



UNIVERSITÉ DE
SHERBROOKE

Rectorat

Sherbrooke (Québec) J1K 2R1

COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES
SERVICES SOCIAUX

Déposé le 4-06-2013

No. : CSSS-033

Secrétaire VR

Le 15 mai 2013

Monsieur Cédric Drouin
Secrétaire de la Commission de la santé et des services sociaux
Direction des travaux parlementaires
Assemblée nationale du Québec
1035, rue des Parlementaires, 3^e étage
Québec (Québec) G1A 1A3

Monsieur le Secrétaire,

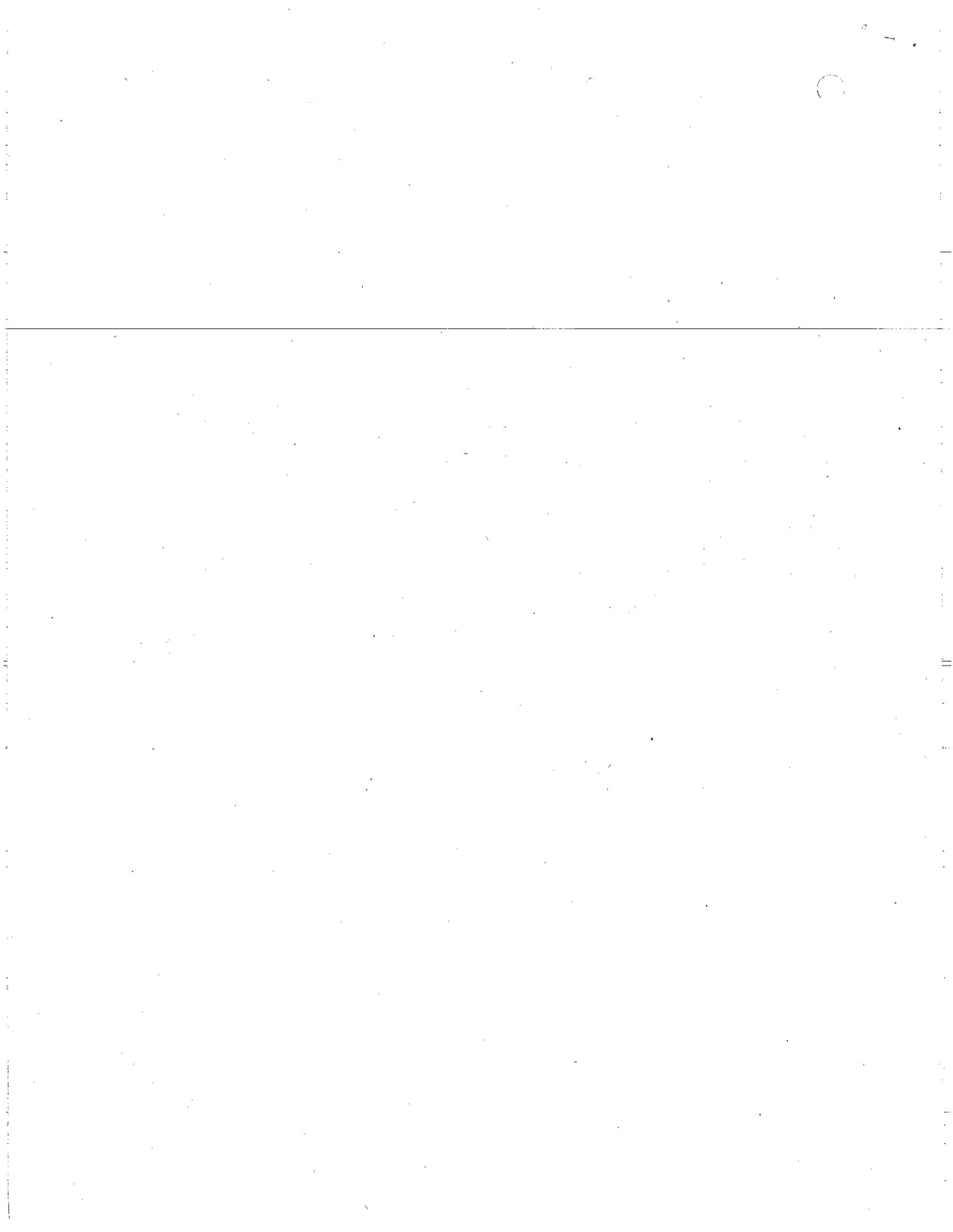
Au nom de l'Université de Sherbrooke, j'ai le plaisir de vous faire parvenir un mémoire concernant le projet de loi 30, *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*. Ce mémoire avait été préparé en concertation avec plusieurs autres universités et représente très bien la vision de l'Université de Sherbrooke.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Secrétaire, mes salutations distinguées.

