

UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE
FACULTÉ DE DROIT

**LE CONSENTEMENT DES PERSONNES VULNÉRABLES À LA
RECHERCHE : REGARD SUR LES AMENDEMENTS ET LES OMISSIONS
DE L'ARTICLE 21 DU *CODE CIVIL DU QUÉBEC***

Emy-Jade VIENS

Programme de maîtrise en droit et politiques de la santé

JANVIER 2015

UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE
FACULTÉ DE DROIT

**LE CONSENTEMENT DES PERSONNES VULNÉRABLES À LA
RECHERCHE : REGARD SUR LES AMENDEMENTS ET LES OMISSIONS
DE L'ARTICLE 21 DU *CODE CIVIL DU QUÉBEC***

Par

Emy-Jade VIENS

Étudiante à la maîtrise en droit et politiques de la santé

Essai fourni à la Faculté de droit
En vue de l'obtention du grade de « Maître en droit »

JANVIER 2015
© Emy-Jade Viens 2015

RÉSUMÉ

Cet essai présente une analyse critique quant aux répercussions juridiques des amendements effectués par le projet de loi n° 30 à l'art. 21 C.c.Q. en juin 2013. Cet article concerne la participation de personnes vulnérables à des recherches susceptibles de porter atteinte à leur intégrité. Plus précisément, il indique les conditions initiales que doit respecter tout projet de recherche ainsi que les modalités de consentement à ce dernier. Afin d'effectuer l'examen de cet article, l'auteure soulève, d'une part, quelques difficultés d'interprétation qui empêchaient antérieurement à ce projet de loi le sain déroulement d'études scientifiques auprès de cette population. D'autre part, elle évalue la réponse des parlementaires à cet égard. Finalement, elle aborde certaines omissions du législateur quant aux principes juridiques de l'art. 21 C.c.Q et ses conditions initiales.

ABSTRACT

Mainly, this essay is an analytical discussion with respect to the legal impacts of the changes made to section 21 C.c.Q. by the Bill 30 in June 2013. This section of the Civil Code deals with the participation of vulnerable persons in research programs that could jeopardize their integrity. More specifically, it stipulates the primary conditions that each research project should include with the relevant consenting protocols. To examine this section, the writer raises some challenges prior to the Bill with respect to its interpretation which were impeding the normal proceeding of research projects involving vulnerable persons. Further to identifying the legal changes, the writer looks closer at the response from the legislator. Finally, the writer addresses areas where the legislator failed to cover the relevant rules regarding the consenting of vulnerable persons specific to section 21 of the C.C.Q and its initial conditions.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|-----------|
| <u>RESUME</u> | 2 |
| <u>INTRODUCTION</u> | 4 |
| <u>CHAPITRE I : LES AMENDEMENTS APPORTES A L'ARTICLE 21 C.C.Q.</u> | 7 |
| PARTIE A : UNE MISE A JOUR DE LA NOMENCLATURE | 7 |
| 1. <i>Le passage du terme « expérimentation » à « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité »</i> | 8 |
| 2. <i>Le retrait de l'exception relative aux soins innovateurs</i> | 13 |
| PARTIE B : L'ASSOUPLISSEMENT D'UNE CONDITION INITIALE : LA PROPORTIONNALITE ENTRE LES RISQUES ET LES BENEFICES | 18 |
| 1. <i>L'analyse subjective des notions de « bienfait » et de « risque »</i> | 18 |
| 2. <i>Le critère de l'absence de risque sérieux en matière de recherche purement scientifique</i> | 23 |
| PARTIE C : LA MODIFICATION DES REGLES RELATIVES A L'OBTENTION DU CONSENTEMENT A LA RECHERCHE | 28 |
| 1. <i>Le consentement substitué de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur</i> | 29 |
| 2. <i>Le consentement personnel du mineur de quatorze ans et plus</i> | 36 |
| 3. <i>La notion de risque minimal</i> | 40 |
| <u>CHAPITRE II : LE SILENCE DU LEGISLATEUR</u> | 45 |
| PARTIE A : LE RESPECT DE L'OPPOSITION DE LA PERSONNE VULNERABLE | 45 |
| PARTIE B : LE CAS DE L'URGENCE | 49 |
| PARTIE C : L'ENCADREMENT REGLEMENTAIRE DES ACTIVITES DES CER COMPETENTS | 52 |
| 1. <i>Une description sommaire des CER</i> | 54 |
| 2. <i>L'absence d'encadrement règlementaire des activités des CER</i> | 59 |
| <u>CONCLUSION</u> | 63 |
| <u>BIBLIOGRAPHIE</u> | 66 |

INTRODUCTION

« Une personne vulnérable, trésor d'humanité. »¹

La vulnérabilité prouve effectivement le caractère humain d'une personne. Elle suggère la fragilité et la précarité de l'existence humaine² ainsi qu'un besoin inhérent de protection. Voilà pourquoi la sûreté et la sécurité des personnes les plus vulnérables de la société demeurent des obligations prioritaires du Québec moderne³. Multiples institutions et régimes⁴ sont créés afin de veiller au bien-être de ces individus fragilisés par la maladie, l'âge, l'handicap, la condition sociale, les difficultés financières ou autres. Autrement dit, un soutien particulier est conféré par le législateur à ces derniers afin de minimiser les risques d'abus et d'exploitation par des agents extérieurs. À cet égard, puisque les lois québécoises ne définissent pas la notion de vulnérabilité en soi, son interprétation est souvent jumelée aux notions d'inaptitude à consentir et d'incapacité juridique de la personne⁵. Dans la majorité des cas, la personne vulnérable, aux yeux du législateur, ne peut assurer « la protection de sa personne, l'administration de son patrimoine et, en général, l'exercice de ses droits civils »⁶. Les mineurs et les majeurs inaptes peuvent donc être considérés comme des personnes vulnérables en droit québécois.

