Bulletin d'information juridique à l'intention du réseau de la santé et des services sociaux et des professionnels de la santé, Numéro 2

1 septembre 2013

Auteur

Jules Brière

Associé, Avocat

REMPLACEMENT DE LA NOTION D'EXPÉRIMENTATION ET DISPARITION DE LA NOTION DE SOINS NOVATEURS DANS LE CODE CIVIL ET AUTRES MODIFICATIONS EN MATIÈRE DE RECHERCHE

Le présent bulletin se veut un bref aperçu de la *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche* (« Loi »), qui est entrée en vigueur le 14 juin 2013.

Les modifications que la Loi a apportées au *Code civil du Québec* (« C.c.Q. » ou « *Code civil* ») et à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (« LSSSS ») ont un impact sur les balises encadrant le consentement à la participation à un projet de recherche et sur le mode d'évaluation des projets soumis pour approbation.

MODIFICATIONS AU CODE CIVIL
Les modifications au *Code civil* portent sur : la notion d'expérimentation, la participation des majeurs aptes à consentir, la recherche avec des mineurs ou des majeurs inaptes, les soins innovateurs et certains consentements.

NOTION D'EXPÉRIMENTATION
Dans les dispositions du *Code civil* relatives à la recherche dans le chapitre sur l'intégrité de la personne (art. 20, 21, 24 et 25 C.c.Q.), la notion d'expérimentation est remplacée par celle de « *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. Ainsi, l'article 20 C.c.Q. prévoit dorénavant qu'une personne majeure apte à consentir peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité, pourvu que le risque ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

peut raisonnablement en espérer.

RECHERCHE AVEC DES MAJEURS APTES À CONSENTIR : APPROBATION D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Dorénavant, même un projet de recherche auquel participe une personne majeure apte à consentir devra être approuvé par un comité d'éthique de la recherche (« **CER** »). Il n'est pas nécessaire cependant, lorsqu'il s'agit de tels participants, que l'approbation soit donnée par un CER désigné par le ministre. Il pourra s'agir d'un CER crédible constitué hors Québec ou d'un CER interne spécialisé. Les projets faits avec des mineurs ou des majeurs inaptes demeurent toutefois assujettis à la compétence d'un CER désigné par le ministre.

L'article 20 C.c.Q. se lit dorénavant comme suit :

« 20. Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé par un comité d'éthique de la recherche. »

RECHERCHE AVEC DES MINEURS OU MAJEURS INAPTES

En ce qui concerne tout projet de recherche impliquant un mineur ou un majeur inapte, l'article 21 C.c.Q. a été remplacé par le suivant :

« 21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour la 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.

Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné pour ce dernier 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 compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, 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'inaptitude 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.

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si ce dernier satisfait aux conditions requises. »

Cette nouvelle disposition diffère de l'article 21 C.c.Q. en vigueur auparavant sur les points suivants, outre le remplacement de la notion d'expérimentation :

> La condition du risque sérieux est remplacée par celle déjà connue de proportionnalité entre le risque et le bienfait recherché; ainsi, le mineur ou le majeur inapte ne sera plus empêché de participer à un projet qui comporte un risque sérieux mais plutôt à un projet qui présente un risque hors de proportion en rapport avec le bienfait espéré.
> Le consentement à une recherche pour un majeur inapte pourra être donné par une personne habilitée à consentir pour lui à des soins requis par son état de santé s'il n'est pas représenté par un tuteur ou un curateur et si la recherche ne comporte qu'un risque minimal ou si la recherche doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu; le CER compétent (i.e. 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 du CER compétent, le projet ne comporte qu'un risque minimal pour sa santé et les circonstances le justifient.

La condition du risque minimal réfère à une notion déjà connue des CER et utilisée par eux. L'Énoncé de politique des trois conseils (« EPTC ») la définit comme suit :

« Recherche « à risque minimal » renvoie à la recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche. » (Énoncé de politique des trois conseils, p. 24)

SOINS INNOVATEURS

Par ailleurs, l'article 21 C.c.Q. prévoyait auparavant que ne constituaient 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. Plusieurs estimaient cette notion difficile à appliquer.

La Loi remplace l'article 21 C.c.Q. sans y reprendre la notion de soins innovateurs. Cela met ainsi fin aux interrogations sur leur encadrement. Innovateurs ou non, les soins sont dorénavant tous régis par les dispositions du *Code civil* relatives au consentement aux soins (art. 11 à 18 C.c.Q.).

CONSENTEMENT POUR UNE PERSONNE DÉCÉDÉE

La Loi modifie l'article 22 du *Code civil* pour préciser que, pour l'utilisation à des fins de recherche des parties du corps d'une personne décédée, le consentement peut être donné par la personne qui pouvait consentir aux soins pour la personne décédée. Le nouvel article 22 C.c.Q. est donc libellé comme suit :

« 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, ou, si la personne est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé. »

FORME DE CONSENTEMENT

Une modification à l'article 24 du Code civil permet dorénavant l'expression orale du consentement. Le consentement aux soins non requis, à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité ou à l'aliénation d'une partie du corps 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 CER détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer la preuve.

L'article 24 prescrit donc dorénavant ce qui suit :

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.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 recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être donné par écrit.

Toutefois, le consentement à une telle 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.

Il peut toujours être révoqué, même verbalement. »

MODIFICATION À LA LSSSS

Enfin, la Loi modifie l'article 34 de la LSSSS afin d'assimiler un participant à une recherche à un usager de l'établissement qui exerce les activités de recherche aux fins de l'application de la procédure de traitement des plaintes.

De plus, la nouvelle disposition exige que cette procédure permette aux héritiers et représentants légaux d'un usager ou participant à une recherche désignée de formuler une plainte.

Le deuxième alinéa de l'article 34 de la LSSSS se lit donc maintenant ainsi :

« 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. »

OBSERVATIONS FINALES

L'entrée en vigueur de la Loi apporte plusieurs modifications importantes en ce qui concerne le consentement à la participation à un projet de recherche et le mode d'évaluation des projets soumis pour approbation.

Ces modifications devront être prises en compte dans la révision des cadres réglementaires de la recherche et dans les pratiques des CER. Les règlements des centres de recherche s'appliquant en matière de plaintes devront aussi probablement être modifiés.

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.