Le vice-recteur à la recherche,

Professeur Jacques Beauvais, Ph.D., ing.

p. j. (1)



SEC.COM.16MAI'13 9:58

**Mémoire préparé dans le cadre
des consultations particulières
sur le projet de loi n° 30, *Loi
modifiant le Code civil et d'autres
dispositions législatives en
matière de recherche***

1^{er} mai 2013

PRÉAMBULE

Avec l'enseignement, la recherche est l'une des composantes principales de la mission des établissements universitaires du Québec. Toute modification à l'encadrement législatif de la recherche constitue donc un enjeu majeur pour ces établissements qui ont des milliers de chercheurs à leur emploi et gèrent des budgets de recherche qui représentent des centaines de millions de dollars par année.

La recherche dans les établissements universitaires est encadrée par les règles imposées par des organismes subventionnaires tant québécois que canadiens. Ces organismes subventionnaires ont imposé des règles très strictes sur la conduite de la recherche qui ont pour objectifs la protection des participants à la recherche, la mise en place de règles relatives à l'intégrité des chercheurs et la bonne gestion des fonds de recherche.

ANALYSE ET COMMENTAIRES

Modifications proposées à l'article 20 du Code civil du Québec

Dispositions actuelles du C.c.Q.	Modifications proposées dans le PL-30
20. Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.	1. L'article 20 du Code civil du Québec est modifié par le remplacement des mots « se soumettre à une expérimentation » par les mots « participer à une recherche ».

Le remplacement du mot « expérimentation » par « recherche » étend le champ d'application du C.c.Q. à tous les domaines de recherche, y compris les recherches en sciences humaines et sociales, en éducation et en création artistique. En ce sens, il vient mettre fin à une ambiguïté quant à la portée des articles 20 et suivants du C.c.Q.

Nous approuvons cet élargissement, puisque les alternatives – soit le maintien du statu quo, soit la limitation de la portée de la recherche au domaine de la santé – ne nous paraissent pas praticables.

Nous attribuons cet élargissement à la volonté du législateur d'assurer la protection des participants aux recherches qui peuvent présenter un risque pour leur intégrité, quel que soit le domaine de recherche.

Modifications proposées à l'article 21 du Code civil du Québec

Dispositions actuelles du C.c.Q.	Modifications proposées dans le PL-30
<p>21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.</p> <p>Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la <i>Gazette officielle du Québec</i>.</p> <p>Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsque l'incapacité du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.</p> <p>Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.</p>	<p>2. Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche qui comporte, dans les circonstances, un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.</p> <p>Il ne peut, en outre, participer à une recherche qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement des comités sont établies par le ministre et sont publiées à la <i>Gazette officielle du Québec</i>.</p> <p>Le consentement à une recherche est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.</p> <p>Le consentement à une recherche est donné, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'incapacité du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si ce dernier satisfait aux conditions requises.</p> <p>Ne constituent pas des recherches les soins qui, selon le comité d'éthique de la recherche, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.</p>

Les modifications proposées à l'article 21 touchent plusieurs aspects et nous ont amené à formuler trois commentaires.

Commentaire concernant l'ajout de la mention « dans les circonstances »

L'ajout des termes « dans les circonstances » au premier alinéa de l'article 21 soulève des questions et on peine à trouver les motivations qui ont pu amener le législateur à vouloir ajouter cette mention. Toute évaluation éthique tient nécessairement compte des circonstances particulières de chacun des projets et de multiples balises sont déjà prévues pour l'évaluation du niveau de risque. En ce sens, il est difficile de voir quel sens nouveau il faudrait donner à cet alinéa de l'article 21 suite à cet ajout. De

plus, l'ajout des termes « dans les circonstances » au premier alinéa de l'article 21 nous semble potentiellement une portée beaucoup trop large. Il peut être utile de référer aux circonstances, mais nous pensons que cela ne devrait se faire que dans des cas bien précis comme celui du mineur de 14 ans et plus, comme nous le verrons plus loin. Conséquemment, comme le libellé du premier alinéa de l'article 21 du C.c.Q. nous semble suffisamment clair à cet égard, nous formulons la recommandation suivante :

RECOMMANDATION 1 – Que la mention « dans les circonstances » ne soit pas incluse au premier alinéa de l'article 21 du C.c.Q.