Bien qu'elle soit tout à fait légitime, cette protection généralisée de la vulnérabilité peut poser problème dans certaines circonstances. Avant l'entrée

¹ Extrait de la déclaration des Mgr d'Ornellas, archevêque de Renne, et de Mgr James, évêque de Nantes, le 23 novembre 2009 suite à l'Avis n° 107 du Comité consultatif national d'Éthique et

² Le dictionnaire *Le Petit Robert 2015* définit l'expression « être vulnérable » par « qui peut être facilement atteint, se défend mal » et renvoie du même coup au synonyme de « fragilité ».

³ Pierre DESCHAMPS, « L'État doit-il s'occuper ou se préoccuper des personnes vulnérables ? », dans *Collection de droit 2008-2009*, École du Barreau du Québec, vol. 13, *Justice, société et personnes vulnérables*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2008, p. 33, à la page 35.

⁴ *Id.*, à la page 33 ; Par exemple, le Protecteur du citoyen ou le Curateur public, ainsi que les régimes d'assurance-médicament et d'assurance-hospitalisation qui possèdent des mesures spécifiques applicables aux personnes vulnérables. Les régimes de protection légaux et conventionnels en sont aussi des exemples : le mandat de protection en prévision de l'inaptitude, la tutelle, la curatelle et le conseiller.

⁵ *Id.*

⁶ C.c.Q., art. 256 C.c.Q. ; Laura W. ROBERTS et Brian ROBERTS, « Psychiatric Research Ethics : An Overview of Evolving Guidelines and Current Ethical Dilemmas in the Study of Mental Illness », (1999) 46 *Biol Psychiatry* 1025, 1028.

en vigueur de la *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche* (la Loi)⁷ en 2013, il en était ainsi pour les recherches, appelées à cette époque « expérimentations », qui nécessitaient l'implication de sujets mineurs ou majeurs inaptes. Afin d'assurer la sauvegarde de l'intégrité et de l'inviolabilité de cette population, l'article 21 du *Code civil du Québec* (C.c.Q.)⁸ prévoyait différents mécanismes de protection en matière de recherche. Des conditions de participation strictes et des règles précises d'obtention du consentement à la recherche formaient le libellé de l'article 21 C.c.Q.. En revanche, en raison de la rigueur de ces obligations et d'une interprétation disparate de celles-ci par les chercheurs, elles pouvaient parfois empêcher la réalisation d'études au détriment du progrès scientifique et de l'amélioration de la santé et du bien-être de ces personnes⁹. En effet, la recherche auprès des personnes vulnérables est indispensable à la compréhension des causes et des effets d'une maladie ou d'une condition dans un objectif de guérison et de prévention. Cet état du droit était, et demeure toujours, paradoxal. Selon Michel T. Giroux, il s'agit du « paradoxe de la protection des personnes inaptes et de la recherche sur la maladie dont elles sont atteintes »¹⁰. Entre la réglementation stricte d'une situation susceptible de porter atteinte aux droits fondamentaux des personnes vulnérables et le besoin de faire progresser la science, l'équilibre doit être rejoint. Pour ces raisons, l'encadrement juridique de l'article 21 C.c.Q. a fait l'objet de plusieurs critiques de la part des chercheurs et des juristes. Par ailleurs, la jurisprudence n'était

⁷ *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, L.Q. 2013, c. 17.

⁸ *Code civil du Québec*, RLRQ, c. 64.

⁹ Philippe VOYER et Sylvie ST-JACQUES, *L'article 21 du Code civil et la recherche auprès des aînés atteints de démence dans le milieu de soins de longue durée au Québec : Une analyse, un constat et une proposition*, Québec, Conseil des aînés Québec, IVPSA, Réseau québécois de recherche sur le vieillissement, Société alzheimer de Québec, Table de concertation des personnes aînées de la Capitale-Nationale, Unité de recherche en gériatrie de l'Université Laval, 2006, à la page 17.

¹⁰ Michel T. GIROUX, « Le dilemme entre la protection des personnes inaptes et la recherche sur leur maladie », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 200, *Responsabilités et mécanismes de protection*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2004, à la page 166.

d'aucun secours en l'absence de décisions judiciaires interprétant la portée de l'article 21 C.c.Q..

Par conséquent, le projet de loi n° 30 de 2013 a tenté, notamment, de répondre à ces reproches par le biais d'amendements à l'article 21 C.c.Q.. Le législateur a procédé à un assouplissement des principes juridiques au cœur de ces dispositions afin de permettre l'avancement des connaissances scientifiques. Néanmoins, ces changements législatifs ont-ils un réel impact sur la réalisation d'études scientifiques? Le projet de loi répond-t-il véritablement aux problématiques d'interprétation ou sert-il simplement à calmer les ardeurs des critiques? Depuis cette mise à jour du *Code civil*, la protection des personnes vulnérables est-elle tout de même optimale dans un contexte de recherche? Le législateur, dans son effort de simplification et de modernisation des règles de consentement à la recherche, a-t-il omis de couvrir certaines situations posant toujours problème? En réalité, la mise en œuvre de la Loi a généré de nouvelles interrogations en lien avec l'interprétation de l'article 21 C.c.Q.. Également, le législateur a manqué à la correction d'irrégularités toujours présentes au sein de cet article.

