



MODIFICATION DU CADRE LÉGISLATIF DE LA RECHERCHE

PAR III M^e JULES BRIÈRE, AD. E. | ASSOCIÉ | LAVERY

La Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche entrée en vigueur le 14 juin 2013 modifie certaines règles contenues aux dispositions du Code civil en matière de recherche ainsi que l'article 34 relatif à la procédure d'examen des plaintes de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

CODE CIVIL DU QUÉBEC

Notion d'expérimentation. Dans les dispositions du C.c.Q. relatives à la recherche (art. 20, 21, 24 et 25), la notion d'« expérimentation » à laquelle une personne peut être soumise est remplacée par celle de participer à une « recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ». C'est là, selon plusieurs, une notion plus moderne et plus exacte pour désigner les activités de recherche avec la participation de sujets humains.

Recherche avec des majeurs aptes à consentir. Dorénavant, un projet de recherche auquel participe une personne majeure apte à consentir devra être approuvé par un comité d'éthique de la recherche (« CER ») s'il est susceptible de porter atteinte à son intégrité. Il n'est cependant pas nécessaire, lorsqu'il s'agit de tels participants, que l'approbation soit donnée par un CER désigné par le ministre. Les projets impliquant des mineurs ou des majeurs inaptes demeurent toutefois assujettis à la compétence d'un CER ainsi désigné.

Recherche avec des mineurs ou majeurs inaptes. Les conditions de leur participation sont modifiées comme suit :

- la condition du risque sérieux pour la santé est remplacée par celle de proportionnalité entre le risque et le bienfait recherché en tenant compte de l'état de santé et de la condition personnelle du participant; ainsi, le mineur ou le majeur inapte ne peut dorénavant participer à un projet susceptible de porter atteinte à son intégrité si celui-ci présente un risque hors de proportion avec le bienfait espéré ;
- le consentement à une recherche pour un majeur inapte non représenté par un mandataire, un tuteur ou un curateur, peut être donné par une personne habilitée à consentir pour lui à des soins, si la recherche ne comporte qu'un risque minimal ou si, en cas d'inaptitude subite, elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu ; un CER désigné par le ministre évaluera si le projet satisfait à cette dernière condition ;
- un mineur de 14 ans ou plus peut consentir à une recherche si, de l'avis d'un tel CER, le risque est minimal pour sa santé et les circonstances le justifient.

La condition du risque minimal renvoie à une notion déjà utilisée par les CER et définie dans l'Énoncé de politique des trois conseils en éthique de la recherche sur les êtres humains, (2010).

Soins innovateurs. L'article 21 prévoyait que de tels soins ne constitueraient pas une « expérimentation ». La nouvelle disposition ne reprend pas cette notion et met ainsi fin aux interrogations de plusieurs sur leur encadrement.

Consentement en cas de décès. Désormais, l'utilisation à des fins de recherche des parties du corps prélevées lors de soins donnés à une personne décédée par la suite, sera possible avec le consentement de la personne qui était, ou aurait été, habilitée à consentir aux soins pour la personne concernée.

Forme de consentement. L'article 24 permet dorénavant l'expression d'un consentement autre qu'écrit. Le consentement aux soins non requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un CER, les circonstances le justifient. Le CER détermine alors les modalités du consentement en permettant la preuve.

MODIFICATIONS À LA LSSSS. Par ailleurs, l'article 34 de la LSSSS est modifié pour assimiler le participant à une recherche à un « usager » de l'établissement responsable des activités de recherche, aux fins de l'application de la procédure de traitement des plaintes. De plus, il dispose que cette procédure doit permettre aux héritiers et représentants légaux d'un usager ou participant à une recherche décédé de formuler une plainte.

SUITES À DONNER. Ces modifications exigeront l'ajustement des cadres réglementaires de la recherche des établissements et de certaines pratiques des CER. Les règlements sur la procédure de plaintes devront aussi être modifiés.