Commentaire concernant le consentement du mineur de 14 ans et plus et du majeur inapte

La modification touchant le consentement du mineur de 14 ans et plus nous paraît judicieuse et favorable au développement de recherches à risque minimal pour les participants; elle assure une cohérence avec les modalités du consentement aux soins spécifiques aux mineurs de plus de 14 ans.

Toutefois, en considérant notamment qu'un adolescent de 14 ans et plus peut consentir seul à une intervention chirurgicale majeure comportant des risques sérieux, nous invitons le législateur à envisager une plus grande ouverture à l'égard du consentement des 14-18 ans à des projets à risque plus que minimal. Une telle ouverture serait bénéfique dans le cas des mineurs émancipés ou de certaines circonstances particulières (recours à l'avortement, mineurs en situation d'itinérance). Nous proposons ainsi de modifier le libellé de l'article de la façon suivante :

RECOMMANDATION 2 – Que la modification apportée à la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article 21 du C.c.Q. se lise comme suit : « Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche, la recherche ne comporte qu'un risque minimal ou que les circonstances le justifient ».

Commentaire concernant la reconnaissance des CER universitaires

Tous les établissements universitaires ont mis en place un, sinon plusieurs CER. Dans la plupart des cas, la recherche entreprise dans ces établissements ne rendait pas obligatoire une désignation par le ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS). Nous craignons que les modifications proposées au deuxième alinéa n'entraînent une incertitude sur le plan légal pour les comités d'éthique de la recherche (CER) en milieu universitaire quant à leur désignation par le MSSS.

Il faut d'abord souligner que de nombreux CER en milieu universitaire évaluent des projets de recherche qui touchent des mineurs ainsi que des majeurs inaptes. On estime que ce sont plus de 400 projets de recherche de ce type qui sont évalués chaque année par l'ensemble des CER universitaires, et ce, dans des domaines aussi variés que : l'éducation, la gestion, le travail social, la linguistique, la psychologie, la santé mentale, l'économie, la science politique, la géographie, les arts visuels et médiatiques, la kinanthropologie, les mathématiques, le théâtre et la muséologie, l'histoire, les sciences biomédicales, etc.

Or l'utilisation du terme « recherche » au lieu d'« expérimentation », vient dorénavant donner une portée beaucoup plus large aux articles 20 et suivants du C.c.Q., et ce, bien que ceux-ci soient situés dans une section intitulée « DES SOINS ». Alors qu'auparavant, on pouvait considérer que le terme « expérimentation » dans un contexte de soins faisait référence à une activité de recherche plus proche du domaine biomédical, son remplacement par le terme « recherche » ouvre la porte à une grande variété d'activités de recherche dans le domaine de la santé et des services sociaux, mais aussi en

psychologie, en sciences de l'éducation, en criminologie, etc. Cette situation place les CER universitaires dans une situation ambiguë.

Ainsi, par exemple, cette section du C.c.Q. s'appliquera-t-elle désormais à une recherche en sciences de l'éducation menée auprès d'enfants ayant des troubles du déficit de l'attention/hyperactivité (TDA/H) et qui aurait pour objectif de mesurer l'efficacité comparée de certaines interventions orthopédagogiques chez deux groupes d'élèves du niveau primaire, l'un sans médication et l'autre sous médication? S'appliquera-t-elle à une recherche en travail social menée auprès de personnes inaptes en CHSLD, et dont l'objectif serait d'évaluer l'effet de la prise de neuroleptiques sur les habitudes de vie, notamment la capacité de communiquer?

En somme, le nouveau libellé de l'article 21 du C.c.Q. obligera-t-il tous les CER universitaires à demander leur désignation au MSSS alors que seuls certains d'entre eux ont déjà obtenu cette désignation? Nous sommes d'avis que les modifications proposées pourraient faire en sorte qu'un tribunal réponde positivement à cette question. La simple possibilité qu'il en soit ainsi risque de placer les établissements universitaires dans une situation d'incertitude juridique face à laquelle, par prudence, ils seront portés à faire désigner systématiquement leur CER par le MSSS.

Nous considérons qu'il est également important de prendre en compte le contexte particulier des CER en milieu universitaire :

Premièrement, les CER en milieu universitaire sont déjà soumis à un encadrement étroit :

- Toutes les universités québécoises ont signé le *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche* qui se traduit notamment par un engagement à respecter l'EPTC-2 et les plus hauts standards en matière de conduite responsable de la recherche;
- L'EPTC-2 prévoit des règles de gouvernance précises en termes de composition et de modes de fonctionnement des CER, lesquelles sont inscrites dans la politique en matière de recherche avec des participants humains que chaque université doit adopter;
- Ces politiques assurent la compétence, la qualité et l'imputabilité de l'évaluation éthique réalisée par les CER en milieu universitaire;
- Les principes éthiques de l'EPTC-2 permettent déjà de baliser l'évaluation éthique des protocoles de recherche avec des mineurs ou des majeurs inaptes, de même que les modalités d'obtention du consentement, et ainsi de protéger adéquatement les participants.

