

**NOTES POUR LA PRÉSENTATION DE LA COMMISSION DES DROITS  
DE LA PERSONNE ET DES DROITS DE LA JEUNESSE**

**devant**

LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX  
DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE

**à l'occasion des consultations particulières sur**

LE PROJET DE LOI N° 30

*LOI MODIFIANT LE CODE CIVIL ET D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES  
EN MATIÈRE DE RECHERCHE*

Québec, le 1<sup>er</sup> mai 2013



Monsieur le Président,  
Monsieur le Ministre,  
Mesdames et Messieurs les députés,

Je suis Gaétan Cousineau, président de la Commission, et je suis accompagné de M<sup>e</sup> Daniel Carpentier, directeur adjoint de la recherche, et de M<sup>e</sup> Claire Bernard, conseillère juridique à la Direction de la recherche, de l'éducation-coopération et des communications.

Nous tenons à vous remercier de l'invitation qui a été faite à la Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse de présenter ses observations sur le Projet de loi n<sup>o</sup> 30, intitulé *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*. Nous déplorons toutefois le délai de quelques semaines qui a été alloué pour commenter le projet de loi, car bien que ce texte législatif soit court, il concerne une réalité complexe, notamment sur le plan normatif.

La Commission, dont les membres sont nommés par l'Assemblée nationale, a été instituée en vertu de la *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec afin d'assurer la promotion et le respect de l'ensemble des droits reconnus dans la Charte. Conformément à son mandat, la Commission a examiné le projet de loi afin d'en vérifier la conformité aux principes et aux droits contenus dans la Charte et de faire les recommandations qu'elle estime appropriées.

La participation à des projets de recherche met en cause des droits fondamentaux de la personne, particulièrement la recherche avec des populations considérées vulnérables. Le droit de jouir du meilleur état de santé possible est un droit de la personne reconnu dans plusieurs instruments internationaux, dont la *Convention relative aux droits de l'enfant* et la *Convention relative aux droits des personnes handicapées*. Ce droit fondamental emporte des obligations pour les États qui ont ratifié ces instruments ou qui, comme le Québec, se sont déclarés liés par eux. Dans une observation générale émise en 2000 portant sur le droit de jouir du meilleur état de santé susceptible d'être atteint, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies a précisé que l'obligation de mettre en œuvre le droit à la santé requiert entre autres que les États parties fassent la promotion de la recherche médicale. Toutefois, tant le *Pacte international relatif aux droits civils et politiques* que la *Convention relative aux droits des personnes handicapées* interdisent de soumettre une personne à une expérience médicale ou

scientifique, sans son libre consentement, car une telle situation est jugée contraire au droit de ne pas être soumis à des traitements, cruels, inhumains ou dégradants.

En ce qui a trait plus spécifiquement aux enfants, rappelons que conformément à l'article 3 de la *Convention relative aux droits de l'enfant*, « [l'intérêt supérieur de l'enfant doit être une considération primordiale] dans toutes les décisions qui concernent les enfants, qu'elles soient le fait des institutions publiques ou privées de protection sociale, des tribunaux, des autorités administratives ou des organes législatifs. » Le Comité des droits de l'enfant des Nations Unies vient d'affirmer tout récemment, dans une observation générale sur le droit de l'enfant de jouir du meilleur état de santé possible, qu'en matière de recherche médicale, l'intérêt supérieur de l'enfant doit prévaloir sur l'intérêt de la société ou de l'avancement de la science. Le Comité a également souligné l'importance de respecter non seulement les principes et dispositions de la *Convention*, mais aussi les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*. Notons que ces Lignes directrices, qui ont été élaborées par le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé, ont été révisées à deux reprises depuis leur adoption en 1982 et qu'elles font de nouveau l'objet d'un examen approfondi.

