

**MÉMOIRE À LA COMMISSION DES INSTITUTIONS
SUR L'AVANT-PROJET DE LOI MODIFIANT LE CODE CIVIL
EN MATIÈRE DE RECHERCHE MÉDICALE**

Février 1998

**Document adopté par la Commission le 13 février 1998
par sa résolution COM-425-5.1.4**

Normand Dauphin
Secrétaire de la Commission

Recherche et rédaction:

M^e Claire Bernard, conseillère juridique
Direction de la recherche et de la planification

Traitement de texte:

Chantal Légaré
(Direction de la recherche et de la planification)

TABLE DES MATIÈRES

I.	VERS L'ÉTABLISSEMENT D'UN JUSTE ÉQUILIBRE	1
II.	LA RÉFORME PROPOSÉE	6
	A. L'unification des régimes	7
	B. L'extension de la liste des personnes habilitées à consentir pour les majeurs inaptes	8
	C. La modification du mécanisme d'approbation des projets de recherche	9
	CONCLUSION	12

L'Avant-projet de loi en matière de recherche médicale propose des modifications aux dispositions du *Code civil du Québec* qui règlementent l'expérimentation auprès des mineurs et des majeurs inaptes. L'ensemble de ces dispositions met en jeu des droits fondamentaux que protège la *Charte des droits et libertés de la personne*¹. Conformément à son mandat d'assurer le respect et la promotion des droits et libertés, ainsi que la protection de l'intérêt de l'enfant et le respect de ses droits², par toutes les mesures appropriées, y compris par l'examen des textes législatifs³, la Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse a examiné les modifications proposées à la lumière de la Charte.

L'Avant-projet de loi en matière de recherche médicale vise à corriger l'équilibre à établir 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. Après avoir exposé le contexte dans lequel s'inscrivent les propositions de modifications aux règles du Code civil, nous analyserons ensuite les principaux changements proposés.

I. VERS L'ÉTABLISSEMENT D'UN JUSTE ÉQUILIBRE

Outre le droit à la vie privée⁴, que les modifications ne touchent pas, la participation de sujets à des projets de recherche soulève des questions importantes quant à leurs droits à l'intégrité et à la sauvegarde de la dignité. Le Conseil de recherches médicales du Canada soulignait en ces termes les risques d'atteintes à ces droits dans le contexte de la recherche:

1 L.R.Q., c. C-12.

2 Charte québécoise, *ibid.*, art. 57.

3 Charte québécoise, *ibid.*, art. 71, al. 1 et al. 2, para. 6°.

4 Charte québécoise, *ibid.*, art. 5. Voir à cet égard, l'article 22 C.c.Q.

«On pourrait définir un «sujet» de recherche comme étant un être humain qui assume directement le risque de la recherche. Les torts qui peuvent être causés sont nombreux et ils ne se limitent pas aux atteintes corporelles. Ils comprennent aussi la perte de dignité et de l'estime de soi, la culpabilité et le remords ou le sentiment d'être exploité et humilié.»⁵

Toute expérimentation doit donc respecter le droit à l'intégrité et à la sauvegarde de la dignité que reconnaît la Charte à tout être humain, quel que soit son âge ou son état de santé physique ou mental.

Les articles pertinents de la Charte prévoient en effet ce qui suit:

«Art. 1 Tout être humain a droit à la vie, ainsi qu'à la sûreté, à l'intégrité et à la liberté de sa personne.

Art. 4 Toute personne a droit à la sauvegarde de sa dignité, de son honneur et de sa réputation.

Art. 10 Toute personne a droit à la reconnaissance et à l'exercice, en pleine égalité, des droits et libertés de la personne, sans distinction, exclusion ou préférence fondée sur [...] l'âge sauf dans la mesure prévue par la loi, [...], le handicap [...].»

Toute expérimentation doit également contribuer à assurer le droit à la protection des enfants et à protéger les majeurs inaptes contre l'exploitation qui pourrait découler de leur participation à des projets de recherche, tel que spécifié par la Charte:

«Art. 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.

Art. 48 Toute personne âgée ou toute personne handicapée a droit d'être protégée contre toute forme d'exploitation.»

