquer à tous un remède qui n'est justifié que dans certaines circonstances particulières.

Actuellement, le consentement parental des enfants de plus de 14 ans est une contrainte qui empêche indûment la réalisation de la recherche dans certaines situations rares et très particulières. Par exemple, lorsque les parents ne font plus partie de la vie de l'adolescent (ex : itinérance), lorsque l'implication des parents pourrait nuire à l'enfant (ex : violence familiale), lorsque la situation étudiée n'est pas connue des parents (ex : avortement chez une fille de 17 ans) ou lorsque l'adolescent devrait être considéré adulte à l'égard d'un sujet (ex : adolescente qui est mère, à l'égard de sa maternité). Toutefois, dans la grande majorité des cas, le consentement du parent peut être obtenu facilement, ce qui amène en même temps l'accord du parent, mais surtout sa collaboration (ce qui est souvent nécessaire).

Toutefois, le nouvel alinéa 3 de l'article 21 du Code civil peut donner lieu à différentes interprétations quant à savoir si le consentement du parent demeure toujours le premier choix. Il faudrait préciser dans le nouvel alinéa 3 de l'article 21 du Code civil que le consentement du mineur âgé de 14 ans et plus peut être autorisé seulement lorsque le consentement parental est impossible ou impraticable. Le consentement parental doit demeurer la norme, car le parent demeure le mieux placé pour décider dans le meilleur intérêt de l'enfant.

La nouvelle mouture de l'alinéa 3 de l'article 21 du Code civil donne au comité d'éthique la latitude adéquate afin d'évaluer si le niveau de risque associé à la recherche et les circonstances justifient de passer outre le consentement parental. Quant au mineur qui n'a pas consenti lui-même à la recherche, il conserve toujours le droit de s'opposer à cette participation comme prévu à l'alinéa 1 de l'article 21 du Code civil (actuel et proposé).

5. Faciliter la recherche au bénéfice des adultes inaptes

Le nouvel alinéa 4 de l'article 21 de Code civil propose d'autoriser la personne qui peut consentir aux soins à consentir aussi à la recherche, à la place de l'adulte inapte. Cette situation visera tout particulièrement les personnes âgées qui ne sont habituellement pas pourvues d'un représentant dûment nommé.

Cette modification est bienvenue car elle soulève une barrière qui empêchait indûment les adultes inaptes de bénéficier de la recherche au même titre que les autres. Les conditions en place (priorité au représentant légal, risque minimal et autorisation du comité d'éthique) constituent des protections adéquates pour protéger cette population parmi les plus vulnérables.

6. Échantillons biologiques de personnes décédées

Il était primordial de prévoir qui peut consentir à l'utilisation d'échantillons biologiques des personnes décédées. La modification proposée à l'article 22 du Code civil y pourvoit.

Bien que le projet de loi indique que le consentement peut, dans un tel cas, être donné par la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par la personne décédée, il importe de faire primer les volontés de la personne décédée exprimées de son vivant, lorsque ces volontés sont connues (ex : dans un testament, dans un formulaire de consentement, etc.). Ainsi, il serait important d'indiquer que l'utilisation des échantillons biologiques ne devrait jamais aller à l'encontre des volontés exprimées par la personne défunte.

7. Portée de l'article 22 du Code civil et utilisation secondaire

L'actuel article 22 du Code civil mentionne que : « Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche... »

Dans cette disposition, le terme « soins » a été interprété par certains comme visant seulement les échantillons biologiques recueillis dans le but de soigner et qui sont excédentaires. Par exemples, les tissus restants de biopsies de patients cancéreux.

D'autres ont toutefois compris qu'il visait l'utilisation de tous les échantillons biologiques déjà recueillis, peu importe le but pour lequel ils ont été initialement recueillis (ex : à des fins de recherche, pour un traitement, sur un cadavre pour une enquête, etc.).

L'expression « prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués » prête donc à confusion. En effet, les « soins » sont une notion si vague incluant tout « prélèvement » (art. 11 du Code civil), qu'il est difficile de voir comment on pourrait prélever un échantillon biologique sans prodiguer des soins.

Le législateur devrait préciser la portée de son article 22 du Code civil. En effet, il est primordial que le législateur s'assure d'encadrer aussi l'utilisation pour la recherche des échantillons biologiques qui ont été recueillis pour une autre finalité (i.e. l'utilisation secondaire de ces échantillons).

Nous proposons au législateur de regarder la possibilité de permettre l'utilisation, à des fins de recherche, du matériel biologique résiduel prélevé dans le cadre de soins médicaux (ex : tissus cancéreux retirés lors d'une opération et destinés à être détruits). Certains pays comme la France, la Belgique, les Pays-Bas et l'Islande permettent l'utilisation de ce matériel

biologique résiduel à des fins de recherche, en l'absence d'opposition du patient et lorsqu'un comité d'éthique de la recherche a approuvé le projet. Des mesures de protection peuvent être instituées (ex : anonymat, information préalable aux patients de l'hôpital, droit de refuser l'utilisation secondaire, suivi par un comité d'éthique, etc.) afin de mettre en place un processus de consentement présumé, avec droit de retrait.

8. Ouverture à d'autres formes de preuve du consentement

Le consentement est un exercice de l'esprit et non pas... un morceau de papier. D'ailleurs, le consentement est un processus intellectuel qui s'étend sur toute la durée du projet de recherche. L'importance doit être mise sur l'information réellement transmise et comprise par le participant, et non sur la preuve de l'expression de sa volonté.

Il est plus que souhaitable que le législateur aille de l'avant avec son ajout d'un deuxième alinéa à l'article 24 du Code civil pour permettre que la preuve du consentement se fasse autrement que par écrit.

Aujourd'hui, la technologie rend possible le consentement électronique (ex : sur une tablette) ou celui capté par vidéo (ex : avec un téléphone intelligent). L'expression de la volonté d'une personne ne dépend pas de la technologie utilisée, mais sa preuve. Les comités d'éthique devront s'assurer que le moyen utilisé offre la protection nécessaire aux participants (ex : s'assurer de l'authenticité des signatures électroniques).

Les conditions en place, soit l'autorisation du comité d'éthique et l'identification de modalités d'obtention du consentement, sont des mesures suffisantes pour assurer la protection des participants.

9. L'incertitude entourant la notion de « soins innovateurs »

Le nouvel alinéa 3 de l'article 21 du Code civil clarifie maintenant quel type de comité d'éthique (éthique ou clinique) a la responsabilité de déterminer si une intervention constitue des « soins innovateurs requis par l'état de santé ». Mais il n'en demeure pas moins que ce concept reste encore imprécis.

L'utilité de cette disposition dans la pratique serait à examiner de plus près. Aussi, il demeure difficile pour les comités d'éthique de trancher si une activité constitue des « soins innovateurs » ou de la « recherche ». Il pourrait être intéressant de regarder la possibilité d'adopter des balises pour encadrer cette notion dans une formule ayant la souplesse nécessaire (ex : règlement ou directive).