Quoique le droit à la santé et le droit de ne pas être soumis à des traitements cruels, inhumains ou dégradants ne soient pas enchâssés dans la Charte québécoise des droits et libertés de la personne, plusieurs droits qui sont garantis par la Charte sont pertinents dans l'analyse des dispositions du Code civil régissant actuellement la recherche, ainsi que dans l'examen des modifications législatives proposées. Sont en particulier pertinents le droit à la sûreté, le droit à l'intégrité, le droit à la sauvegarde de sa dignité et le droit au respect de sa vie privée. Il est également nécessaire de prendre en considération les droits spécifiques que la Charte confère à des catégories de personnes qui sont en grande partie visées par le projet de loi. En effet, en vertu de l'article 39, tout enfant a droit à la protection, à la sécurité et à l'attention que ses parents ou les personnes qui en tiennent lieu peuvent lui donner. Ce principe a d'ailleurs été repris intégralement à l'article 32 du Code civil. Par ailleurs, l'article 48 garantit à toute personne âgée et à toute personne handicapée le droit d'être protégée contre toute forme d'exploitation et le droit à la protection et à la sécurité que peuvent leur apporter leur famille ou les personnes qui en tiennent lieu. Soulignons que le droit d'être protégé contre l'exploitation que consacre la Charte québécoise englobe, outre l'exploitation financière, toute autre forme d'exploitation,

notamment l'exploitation physique, l'exploitation psychologique, l'exploitation morale et l'exploitation sociale.

Afin de situer les modifications proposées par le projet de loi, nous ferons un bref rappel de leur contexte juridique et historique. Le Québec est une des premières juridictions au monde à avoir légalisé la recherche médicale avec des enfants. En 1971, le Code civil reconnaissait la légalité de l'expérimentation impliquant des majeurs aptes et des mineurs, à condition pour ces derniers, qu'ils soient doués de discernement, que l'expérimentation n'entraîne pas de risque sérieux pour la santé du sujet et qu'il y ait consentement du titulaire de l'autorité parentale et autorisation du tribunal.

Cependant, on est arrivé au constat que l'interdiction absolue de toute expérimentation impliquant les enfants non doués de discernement et les majeurs inaptes les prive de l'avancement de la recherche sur les causes et les traitements des maladies physiques ou psychologiques qui affectent ces populations. C'est pourquoi le Législateur a autorisé l'expérimentation avec ces catégories de populations, à l'occasion de la réforme du Code civil de 1991. Toutefois, afin d'assurer le respect du droit à l'intégrité et à la sauvegarde de la dignité de personnes dont l'état de vulnérabilité les rend plus susceptibles d'être exploitées, le Code civil assujettit la recherche avec ces personnes à des conditions plus rigoureuses que celles protégeant les sujets de recherche qui sont des majeurs aptes à consentir.

Certaines de ces conditions ont été modifiées en 1998, car elles étaient jugées encore trop restrictives par les milieux de recherche. On a entre autres totalement éliminé l'autorisation judiciaire. La Commission rappelle qu'elle avait participé aux travaux parlementaires qui ont mené à ces modifications législatives du Code civil. Elle avait comparu en commission parlementaire pour présenter un mémoire sur l'avant-projet de loi et elle avait adressé au ministre de la Justice des recommandations sur le projet de loi qui a suivi, conformément au mandat qui lui est dévolu en vertu de la Charte.

Le présent projet de loi vise de nouveau à réviser les dispositions législatives pertinentes en tentant, comme les modifications antérieures, d'établir un équilibre entre le respect des droits et la protection des sujets de recherche qui sont vulnérables en raison de leur âge ou de leur handicap, d'une part, et la poursuite des projets de recherche impliquant ces mêmes sujets, d'autre part.

La première des modifications soumises dans le projet de loi propose de remplacer le terme « expérimentation » par le terme « recherche ». Cette expression correspond mieux à la réalité tant québécoise que canadienne et internationale. Elle ne clarifie pas pour autant la portée des actes que l'on vise à réglementer ou de ceux que l'on souhaite exclure, puisque les dispositions du Code civil ne contiennent que très peu d'indications qui permettraient d'établir une définition.