5 CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains 1987*, Ottawa, C.R.M., 1987, p. 7.

Par ailleurs, l'article 7 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*⁶ énonce ce qui suit en ce qui a trait à l'expérimentation:

«Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique.»

Ce n'est que depuis quelques années que le Québec, à l'instar entre autres des États-Unis et de la France, autorise l'expérimentation auprès de personnes qui n'ont pas l'aptitude de consentir en leur propre nom. Avant l'entrée en vigueur du *Code civil du Québec* en 1994, seule l'expérimentation avec le majeur apte ou le mineur doué de discernement était autorisée, en vertu de l'article 20 du *Code civil du Bas-Canada*.

Pourtant, certaines maladies ou déficiences n'affectent que les catégories de personnes incapables de donner un consentement valide: maladies pédiatriques, maladie mentale ou déficience intellectuelle, maladie d'Alzheimer et autres maladies dégénératives, etc. L'interdiction absolue de toute recherche impliquant ces populations crée des «orphelins thérapeutiques» qui n'ont pas accès aux soins de santé que leur condition spécifique exige, en raison même de leur âge, de leur maladie ou de leur déficience. C'est pourquoi lors de la réforme du Code civil en 1991⁷, le Législateur autorisait la recherche avec les mineurs et les majeurs inaptes à consentir, tout en limitant leur participation à des projets de recherche visant un bénéfice soit pour la personne sujet de recherche, soit pour la santé de personnes présentant les mêmes caractéristiques.

Toutefois, comme le sujet de recherche mineur ou majeur inapte ne possède pas l'aptitude à donner un consentement pleinement libre et éclairé, ses droits seraient d'autant plus susceptibles d'être lésés. Il

6 (1976) 999 R.T.N.U. 107. Le Québec s'est déclaré lié par le Pacte, par le décret n° 1438-76 du 21 avril 1976.

7 L.Q. 1991, c. 64.

était donc nécessaire de mettre en place des mesures de protection particulières et plus rigoureuses que celles qui s'appliquent à l'égard des sujets de recherche qui sont des majeurs aptes à consentir.

Actuellement, les dispositions pertinentes du Code civil se lisent comme suit:

«Art. 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.

Art. 21 Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence de risque sérieux pour sa santé et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur est nécessaire.

L'expérimentation qui ne vise qu'une personne ne peut avoir lieu que si l'on peut s'attendre à un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise et l'autorisation du tribunal est nécessaire.

Lorsqu'elle vise un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, l'expérimentation doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique du centre hospitalier désigné par le ministre ou d'un comité d'éthique créé par lui à cette fin; il faut de plus qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

Ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique du centre hospitalier concerné considère comme des soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet.»

Cependant, l'application des nouvelles dispositions aurait révélé des lacunes dans le système, comme l'ont bien mis en lumière tant le rapport du Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique dans les établissements de santé du Québec⁸ que le rapport

8 COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec*, Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1995 (président du

du Conseil de la santé et du bien-être portant sur les enjeux éthiques dans le secteur de la santé et du bien-être⁹. Ces failles seraient de deux ordres:

1. un contrôle inadéquat de la recherche médicale, notamment dû aux lacunes dans la composition, la formation et le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche, ainsi qu'au rôle attribué au ministère de la Santé et des Services sociaux;
2. des règles trop strictes en matière de consentement substitué qui freinent substantiellement la recherche visant des majeurs inaptes.

Ainsi, les restrictions instaurées en 1991 contribueraient à entraver la recherche visant les maladies affectant exclusivement ces populations, ce qui les empêche de bénéficier de nouveaux traitements. En d'autres termes, en imposant à la recherche auprès des mineurs et des majeurs inaptes des conditions plus rigoureuses que celles qui régissent la recherche avec des majeurs aptes, les dispositions du Code civil auraient pour effet de restreindre l'accès des deux premières catégories de personnes aux soins et traitements qui pourraient les soulager. C'est ce que tente de corriger la réforme proposée.

II. LA RÉFORME PROPOSÉE

Les nouveaux articles 20 et 21 du Code civil se liraient comme suit:

«Art. 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.

comité: M^c Pierre Deschamps), ci-après «Rapport Deschamps».

⁹ CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE, *Enjeux éthiques dans le secteur de la santé et du bien-être: besoin d'intervention?*, Québec, Le Conseil, 1997 (présidente du Groupe de travail: Prof. Édith Deleury).

Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence de risque sérieux pour sa santé et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur est nécessaire.

Art. 21 Toute expérimentation qui vise *une personne mineure ou majeure inapte à consentir*, ou un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé *par un comité d'éthique, désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, dans les conditions que celui-ci détermine*. De plus, elle doit laisser espérer un bénéfice pour la personne concernée ou, s'il s'agit d'un groupe, pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

Lorsque le projet de recherche est de nature biomédicale et qu'il suppose d'être mis en oeuvre dans des situations d'urgence, le comité peut, lors de l'approbation du projet, prévoir que si le majeur qui est soumis à l'expérimentation est, en raison de conditions subites et temporaires, inapte à exprimer un consentement, celui-ci peut être donné par la personne habilitée à consentir pour lui aux soins requis par son état de santé.

Ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique considère comme des soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet.»

(Les modifications sont en italique)

La Commission s'est attachée à examiner les modifications de fond qui auraient des répercussions sur le respect des droits des mineurs ou des majeurs inaptes impliqués dans une expérimentation. Celles-ci sont de trois ordres: l'unification des régimes; l'extension de la liste des personnes habilitées à consentir pour les majeurs inaptes; la modification du mécanisme d'approbation des projets de recherche.

A. L'unification des régimes

Les règles actuelles prévoient un régime distinct selon que l'expérimentation vise une seule personne ou un groupe de personnes. Les modifications appliqueraient un régime unique à ces deux catégories.

Il ne serait dorénavant plus nécessaire d'obtenir d'autorisation judiciaire pour procéder à une expérimentation ne visant qu'une seule personne. Cette forme de contrôle judiciaire préalable s'applique également aux soins non requis par l'état de santé d'un mineur de moins de 14 ans ou d'un majeur inapte lorsque ces soins présentent un risque sérieux pour la santé ou peuvent causer des effets graves et permanents¹⁰, ainsi qu'à l'aliénation entre vifs par un mineur ou un majeur inapte¹¹.

Mais en recherche, le mécanisme de contrôle reposant sur l'autorisation judiciaire ne semble pas adéquat, notamment parce qu'il ne permet pas d'assurer un suivi sur la protection de ces sujets vulnérables pendant le déroulement de la recherche. De plus, le tribunal n'est probablement pas le forum le mieux outillé pour évaluer le critère de bénéfice espéré, étant donné le caractère prospectif de cet élément du projet de recherche. D'ailleurs, un survol de la jurisprudence révèle l'absence de décisions judiciaires, tout au moins publiées, portant sur l'expérimentation auprès d'un mineur ou un majeur inapte. À première vue, la solution retenue dans l'Avant-projet de loi semble plus appropriée au contexte de la recherche, en autant que les comités d'éthique assurent quant à eux le suivi en regard de la protection des sujets de recherche — ce qui ne semble pas toujours être le cas dans les établissements québécois, comme le note le Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique¹².

B. L'extension de la liste des personnes habilités à consentir pour les majeurs inaptes

Les dispositions actuelles limitent la liste des personnes qui ont le pouvoir de donner un consentement substitué en matière d'expérimentation impliquant un majeur inapte¹³. Par conséquent, seul le majeur

10 Art. 18 C.c.Q.

11 Art. 19 C.c.Q.

12 Rapport Deschamps, *op. cit.*, note 8, Annexe 3, p. 61.

13 C'est d'ailleurs la même restriction qui s'applique en matière de consentement aux soins qui ne sont pas

inapte qui est représenté par un mandataire, un tuteur ou un curateur peut être impliqué dans un projet de recherche. Cependant, les délais qu'entraînent l'homologation du mandat en cas d'incapacité ou l'ouverture du régime de protection empêcheraient d'effectuer des projets de recherche sur les causes ou les traitements de certaines maladies, alors que par la nature des maladies étudiées (par exemple, les accidents cérébro-vasculaires), ces projets nécessitent une intervention rapide.

L'Avant-projet de loi propose d'élargir la liste de personnes ayant le pouvoir de consentir, en l'absence de représentant légal. Seraient ainsi autorisées à consentir les personnes énumérées à l'article 15 du Code civil, à savoir le conjoint, ou à défaut de conjoint ou d'empêchement de celui-ci, un proche parent ou une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier.