De ce fait, cet essai oppose les changements effectués aux conditions initiales, aux règles d'obtention du consentement à la recherche pour les personnes vulnérables ainsi qu'à la nomenclature de l'article 21 C.c.Q. aux omissions du législateur lors de l'adoption du projet de loi n° 30. De surcroît, il soulève les questionnements et les incohérences qui découlent de l'application de l'article 21 C.c.Q. amendé tout en présentant des pistes de solutions à ceux-ci.

CHAPITRE I : Les amendements apportés à l'article 21 C.c.Q.

D'emblée, le passage du terme « expérimentation » à l'expression « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité », le retrait de l'exception relative aux soins innovateurs, le critère de la proportionnalité entre les risques courus et les bénéfices escomptés d'une étude, le consentement substitué de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur inapte, le consentement du mineur âgé de quatorze ans et plus ainsi que la notion de risque minimal sont des modifications charnières de l'article 21 C.c.Q. initiées par la Loi en 2013. Ces dernières permettent un élargissement considérable de la portée de l'article 21 C.c.Q.. Pourtant, malgré leur caractère réparateur, elles soulèvent, à leur tour, de nouvelles questions d'interprétation. Dans cette perspective, les prochaines lignes établissent certaines problématiques relativement à la mise à jour de la nomenclature de l'article 21 C.c.Q., à l'assouplissement de la condition initiale de l'absence de risque sérieux ainsi qu'aux règles relatives à l'obtention du consentement d'une personne vulnérable à la recherche. Elles sont complétées de commentaires tentant de solutionner ces difficultés d'application ou d'interprétation.

PARTIE A : Une mise à jour de la nomenclature

À l'origine, quelles sont les fins pour lesquelles une recherche de tout genre est amorcée? Quel est le but d'effectuer de la recherche impliquant des êtres humains? Selon ce qui précède, l'avancement des connaissances scientifiques, relativement à une maladie, à un traitement actif, à une condition sociale ou à une prédisposition génétique par exemple, représente certainement un but fondamental de la réalisation d'études auprès de sujets humains. Cet objectif avoué par les chercheurs demeure l'essence de la recherche, sa raison d'être. Malgré cette finalité commune, la multiplicité des champs de recherche, des méthodes d'expérimentation, des groupes cibles ainsi que des sujets d'étude rend chaque projet de recherche unique en soi. En outre, ce phénomène a pour effet de favoriser, chez les chercheurs et les juristes, une

interprétation asymétrique des normes législatives. L'interprétation de la portée des notions d' « expérimentation » et de « soins innovateurs », autrefois au *Code civil*, n'en fait pas exception. Par le biais de la Loi, le législateur a actualisé la nomenclature de l'article 21 C.c.Q. sur deux pans : le remplacement du terme « expérimentation » par « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité » et le retrait de l'exception relative aux soins innovateurs.

1. Le passage du terme « expérimentation » à « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité »

Aux termes de ce qui précède, afin de pallier les critiques tantôt favorables à l'utilisation du vocable « expérimentation », tantôt sympathiques à l'application d'une expression davantage précisée, l'Assemblée nationale a choisi d'intégrer la notion de « recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité » au *Code civil*. Or, il y a lieu de se questionner quant à l'impact tangible de cet amendement. La nouvelle terminologie de l'article 21 C.c.Q., instituée par les modifications législatives de 2013, engendre-t-elle réellement un changement quant à la portée de ces dispositions¹¹? Dans les faits, est-ce une simple correction du vocabulaire utilisé par le législateur¹²? La protection des personnes vulnérables est-elle augmentée, diminuée ou maintenue par l'intégration de cette notion inédite au sein du droit québécois? Afin de répondre à ces interrogations, une compréhension contextuelle de la signification de l'expression « expérimentation », antérieurement utilisée, ainsi que des critiques relatives à celle-ci est requise.

a) L'interprétation du terme « expérimentation »

De prime abord, l'intention du législateur prescrivait une interprétation large du terme « expérimentation » de l'article 21 C.c.Q.. En effet, lors de l'adoption de la *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions*

¹¹ Robert P. KOURI, « Observations concernant certains changements apportés au Code civil par la Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », (2013) 43 *R.D.U.S.* 867, 869.

¹² *Id.*

*législatives*¹³ en 1998, les parlementaires envisageaient de régir, par le biais de cet article, tout type de recherche posant un risque pour l'intégrité physique ou psychologique de la personne¹⁴. Vraisemblablement, tant les recherches typiquement médicales que les recherches psychosociales ou psychiatriques pouvaient être visées par cet article¹⁵. Toutefois, en l'absence de définitions légale et jurisprudentielle, ce terme a été interprété de multiples façons. Malgré cet objectif précis, le vocable « expérimentation » a été compris de façon disparate par les acteurs du domaine de la recherche.