À cet égard, nous rappellerons que la Commission recommandait déjà en 1998 que la notion de soins innovateurs, qui est inscrite au dernier alinéa de l'article 21, soit clarifiée. Suivant l'article 21 du Code civil, la responsabilité de déterminer si des soins constituent « des recherches », selon la nouvelle terminologie proposée, ou « des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise » revient au comité d'éthique de la recherche. On conviendra qu'il s'agit dans les deux cas de soins de nature expérimentale. Cette détermination qui est déléguée à chaque comité d'éthique peut entraîner des répercussions significatives, dans la mesure où les conditions juridiques entourant les soins innovateurs requis par l'état de santé sont moins contraignantes que celles qui encadrent la recherche. Ainsi, en vertu de l'article 12 du Code civil, le risque encouru par la personne peut être sérieux et peut même entraîner des effets graves et permanents, s'il est compensé par le bénéfice escompté pour la personne. La Commission estimait donc que cette clarification était nécessaire, non seulement afin d'éviter des interprétations divergentes par les comités d'éthique, mais surtout afin de contribuer à « s'assurer qu'une interprétation trop large de la notion de soins innovateurs ne vienne pas réduire à néant l'objectif visé par les modalités entourant l'expérimentation avec des mineurs et des majeurs inaptes ». La Commission réitère que le concept de soins innovateurs devrait être mieux défini, afin d'assurer une protection uniforme aux personnes vulnérables qui reçoivent des soins qui sont de par leur nature expérimentaux.

Dans le même sens, la Commission considère que la notion de recherche devrait être définie, ou à tout le moins, délimitée. Soulignons à cet égard que les dispositions régissant la recherche se situent dans la section du Code civil qui traite des soins et que cette section se situe dans le chapitre qui traite de l'intégrité de la personne. Bien que la notion de soins soit définie assez largement par l'article 11 puisqu'il indique qu'il peut s'agir « d'examens, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention », il faut néanmoins se demander si toutes les recherches envisagées correspondent à des soins. Il ne nous revient pas de répondre à cette question, mais il nous semble qu'une réflexion s'impose sur le cadre législatif qui devrait s'appliquer.

Cela dit, quel que soit le cadre législatif retenu, la première exigence qui conditionne la recherche est celle du consentement. C'est principalement sur cette question que le projet de loi propose des modifications. Compte tenu du court délai dont elle a disposé pour analyser ces dispositions, la Commission n'est pas en mesure de présenter une position sur chacune de celles-ci. Nous formulerons toutefois quatre commentaires après avoir rappelé une règle fondamentale, soit que le principe du consentement libre et éclairé est au cœur du droit à l'intégrité de la personne.

En premier lieu, le projet de loi propose de permettre à un mineur de 14 ans et plus de consentir seul à une recherche si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, celle-ci ne comporte qu'un risque minimal pour le mineur et que les circonstances le justifient. En ce qui concerne le consentement du mineur, rappelons que la Charte, ainsi que le Code civil et la *Loi sur la protection de la jeunesse* consacrent le principe de la responsabilité des parents à l'égard de leur enfant mineur, quel que soit son âge. Cependant, plusieurs dispositions du Code et de la *Loi sur la protection de la jeunesse* permettent à l'enfant âgé de 14 ans et plus d'exercer directement certains droits. Cette approche reconnaît le principe de la capacité évolutive de l'enfant en vertu de laquelle il acquiert, avant l'atteinte de l'âge de la majorité, la maturité suffisante pour prendre un certain nombre de décisions relatives à l'exercice de ses droits, notamment en matière de soins de santé. Cependant, un tel changement exige que les mesures soient en place pour garantir que l'enfant qui participe à la recherche donne un consentement qui soit effectivement à la fois libre et éclairé. D'autre part, si cette modification était retenue, la Commission considère que le Code civil devrait être plus précis sur le type de circonstances qui pourraient justifier le recours à ce régime de consentement exorbitant du régime général.