À première vue, la solution retenue, soit l'assouplissement des règles dans les seuls cas où l'incapacité est subite et temporaire et où l'intervention est urgente, est celle qui maintient le plus possible les garanties de protection qu'offre l'exigence du consentement substitué d'un représentant légal, tout en donnant ouverture à l'accès de la personne inapte à des traitements expérimentaux dans des cas d'urgence. D'autant que l'élargissement de la liste ne serait pas automatique puisqu'il devrait être permis par le comité d'éthique approuvant le projet.

C. La modification du mécanisme d'approbation des projets de recherche

La troisième proposition de fond modifie le mécanisme d'approbation des projets de recherche. Ceux-ci ne seraient plus approuvés par le ministre de la Santé et des Services sociaux sur avis d'un comité d'éthique, mais directement par les comités d'éthique désignés ou institués par le ministre. Ce changement vise à alléger la procédure actuelle qui n'offrirait pas par ailleurs nécessairement les garanties de contrôle à l'égard du respect de l'intégrité et de la dignité qu'elle visait.

exigés par l'état de santé du majeur inapte, en vertu de l'article 18 C.c.Q.

Toutefois, l'objectif de protection des personnes vulnérables qui sous-tend les propositions de l'Avant-projet de loi repose avant tout sur un meilleur encadrement de la structure, de la composition et du fonctionnement des comités d'éthique de la recherche dont se sont dotés les établissements de santé¹⁴. L'Avant-projet de loi sous examen omet de prévoir des correctifs en ce sens, par exemple par la voie de règlements adoptés en vertu de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*¹⁵. Telle que rédigée, la réforme proposée apparaît incomplète, ce qui n'est pas sans inquiéter la Commission. Soulignons que les juridictions étrangères qui autorisent la recherche avec des sujets mineurs ou inaptes règlementent strictement la composition et le fonctionnement des comités d'éthique dont le rôle est d'approuver les projets¹⁶.

À cet égard, en ce qui trait à la composition des comités, la Commission croit qu'il est essentiel que chaque comité d'éthique comprenne au moins une personne ayant pour rôle de défendre les droits et l'intérêt des personnes vulnérables impliquées. 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.

De plus, la Commission constate que l'Avant-projet de loi ne clarifie pas la notion de soins innovateurs. Or, suivant l'article 21 du Code civil, qui demeure inchangé sur ce point, certains soins qui sont de nature expérimentale peuvent néanmoins échapper à l'application des règles régissant l'expérimentation, du seul fait que le comité d'éthique les qualifie de soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne.

14 Rapport Deschamps, *op. cit.*, note 8.

15 L.R.Q., c. S-4.1.

16 Par exemple, aux États-Unis: *Federal Policy for the Protection of Human Subjects: Notices and Rules*, 56 FR 2806; en France: *Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, J.O. du 22 décembre 1988, p. 16032, telle que modifiée.

C'est alors le régime moins contraignant défini aux articles 12, 14, 15 et 16 du Code civil pour les soins requis par l'état de santé qui s'applique. La liste des personnes autorisées à consentir pour le majeur inapte est élargie pour inclure outre le représentant légal, le conjoint, un proche parent ou une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier¹⁷. De plus, le risque encouru par la personne peut être sérieux, dans la mesure où il est compensé par le bénéfice escompté pour la personne¹⁸. En outre, le refus du majeur inapte peut être outrepassé¹⁹ alors que son opposition à l'expérimentation constitue un veto absolu. Finalement, aucun mécanisme de contrôle externe ne s'applique, sauf en cas de refus injustifié du représentant de donner son consentement ou de refus exprimé par le mineur âgé de quatorze ans ou plus ou par le majeur inapte²⁰.