Lors des travaux parlementaires en regard avec le projet de loi n° 30, plusieurs intervenants ont soulevé la problématique de cette interprétation non uniforme de l'expression « expérimentation » par les comités d'éthique de la recherche (CER), les chercheurs et les juristes ainsi que la nécessité de saisir l'opportunité de modifier la nomenclature de l'article 21 C.c.Q :

« Par exemple, pour l'article 21, on considérait qu'à partir du moment où un mineur ou un majeur inapte était, en fait, intégré ou avait la possibilité de participer à un projet de recherche, c'était effectivement de l'expérimentation. D'autres avaient, en fait, une interprétation plus restrictive, c'est-à-dire qu'ils analysaient, en fait, les dispositions du Code civil en regard de la place qu'occupaient les dispositions des articles 20 et suivants dans le code, c'est-à-dire à la place de l'intégrité, qui constitue le chapitre I du titre II du droit des personnes. Et d'autres, enfin, considéraient que le mot « expérimentation » renvoyait à la méthode expérimentale, c'est-à-dire qu'elle était beaucoup plus circonscrite puisqu'on parlait d'une méthode de recherche et non pas de la recherche de manière beaucoup plus globale.»¹⁶

¹³ *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, L.Q. 1998, c. 82.

¹⁴ Emmanuelle LÉVESQUE, « Les exigences légales entourant le consentement dans la recherche avec des enfants et des adultes inaptes : une piste de solution aux difficultés posées par les articles 21 C.c.Q. et 24 C.c.Q. », (2006) 51 *R.D. McGill* 385, 402.

¹⁵ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, 2^e sess., 35^e légis., 27 mai 1998, « Projet de loi no 432 Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives », p. 11375.

¹⁶ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 2 mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 15h01 (Édith Deleury).

À cette époque, l'importance de l'interprétation du terme « expérimentation » par les CER était considérable puisque la protection de l'article 21 C.c.Q. en dépendait. Par exemple, au moment des consultations parlementaires du 25 avril 2013, madame Mylène Deschênes du Fonds de recherche du Québec (FRQ), relevait une certaine priorisation de l'interprétation stricte du terme « expérimentation » par les CER. En raison de la lourdeur des exigences procédurales relatives à la recherche impliquant des personnes vulnérables, les CER étaient tentés d'interpréter le mot « expérimentation » comme ne comprenant que la recherche invasive ou qui n'affecte que l'intégrité physique¹⁷. Pour ces motifs, plusieurs recherches étaient exclues de l'application de l'article 21 C.c.Q.. L'enjeu était donc de taille : les projets de recherche qui n'étaient pas qualifiés d'expérimentation par les CER étaient libérés de toute obligation juridique envers les participants à la recherche. De ce fait, la majorité du temps, les recherches psychosociales et psychiatriques impliquant des personnes vulnérables n'étaient pas encadrées par le *Code civil du Québec*. La protection de cette population dans le cadre de la recherche comprenait alors une faille importante causée par un vide juridique.

En résumé, les différentes interprétations du terme « expérimentation » par les CER ont mené à un manque d'uniformité dans l'assujettissement aux critères de l'article 21 C.c.Q.. Tantôt les dispositions s'appliquaient à la recherche de tout genre, tantôt elles ne visaient que l'expérimentation invasive. La protection des personnes vulnérables était alors compromise par ces interprétations parfois erronées de l'intention du législateur. En réaffirmant la portée de l'article 21 C.c.Q. par le biais de la Loi, le législateur a voulu répondre à cette situation problématique bien présente au sein du monde de la recherche.

¹⁷ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 25 avril 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 15h20 (Mylène Deschênes).

b) La réaffirmation de la portée de l'article 21 C.c.Q.

En 2013, l'intégration législative de la notion de « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité » a mis fin à la confusion causée par l'utilisation du terme « expérimentation ». Dorénavant, le libellé de l'article 21 C.c.Q. n'ouvre la porte à aucune interprétation restrictive : « toute forme de recherche en lien avec l'intégrité humaine, y compris évidemment, l'expérimentation »¹⁸ est assujettie à ses dispositions. Tant la recherche biomédicale, que la recherche psychosociale ou psychologique doivent se soumettre aux obligations légales qui protègent, par le fait même, les personnes vulnérables d'une atteinte à leur intégrité¹⁹.

Cependant, tout en entérinant la portée de l'article 21 C.c.Q., le législateur a introduit au *Code civil* un concept novateur et indéfini, celui de la potentialité de porter atteinte à l'intégrité de la personne. À première vue, cette notion juridique ne semble pas créer de difficultés puisque l'intention du législateur est concordante à l'interprétation de la notion d'intégrité adoptée par la Cour Suprême²⁰ dans la décision *Québec (Curateur public) c. Syndicat national des employés de l'hôpital St-Ferdinand*²¹. En effet, selon cette décision, le concept d'intégrité comprend autant l'intégrité physique que l'intégrité morale, psychologique ou sociale²². Ainsi, la « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité » peut équivaloir à la recherche psychosociale, médicale ou psychologique, tel que souhaité par le législateur.

Par contre, puisque le législateur n'a pas posé de précisions au sein du préambule de la Loi quant à la définition de « recherche », l'appréciation de ce que constitue légalement une recherche semble être laissée aux CER. Or, la

¹⁸ R.P. KOURI, préc., note 11, à la page 869.

¹⁹ *Id.*, à la page 870.

²⁰ Dans cette décision, la Cour Suprême a défini le concept d'intégrité dans le cadre de l'article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne*. Néanmoins, les propos de la Cour peuvent également se rapporter aux dispositions du *Code civil* en lien avec la notion d'intégrité.