Deuxièmement, les CER universitaires sont appelés à évaluer des projets qui ne se situent pas exclusivement dans le domaine de la santé comme tel et qui sont donc en dehors du champ de juridiction immédiat du MSSS. Il s'agit d'une préoccupation majeure pour les universités puisqu'il est important que les projets de recherche soient évalués par des comités dont la composition et l'encadrement réglementaire tiennent compte des particularités propres à chaque domaine de recherche. En ce sens, il ne faudrait pas que les modifications proposées au C.c.Q. aient comme effet indirect d'imposer le modèle de l'encadrement éthique en recherche dans le domaine médical à l'ensemble des domaines de recherche où l'on retrouve des mineurs et des majeurs inaptes.

Troisièmement, si tous les CER universitaires qui évaluent des projets impliquant des mineurs et des majeurs inaptes devaient en venir à la conclusion qu'ils doivent être désignés, il en résulterait une

somme de travail importante pour le MSSS, de même que la nécessité de mobiliser des experts diversifiés dans des domaines qui excèdent largement son champ de compétences.

Nous ne sommes pas opposés à ce que les CER en milieu universitaire qui ont à évaluer des projets de recherche dans le domaine de la santé fassent l'objet d'une désignation de la part du MSSS, comme c'est le cas actuellement; mais cela ne devrait pas être une obligation imposée à tous les CER universitaires.

Compte tenu de l'encadrement éthique rigoureux existant en matière de recherche universitaire et des particularités propres à chaque domaine de recherche, nous considérons que les modifications proposées au deuxième alinéa de l'article 21 devraient être reformulées afin d'éviter toute incertitude quant à la désignation des CER en milieu universitaire. Nous proposons ainsi de modifier le libellé de l'article de la façon suivante :

RECOMMANDATION 3 – Que la modification apportée à la deuxième phrase du deuxième alinéa de l'article 21 du C.c.Q. se lise comme suit : « Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche **universitaire ou par un comité d'éthique de la recherche compétent.** »

Enfin, nous considérons que la modification apportée à la dernière phrase du deuxième alinéa de l'article 21 introduit une ambiguïté. L'ancien libellé exprimait clairement l'idée que le ministre de la Santé et des Services sociaux définit la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique compétents, c'est-à-dire uniquement ceux qui œuvrent dans le domaine de la santé et des services sociaux et qui sont institués ou désignés par lui parmi les CER existants. La nouvelle formulation peut porter à croire qu'il reviendrait dorénavant au ministre de la Santé et des Services sociaux d'établir la composition et les conditions de fonctionnement de tous les CER au Québec. De notre point de vue, aucune ambiguïté ne doit subsister à ce sujet et c'est pourquoi nous recommandons d'apporter la précision suivante :

RECOMMANDATION 4 – Que la modification apportée à la dernière phrase du deuxième alinéa de l'article 21 du C.c.Q. se lise comme suit : « la composition et les conditions de fonctionnement des comités **compétents** sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec. »

Modifications proposées à l'article 22 du Code civil du Québec

Dispositions actuelles du C.c.Q.	Modifications proposées dans le PL-30
22. 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, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle.	3. L'article 22 de ce code est modifié par l'ajout, à la fin, de ce qui suit : « ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé ».

Nous sommes ouverts à l'idée de modifier l'article 22 dans le sens qui est proposé dans le projet de loi. Toutefois, nous sommes préoccupés par le fait que la « personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins » puisse outrepasser la volonté exprimée par la personne décédée, avant son décès. Il nous semble que la volonté exprimée par une personne avant son décès, dans la mesure où il s'agit d'un avis éclairé bien entendu, devrait être prise en compte par la « personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins ». Ainsi, nous sommes d'avis que le texte de la modification proposée devrait être revu afin de clarifier la situation. Le libellé de la modification pourrait alors être le suivant :

RECOMMANDATION 5 – Que l'article 22 du C.c.Q. soit modifié par l'ajout, à la fin, de ce qui suit : « ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé. Dans le cas d'une personne décédée, la personne qui pouvait ou aurait pu consentir au soin devra tenir compte de l'avis éclairé le plus récent qu'aurait exprimé la personne décédée, avant son décès, de quelque manière que ce soit ».