Or, le Code civil ne définit ni l'expérimentation, ni les soins innovateurs, laissant la responsabilité de cette détermination à chaque comité d'éthique. Le Code n'instaurant aucun mécanisme de révision à l'égard de la décision du comité d'éthique, il revient à d'autres autorités qu'à l'autorité judiciaire de clarifier la notion de soins innovateurs, une notion devenue juridique depuis son introduction au Code civil. Or dans les milieux scientifiques et éthiques, la distinction entre une expérimentation à finalité thérapeutique et un soin innovateur est loin de faire consensus. Cette clarification est pourtant essentielle. Elle permettrait d'éviter des interprétations divergentes. Mais surtout, elle contribuerait à s'assurer qu'une interprétation trop large de la notion de soins innovateurs²¹ ne vienne pas réduire à néant l'objectif visé par les modalités entourant l'expérimentation avec des mineurs et des majeurs

17 Art. 15 C.c.Q.

18 Art. 12 C.c.Q.

19 Art. 16 C.c.Q.

20 Art. 16 C.c.Q.

21 Voir par exemple l'interprétation très large adoptée, suite à la mise en vigueur des dispositions du Code, par le Comité d'éthique à la recherche de l'hôpital Sainte-Justine dans Claude ROY, «La révision du Code civil du Québec et la recherche chez l'enfant», (1993) 4 (1) *Communiqué* 4.

inaptes, soit garantir le respect de l'intégrité et de la dignité de ces personnes.

CONCLUSION

La recherche médicale qui s'effectue auprès des personnes inaptes à donner un consentement pleinement libre et éclairé est encore loin de faire l'unanimité. En témoigne par exemple le fait que, malgré les vœux de plusieurs États²², les rédacteurs de la *Convention relative aux droits de l'enfant*²³ n'ont pas réussi à trouver d'approche commune sur cette question et que par conséquent aucune disposition spécifique de la Convention ne régit la recherche médicale avec les enfants²⁴.

La Commission reconnaît certes que la recherche impliquant des sujets mineurs ou inaptes est nécessaire afin d'améliorer l'état de santé de ces personnes. Cependant, elle invite le législateur à continuer à suivre la voie de la prudence quand il choisit de lever des mesures de protection, telles que l'autorisation judiciaire, visant à garantir le droit à l'intégrité et le droit à la sauvegarde de la dignité des sujets de recherche, particulièrement lorsque ceux-ci ne peuvent espérer aucun bénéfice de la recherche. Toute exception doit être justifiée par l'absence d'autres moyens de parvenir à étudier les causes et les traitements pouvant améliorer la santé physique ou mentale des enfants, des personnes handicapées et des autres majeurs inaptes.

22 COMMISSION DES DROITS DE L'HOMME, *Rapport du Groupe de travail sur un projet de convention relative aux droits de l'enfant*, 45^e session, E/CN.4/1989/48, 2 mars 1989, pp. 67-72.

23 AGNU Doc. A/RES/44/25 (1989), R.T. Can. 1992 n° 3.

24 Il faut cependant signaler que si l'enfant a le droit de jouir du meilleur état de santé possible (art. 24), il a également le droit d'être protégé contre toute forme d'exploitation (art. 36) et s'il est handicapé, il a le droit de mener une vie dans des conditions qui garantissent sa dignité (art. 23). De même, la *Déclaration des droits du déficient mental*, AGNU rés. 2856 (XXVI), 20 décembre 1971, art. 6, et la *Déclaration des droits des personnes handicapées*, AGNU rés. 3447 (XXX), 9 décembre 1975, art. 3 et 10, garantissent aux personnes visées le droit au respect de la dignité, ainsi que le droit d'être protégé contre toute forme d'exploitation. Elles garantissent aussi à ces personnes le droit aux soins ou aux traitements médicaux: *Déclaration des droits personnes handicapées*, art. 6; *Déclaration des droits du déficient mental*, art. 2.

C'est pourquoi la Commission estime que les propositions visant l'unification des régimes, ainsi que l'extension de la liste des personnes habilitées à consentir pour les majeurs inaptes, dans des circonstances qui doivent demeurer exceptionnelles, apparaissent justifiées.

Toutefois, la Commission recommande que la composition et le fonctionnement des comités d'éthique fassent l'objet d'un meilleur encadrement, par une intervention réglementaire par exemple. En particulier, la Commission recommande que chaque comité d'éthique comprenne parmi ses membres au moins une personne ayant une sensibilisation et un intérêt marqués en matière de droits des personnes vulnérables impliquées.

De plus, la Commission considère comme primordial que la notion de soins innovateurs fasse l'objet d'une clarification, afin d'assurer une protection uniforme aux personnes vulnérables qui reçoivent des soins expérimentaux.