²¹ *Québec (Curateur public) c. Syndicat national des employés de l'hôpital St-Ferdinand*, [1996] 3 RCS 211.

²² *Id.*, aux par. 95–97.

recherche est un concept large en soi. Selon le Comité interministériel sur l'encadrement éthique et la protection des sujets de recherche, la recherche fondamentale et la recherche appliquée forment deux catégories principales²³. La recherche fondamentale, plus spécifiquement intitulée « recherche biomédicale » dans le domaine de la santé, se définit comme étant des « travaux destinés à faire avancer les connaissances »²⁴. La recherche appliquée, quant à elle, possède une définition bien différente. Il s'agit des « travaux utilisant les découvertes de la recherche fondamentale dans un domaine et visant à leur application pratique »²⁵. Pour d'autres, la recherche se subdivise en quatre niveaux graduels : (1) les recherches descriptives, (2) les recherches d'association, (3) les recherche corrélationnelle et finalement, (4) les recherches expérimentales²⁶. De plus, ces études peuvent se concentrer sur une multitude de thèmes tels que la recherche psychosociale, médicale ou psychiatrique et impliquer des groupes de sujets différents. Conséquemment, il n'existe aucune définition universelle, législative ou jurisprudentielle, de l'expression « recherche ». Néanmoins, malgré cette impasse, il est possible de croire que les CER sont les organes administratifs les mieux placés afin de déterminer, dans le meilleur intérêt des sujets de recherche, si un projet soumis correspond à une recherche au sens de l'article 21 C.c.Q..

Tout compte fait, la permutation entre « expérimentation » et « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité » au sein de l'article 21 du *Code civil* a certainement eu pour effet de réaffirmer la portée de ses dispositions. Cet amendement permet de diminuer au minimum les interprétations possibles, ce qui atteste une certaine uniformité dans la protection de la loi. De plus,

²³ COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR L'ENCADREMENT ÉTHIQUE ET LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE, *Pour une conciliation entre les intérêts de la recherche et le respect de la dignité des personnes qui s'y prêtent*, Québec, Gouvernement du Québec, 2007, à la page 6.

²⁴ REY- DEBOVE J., A. REY et P. ROBERT, *Le Petit Robert : dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française*, Nouvelle édition du millésime 2015, Paris, Le Robert, 2014 (version électronique).

²⁵ *Id.*

²⁶ P.VOYER et S. St-JACQUES, préc., note 9, à la page 20.

l'utilisation de l'expression « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité » respecte davantage l'intention du législateur quant à la protection des personnes vulnérables en matière de recherche. Elle rejoint l'interprétation de la notion d'intégrité avancée par la Cour Suprême. D'ailleurs, l'absence de définition législative ou jurisprudentielle de « recherche » ne pose pas de problème à cet égard puisque les CER en déterminent le contenu. Bref, grâce à cette rectification du vocabulaire, la protection des sujets d'études dans tout type de recherche affectant leur intégrité est sauvegardée. Parallèlement, le retrait de l'exception relative aux soins innovateurs possède-t-il les mêmes effets? L'interprétation de la notion de soin innovateur est-elle clarifiée?

2. Le retrait de l'exception relative aux soins innovateurs

Antérieurement à l'entrée en vigueur de la Loi, les soins innovateurs étaient exclus des dispositions relatives à la recherche de l'article 21 C.c.Q.: « 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 »²⁷. Or, comme pour le mot « expérimentation », le législateur ne définissait pas ce que constituaient des « soins innovateurs » au sens du *Code civil*²⁸. Également, cette exception ne se limitait qu'aux soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne vulnérable. Cet alinéa créait donc une problématique majeure de qualification²⁹ entre la recherche à visée thérapeutique et les soins innovateurs, des actes thérapeutiques similaires, mais différents à la fois. Tel qu'établi à cette époque par le libellé de l'article 21 C.c.Q.³⁰, le CER possédait une grande responsabilité quant à la détermination de la nature d'un acte thérapeutique donné. Lorsque ce dernier était considéré

²⁷ *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, préc., note 13, art. 1.

²⁸ Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, « L'expérimentation et les soins innovateurs : l'article 21 C.c.Q. et les affres de l'imprécision », (1996-97) 27 *R.D.U.S.* 89, 102.

²⁹ Mireille D.-CASTELLI et Marlène CADORETTE, « L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique », (1994) 25 *R.G.D.* 173, 192 ; Denise AVARD, Maria Bartha KNOPPERS et Emmanuelle LÉVESQUE, « La génétique et le cadre juridique applicable au secteur de la santé ; examens génétiques, recherche en génétique et soins innovateurs », (2004) 64 *R. du B.* 57.