En second lieu, le projet de loi propose de permettre que lorsqu'un majeur inapte n'est pas représenté par un mandataire, un tuteur ou un curateur, le consentement puisse être donné par la personne habilitée à consentir à ses soins en vertu de l'article 15 si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal. Le projet de loi élargirait ainsi les situations où une personne aurait le pouvoir de consentir pour un majeur inapte, en l'absence de représentant légal. Seraient autorisés à donner un consentement substitué dans les situations visées par l'article 2 du projet de loi, soit le conjoint, soit à défaut de conjoint ou d'empêchement de celui-ci, un proche parent ou encore, une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier. Il faut se rappeler que toute personne inapte n'est

pas nécessairement représentée en vertu d'un mandat de protection ou d'un régime légal de protection. En effet, en vertu des dispositions du Code civil, l'ouverture d'un régime de protection se fonde non seulement sur la preuve d'un constat d'incapacité de la personne à prendre soin d'elle-même ou à administrer ses biens, mais également sur son besoin de protection. Comme l'indique la Cour supérieure dans une affaire concernant l'ouverture d'un tel régime, « [c]haque initiative du Tribunal doit se justifier par l'intérêt d'une personne majeure incapable, dans la mesure où il convient de la protéger, et de nulle autre personne » (*Québec (Curateur public) c. A*, 2006 QCCS 5783).

Cela dit, l'assouplissement de la règle relative aux personnes qui pourraient donner un consentement substitué ne doit pas se faire au détriment du droit à l'intégrité et des autres droits fondamentaux de la personne incapable. En particulier, les conditions doivent être en place pour que les personnes qui donnent ce consentement à la place de la personne incapable soient en mesure d'agir dans le seul intérêt de celle-ci. Elles devront entre autres disposer des informations suffisantes pour tenir compte des volontés que cette dernière a pu manifester, conformément à l'article 12 du Code civil, en particulier si elle a exprimé son consentement à participer à une éventuelle recherche ou, à l'inverse, si elle a exprimé son refus.

D'autre part, il est opportun de se demander comment se régleront les situations où plusieurs proches du majeur incapable divergeraient d'opinion, en particulier lorsque la recherche ne viserait pas de bienfait pour le majeur incapable.

Notre troisième commentaire concerne l'introduction du concept de « risque minimal ». Étant donné que le premier alinéa de l'article 21 interdit la participation à la recherche des mineurs et majeurs incapables lorsqu'elle comporte un risque sérieux pour la santé, on comprend qu'on introduirait ici un risque qui se situerait au-dessus du seuil de l'absence de risque, mais en deçà du seuil du risque permis par l'article 21. La Commission recommande que ce nouveau critère fasse l'objet d'une définition dans le Code civil, afin que les comités d'éthique de la recherche puissent l'appliquer sur la base d'une compréhension commune.

Finalement, le projet de loi propose de permettre que le consentement à une recherche puisse être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Le comité d'éthique de la recherche serait habilité à déterminer dans ce cas, les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. La Commission constate que le Législateur déléguerait à chaque comité d'éthique le rôle de



déterminer dans quelles circonstances l'exigence du consentement écrit pourrait être écartée et selon quelles modalités la preuve de l'obtention du consentement pourrait être établie. Si on peut admettre que dans certaines situations, l'exception au formalisme pourrait être justifiée, notamment pour permettre de respecter les droits de la personne concernée, il n'en demeure pas moins que le Code civil devrait être plus précis tant sur le type de circonstances qui pourraient justifier l'exception à la règle générale, que sur les modalités alternatives d'obtention du consentement qui pourraient être appropriées, comme par exemple la présence d'un témoin pour certaines catégories de recherches.

Par ailleurs, la Commission accueille favorablement la proposition contenue à l'article 6 du projet de loi de conférer à toute personne qui participe à une recherche, de même qu'à ses héritiers ou représentants légaux, le droit de formuler une plainte concernant cette recherche auprès du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services d'un établissement impliqué dans une recherche, et ce conformément à l'article 34 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Elle note toutefois que ces personnes ne disposeraient pas d'un recours auprès du Protecteur du citoyen, étant donné que le projet de loi ne propose pas de modifier en ce sens les dispositions pertinentes de la *Loi sur le Protecteur des usagers en matière de santé et de services sociaux*. La Commission se demande ce qui justifie ce choix.