Modifications proposées à l'article 24 du Code civil du Québec

Dispositions actuelles du C.c.Q.	Modifications proposées dans le PL-30
<p>24. Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit.</p> <p>Il peut toujours être révoqué, même verbalement.</p>	<p>4. L'article 24 de ce code est modifié :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1° par le remplacement, dans le premier alinéa, du mot « expérimentation » par le mot « recherché »; - 2° par l'insertion, après le premier alinéa, de l'alinéa suivant : « Toutefois, le consentement à une recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve ».

Nous approuvons les modifications proposées à l'article 24. En ce qui a trait particulièrement à l'insertion d'un nouvel alinéa concernant le consentement donné autrement que par écrit, la modification proposée correspond à l'ouverture qui est faite dans l'EPTC-2 et qui permet de tenir compte de contextes particuliers relatifs à un projet de recherche. Certains CER universitaires sont déjà appelés à déterminer les modalités d'obtention et de consignation du consentement lorsqu'il n'est pas écrit et cette modification apportée à l'article 24 vient les conforter dans cette pratique.

Modifications proposées à l'article 25 du Code civil du Québec

Dispositions actuelles du C.c.Q.	Modifications proposées dans le PL-30
<p>25. L'aliénation que fait une personne d'une partie ou de produits de son corps doit être gratuite; elle ne peut être répétée si elle présente un risque pour la santé.</p> <p>L'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.</p>	<p>5. L'article 25 de ce code est modifié par le remplacement, dans le deuxième alinéa, de « L'expérimentation » par « La participation d'une personne à une recherche ».</p>

La modification proposée à l'article 25 est concordante avec celles proposées aux articles précédents concernant le remplacement du terme « expérimentation » par le terme « recherche ». Voir les commentaires que nous avons formulés précédemment à ce sujet.

Modifications proposées à l'article 34 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux

Dispositions actuelles de la LSSSS	Modifications proposées dans le PL-30
------------------------------------	---------------------------------------

Dispositions actuelles de la LSSSS	Modifications proposées dans le PL-30
<p>34. Cette procédure doit également permettre aux héritiers ou aux représentants légaux d'un usager décédé de formuler une telle plainte sur les services que l'usager a reçus ou aurait dû recevoir de son vivant.</p>	<p>6. L'article 34 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) est modifié par le remplacement du deuxième alinéa par les suivants :</p> <p>« Lorsqu'un établissement exerce des activités de recherche, la procédure doit également permettre à toute personne qui participe à une recherche de formuler une plainte concernant cette recherche, que cette personne soit ou non un usager. La présente section s'applique à cette plainte et, compte tenu des adaptations nécessaires, le mot « usager » comprend toute personne qui participe à une recherche.</p> <p>Cette procédure doit aussi permettre aux héritiers ou aux représentants légaux d'un usager décédé de formuler une plainte sur les services qu'il a reçus ou aurait dû recevoir de son vivant ou sur toute recherche visée au deuxième alinéa à laquelle il a participé ».</p>

La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (chapitre S-4.2) ne s'applique pas à la recherche dans les établissements universitaires. Nous n'avons donc aucun commentaire à formuler à l'égard des modifications proposées à l'article 34 de la LSSSS.

ANNEXE – LISTE DES RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION 1 – Que la mention « dans les circonstances » ne soit pas incluse au premier alinéa de l'article 21 du C.c.Q.

RECOMMANDATION 2 – Que la modification apportée à la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article 21 du C.c.Q. se lise comme suit : « Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche, la recherche ne comporte qu'un risque minimal ou que les circonstances le justifient ».

RECOMMANDATION 3 – Que la modification apportée à la deuxième phrase du deuxième alinéa de l'article 21 du C.c.Q. se lise comme suit : « Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche universitaire ou par un comité d'éthique de la recherche compétent. »

RECOMMANDATION 4 – Que la modification apportée à la dernière phrase du deuxième alinéa de l'article 21 du C.c.Q. se lise comme suit : « la composition et les conditions de fonctionnement des comités compétents sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec. »

RECOMMANDATION 5 – Que l'article 22 du C.c.Q. soit modifié par l'ajout, à la fin, de ce qui suit : « ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé. Dans le cas d'une personne décédée, la personne qui pouvait ou aurait pu consentir au soin devra tenir compte de l'avis éclairé le plus récent qu'aurait exprimé la personne décédée, avant son décès, de quelque manière que ce soit ».