³⁰ *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, préc., note 13, art. 1.

comme un soin innovateur requis par l'état de santé de l'individu, il était incertain si les règles relatives aux soins courants ou celles applicables à la recherche s'appliquaient³¹. Par opposition, lorsque le comité d'éthique concluait à la recherche à visée thérapeutique, la protection de l'article 21 C.c.Q. était assurée³². Maintenant que l'exception relative aux soins innovateurs n'est plus au *Code civil*, l'incertitude demeure tout de même quant aux règles applicables à ces derniers. Les soins innovateurs sont-ils assujettis aux règles relatives aux soins courants ou à la recherche ? Que signifie le retrait de cette exception ? Afin de répondre à ces questionnements sous-jacents à l'entrée en vigueur du projet de loi n° 30, les soins innovateurs ainsi que la recherche à visée thérapeutique doivent d'abord être définis.

a) Les différences entre les soins innovateurs et la recherche à visée thérapeutique

D'emblée, la qualification d'un soin doit être établie sur un *continuum* allant de la recherche purement scientifique, à la recherche à visée thérapeutique, aux soins innovateurs jusqu'aux soins courants³³. La ligne est mince entre ces différentes activités scientifiques :

« La thérapie innovatrice, tout comme la thérapie expérimentale, tout enrichissante qu'elle puisse être pour la connaissance scientifique, poursuit au premier chef l'intérêt du patient : il s'agit de tenter d'améliorer son sort, voire de sauver sa vie. L'expérimentation vraie, quant à elle, a pour objectif premier l'acquisition de connaissances nouvelles, et la participation du sujet humain, requise seulement dans la mesure où elle constitue une étape indispensable, s'inscrit dans cette perspective. »³⁴

³¹ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 1^{er} mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 15h14 (Anne-Marie Savard).

³² R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 28, à la page 114.

³³ *Id.*, à la page 102.

³⁴ *Id.*, à la page 107.

Par définition, les soins innovateurs sont des « soins standardisés, mais dont l'efficacité a été démontrée »³⁵. Ce type de soins ne s'inscrit donc pas dans un contexte de recherche et vise l'intérêt d'un patient³⁶ : « Ils consistent en un initiative spontanée d'offrir un traitement inédit, non validé, non éprouvé et non approuvé par les pairs »³⁷. Par exemple, « [I]es thérapies nouvelles peuvent être des techniques d'intervention chirurgicales, l'utilisation de nouveaux appareils d'investigation ou de traitement, des greffes d'organes, l'administration de médicaments, etc. »³⁸. À l'opposé, afin de conclure au caractère thérapeutique d'une recherche, « il doit exister une corrélation objective entre l'espoir d'un effet thérapeutique et l'expérimentation »³⁹. Contrairement aux soins innovateurs, la recherche à visée thérapeutique possède un caractère expérimental, incertain. Elle vise d'abord le progrès scientifique, avec une composante thérapeutique subsidiaire. Enfin, cette qualification demeure primordiale puisque les règles applicables à ces actes thérapeutiques peuvent différer selon les interprétations doctrinales.

b) Les règles applicables aux soins innovateurs

Compte tenu de ce qui précède, la doctrine suggère deux avenues possibles quant aux règles de droit applicables aux soins innovateurs : soit ils sont sous la protection des règles des soins courants, soit les exigences relatives aux projets de recherche s'appliquent aux soins innovateurs. Pour le professeur Robert P. Kouri, les soins innovateurs doivent, au même titre que la recherche à visée thérapeutique, être soumis aux règles de l'article 21 C.c.Q.⁴⁰:

« Les causes albertaines de *Cryderman v. Ringrose et Zimmer v. Ringrose* sont des illustrations des liens étroits entre les soins

³⁵ Olga FARMAN, « Modifications législatives en matière de recherche au Québec », (2013) *Pharma en bref : Canada, Norton Rose Fulbright*, en ligne : <<http://edoctrine.caij.qc.ca/publications-cabinet/norton/2013/a79451/fr/PC-a80282>> (consulté le 31 octobre 2014)

³⁶ D. AVARD, M.B. KNOPPERS et E.LÉVESQUE, préc., note 29, à la page 100.

³⁷ *Id.*

³⁸ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 28, à la page 108.

³⁹ Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments au Canada*, 2^e éd., Cowansville, Édition Yvon Blais, 2010, au par. 213.

⁴⁰ R.P. KOURI, préc., note 11, à la page 871.

innovateurs et l'expérimentation. Plus fondamentalement cependant, cet alinéa comportait une faiblesse évidente : comment un comité d'éthique pourrait-il déterminer d'avance si des soins sont innovateurs ou non ? Logiquement, une telle détermination en serait une de nature strictement scientifique. Qu'il s'agisse d'innovation ou d'expérimentation, dans un cas comme dans l'autre, l'on se retrouve dans le domaine de la recherche et l'on doit, de toute façon, se conformer aux exigences du Code civil. »⁴¹

En se basant sur cette hypothèse, dès lors qu'une activité thérapeutique tomberait dans la sphère de la recherche et même si le lien peut paraître ténu, les dispositions de l'article 21 C.c.Q. protégeant les personnes vulnérables seraient applicables.

Cependant, le but des parlementaires lors de l'adoption de cet amendement était plutôt d'éliminer la confusion entourant la qualification des soins innovateurs par l'assujettissement de ces derniers aux règles relatives aux soins courants :

« Et la quatrième modification, c'est le retrait, purement et simplement, du dernier paragraphe, où on parle des soins innovateurs, et, comme plusieurs nous l'ont dit ici, cet article-là n'est plus utilisé, est obsolète, et les soins sont couverts par les soins dans le Code civil, alors qu'ici on traite de la recherche. Alors, ce concept des soins innovateurs posait plus de difficultés que d'éclairage. »⁴²

Par ailleurs, certains juristes reprennent cette proposition⁴³. Le caractère innovant d'un soin n'est plus fondamental : dès qu'un soin est éprouvé, il est assujéti aux exigences des articles 11 à 18 C.c.Q.. Selon cette position, le retrait de l'exception relative aux soins innovateurs confirmerait simplement la tendance scientifique actuelle, soit l'attribution des règles relatives aux soins

⁴¹ *Id.*

⁴² QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 5 juin 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 11h50 (Réjean Hébert).