Pour terminer, la Commission souhaite formuler deux commentaires portant respectivement sur l'encadrement normatif des comités d'éthique de la recherche et sur la composition de ceux-ci.

Les normes encadrant la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche responsables d'approuver et de surveiller les projets de recherche visés par l'article 21 du Code civil ne sont établies ni dans le Code civil ni dans une autre loi. Elles sont plutôt définies par le ministère et doivent être publiées à la Gazette officielle, conformément au deuxième alinéa de l'article 21. En 1998, la Commission avait suggéré que les normes encadrant la composition et le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche soient prévues par règlement. Le Législateur a retenu une voie plus souple, soit la publication d'un avis dans la Gazette officielle. Ces normes, intitulées « *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil* », ont donc été édictées en 1998 et n'ont pas été modifiées depuis. Elles précisent le mandat, la composition et le rôle des comités d'éthique de la recherche, ainsi que les responsabilités du conseil d'administration de l'établissement à

l'égard du comité d'éthique de la recherche. Elles énumèrent les éléments minimaux sur lesquels doit porter l'examen éthique des projets de recherche. Finalement, elles prévoient un mécanisme de reddition de compte annuel et une procédure de surveillance au moyen de visites de contrôle, dont la responsabilité incombe au ministre. Compte tenu des responsabilités exercées par les comités d'éthique de la recherche pour assurer le respect des droits fondamentaux des sujets de recherche mineurs ou inaptes, la Commission est toujours d'avis que les conditions de fonctionnement de ces comités devraient plutôt être édictées par règlement.

Par ailleurs, la Commission avait recommandé que chaque comité d'éthique comprenne au moins une personne ayant pour rôle de défendre les droits et l'intérêt des personnes vulnérables impliquées. Elle suggérait que ce rôle pourrait être assumé par une personne ayant une sensibilisation et un intérêt marqués en matière de droits des personnes malades, des personnes handicapées ou des malades mentaux, selon le cas. Cette recommandation n'a été que partiellement suivie, tout au moins sur le plan formel, dans l'énoncé des normes sur la composition des comités d'éthique de la recherche. Les conditions édictées en 1998 exigent que les comités comprennent au minimum « deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité », « une personne spécialisée en éthique »; « une personne spécialisée en droit », laquelle « ne peut être le conseiller juridique de l'établissement » et enfin, « au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement », cette personne pouvant être « le Curateur public ou son représentant ».

La présence d'une personne ayant un intérêt particulier à l'égard du groupe de personnes qui font l'objet d'une recherche trouve une illustration dans l'Énoncé de politique relatif à l'éthique de la recherche avec des êtres humains, adopté en 2010 par le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada. Cet énoncé de politique rappelle que le respect des personnes s'exprime principalement par la recherche du consentement libre, éclairé et continu des participants, mais que, dans le contexte de la recherche visant les peuples autochtones, ce respect ne peut être réduit qu'à la simple protection des participants pris individuellement. Pour assurer le bien-être des participants à la recherche, il faut tenir compte de la communauté à laquelle ceux-ci appartiennent et considérer l'environnement physique, social, économique et culturel dans lequel ils évoluent. Du moment qu'un projet est

susceptible d'avoir des répercussions sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés autochtones auxquels appartiennent les participants éventuels, les chercheurs doivent susciter la participation de la communauté ou des communautés visées. Selon nous, ce principe devrait pouvoir s'appliquer au sein des comités d'éthique de la recherche lorsque des catégories spécifiques de personnes sont visées par une recherche.

Je vous remercie de votre attention.

Notes préparées par  
*M<sup>e</sup> Claire Bernard*, conseillère juridique

avec la collaboration de  
*Daniel Ducharme*, chercheur (Ph.D. sociologie)  
*M<sup>e</sup> Buschra Jalabi*, conseillère juridique  
Direction de la recherche, de l'éducation-coopération et des communications

CB/cl