⁴³ Jules BRIÈRE, « Remplacement de la notion d'expérimentation et disparition de la notion de soins novateurs dans le Code civil et d'autres modifications en matière de recherche », (2013) 2 *Lavery*, en ligne : <<http://edoctrine.caij.qc.ca/publications-cabinets/lavery/2013/a78916/fr/PC-a79157>> (consulté le 31 octobre 2014) ; FARMAN O., préc., note 33.

courants à ces derniers⁴⁴. À ce jour, étant donné l'absence de consensus doctrinal à cet effet, il est impossible de déterminer si l'incertitude juridique ayant trait à la thérapie innovatrice a été résolue. Il est impossible d'affirmer avec conviction quel contrôle légal s'applique aux soins innovateurs. Le retrait de l'exception relative aux soins innovateurs ne permet donc pas de régler en partie les problématiques d'interprétation de l'article 21 C.c.Q.. Néanmoins, puisque l'intention des parlementaires lors de l'adoption du projet de loi n° 30 suggérait l'attribution des règles des articles 11 à 18 C.c.Q. aux soins innovateurs, cette interprétation pourrait être priorisée.

Somme toute, les amendements à la nomenclature proposés par le projet de loi n° 30 permettent de consolider la loi et la pratique. D'un côté, le législateur réitère la grande portée de l'article 21 C.c.Q. par la permutation des termes « expérimentation » et « recherche ». D'un autre côté, il tente d'ajuster les dispositions du *Code civil* aux pratiques du monde de la recherche par la suppression de l'exception relative aux soins innovateurs. Dans les deux cas, ces modifications affectent dans une faible mesure la protection des personnes vulnérables. L'expression « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité » assure la protection des sujets de recherche dans tous les types d'études tandis que le retrait de l'exception relative aux soins innovateurs crée deux possibilités de protection, soit celle de la recherche thérapeutique ou celle des soins courants. De ce fait, l'amendement de la nomenclature de l'article 21 C.c.Q. réside principalement dans la forme, le vocabulaire, de ce dernier. Toutefois, à l'occasion du projet de loi n° 30, le législateur s'est également penché sur des considérations quant au fond de l'article 21 C.c.Q. telles que les conditions initiales à la participation d'un sujet vulnérable à une recherche.

⁴⁴ *Id.*

PARTIE B : L'assouplissement d'une condition initiale : la proportionnalité entre les risques et les bénéfices

À la lecture de l'article 21 C.c.Q., nous pouvons constater que l'implication d'une personne vulnérable au sein d'un projet de recherche est soumise à certaines conditions initiales. La rencontre de ces conditions est ainsi préalable à l'obtention du consentement à la recherche. De cette manière, les exigences initiales de l'article 21 C.c.Q. forment une trame de fond protectrice de l'intégrité et de l'inviolabilité des personnes vulnérables. Le projet de loi n° 30 a touché à une de ces conditions initiales : l'absence de risque sérieux pour le sujet lors de la réalisation d'une recherche.

En effet, antérieurement à l'entrée en vigueur de la Loi, la participation du mineur ou du majeur inapte à une expérimentation n'était possible que si celle-ci ne comportait aucun risque sérieux pour la santé du sujet de recherche. Toutefois, en 2013, le législateur a retenu l'analyse proportionnelle des risques encourus et des avantages escomptés pour le sujet de recherche afin de remplacer ce critère initial. Il ajoute que cette comparaison doit être réalisée en fonction de l'état de santé du participant et de sa condition personnelle⁴⁵. En réalité, l'exigence de l'absence de risque sérieux devenait désuète par l'intégration d'un critère novateur, plus souple et déjà présent au sein de l'article 20 C.c.Q. régissant la recherche chez les individus majeurs et aptes. En dépit de ce qui précède, deux commentaires en lien avec cette condition amendée peuvent subsister. Le premier est quant à l'inexistence d'une définition légale des notions de « bénéfice » et de « risque ». Le deuxième a trait à l'utilité et la pertinence de la condition de l'absence de risque sérieux en matière de recherche purement scientifique.

1. L'analyse subjective des notions de « bienfait » et de « risque »

D'entrée de jeu, le législateur, au sein d'une disposition ou du préambule de la Loi ne semble pas donner d'indications quant à la signification juridique

⁴⁵ C.c.Q., art. 21 al. 1.

des notions de « bénéfique » et de « risque ». Pourtant, en l'absence d'une définition précise, ces notions peuvent être interprétées très différemment selon le contexte. Par exemple, pour certaines personnes, le prolongement de la vie occasionné par une recherche thérapeutique peut être perçu comme un bénéfique. D'autres peuvent plutôt déterminer que la souffrance sous-jacente au prolongement artificiel de la vie ne constitue aucunement un bienfait. Pour cette deuxième catégorie d'individus, le défaut de participer à la recherche équivaut à un bénéfique psychologique, une paix d'esprit. La subjectivité de ces notions ne permet donc pas d'établir des définitions précises, applicables à tous les types de recherche, dans toutes les situations, avec la totalité des individus. Par conséquent, l'éthique et la doctrine canadiennes peuvent venir en aide à l'établissement d'une définition de ces notions nouvellement intégrées à l'article 21 du *Code civil*.

a) Une définition éthique

Concrètement, la condition de la proportionnalité entre les risques et les bienfaits provient du principe éthique de bienfaisance confirmé par plusieurs textes éthiques⁴⁶. De ce principe découlent deux obligations imposées aux chercheurs soient l'obligation de ne pas faire de tort et l'obligation de maximiser les avantages d'une étude tout en minimisant les dommages⁴⁷. Ainsi, le *Rapport Belmont*⁴⁸ définit le terme « avantage » en « quelque chose de positif relatif à la santé ou au bien-être⁴⁹ »⁵⁰. Sans aucun doute, multiples bénéfices pour la santé ou le bien-être de la personne semblent se retrouver au centre de cette définition. Le bienfait pourrait donc être social ou individuel, direct ou indirect⁵¹.

⁴⁶ Julie SAMUEL, Richard ALEMDJRODO et Bartha M. KNOPPERS, « Les droits de l'enfants et la thérapie génique : les enjeux éthiques et les particularités de l'article 21 du Code civil du Québec, (2008) 66 *R. du B.* 181, 198.

⁴⁷ *Id.*

⁴⁸ COMMISSION NATIONALE POUR LA PROTECTION DES SUJETS HUMAINS DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET BÉHAVIORISTE, *Le Rapport Belmont. Principes d'éthiques et lignes directrices pour la recherche faisant appel à des sujets humains*, Washington D.C., 1978

⁴⁹ *Id.*, à la page 12.

⁵⁰ J. SAMUEL, R. ALEMDJRODO et M.B. KNOPPERS, préc., note 46, à la page 198.

⁵¹ CENTRE DE GÉNOMIQUE ET DE POLITIQUE MCGILL et RÉSEAU DE RECHERCHE EN SANTÉ DES ENFANTS ET DES MÈRES, *Les pratiques exemplaires dans la recherche en*

Quant à la notion de « risque », elle est également circonscrite au sein du *Rapport Belmont* comme la réalisation possible d'un dommage psychologique, physique, juridique, social ou économique⁵².

Au Canada, l'*Énoncé de politique des trois conseils* (EPTC) institue trois principes directeurs à la recherche : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice⁵³. La nécessité d'un équilibre « entre les risques et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche »⁵⁴ est en lien avec le principe de la préoccupation pour bien-être des sujets de recherche. Les notions de risque et de bénéfice n'étant pas explicitées, l'expression « bien-être » reçoit cependant cette définition :

« Le bien-être d'une personne renvoie à la qualité dont elle jouit dans tous les aspects de sa vie. Il est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle, aussi bien que leurs conditions matérielle, économique et sociale. »⁵⁵

De toute évidence, selon les documents éthiques, les « risques » et les « bénéfices » doivent être compris largement. Ils visent tant les aspects physiques, que psychologiques, moraux ou spirituels d'une personne vulnérable. Par contre, l'utilisation de l'éthique dans l'interprétation de notions juridiques n'est pas à privilégier: « L'article 21 C.c.Q. est souvent interprété à partir de principes reconnus en éthique [...] Mais il convient plutôt d'utiliser les principes d'interprétation juridique pour déterminer la teneur d'une disposition légale »⁵⁶. Conséquemment, bien que ces normes éthiques donnent un avant-

santé avec des enfants et des adolescents, 2012, en ligne : <<http://www.genomicsandpolicy.org/fr/pratiques-exemplaires-2012>> (consulté le 24 septembre 2014), à la page 13.

⁵² J. SAMUEL, R. ALEMDJRODO et M.B. KNOPPERS, préc., note 46, à la page 198.

⁵³ CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ AU CANADA, *Énoncé de politique des trois conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2e éd., Ottawa, Sa Majesté la Reine, 2010, art. 1.1.

⁵⁴ *Id.*

⁵⁵ *Id.*

⁵⁶ Emmanuelle LÉVESQUE, « L'expérimentation sur les majeurs inaptes : de nouvelles pistes de solution », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 283, *Obligations et recours contre un curateur, tuteur ou mandataire défaillant*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2008, à la page 58.

goût des définitions en cause, la doctrine juridique munie d'une interprétation littérale de l'article 21 C.c.Q. semble apprécier ces concepts à son tour.

b) Une interprétation juridique

Selon les dispositions de l'article 21 C.c.Q., telles qu'amendées, le risque encouru doit être évalué en fonction de l'état de santé du participant à la recherche et de sa condition personnelle. Ainsi, le critère de la proportionnalité entre les risques encourus et les bienfaits espérés reçoit une analyse subjective⁵⁷. Elle prend en compte les caractéristiques inhérentes de la personne qui se soumet à la recherche. Emmanuelle Lévesque donne un exemple typique illustrant la subjectivité de ces notions :

« Par exemple, dans cette perspective, le niveau de risque acceptable pour un enfant malade déjà soumis à de multiples traitements médicaux serait évalué différemment comparativement à un enfant en bonne santé. Des risques considérés trop élevés (sérieux) pour un enfant en bonne santé pourraient être considérés acceptables pour un enfant gravement malade ou un enfant avec une maladie orpheline (rare). »⁵⁸

Alors, d'innombrables risques peuvent être assimilés à une recherche en particulier. D'ailleurs, les professeurs Robert P. Kouri et Suzanne Philips-Nootens établissent une liste non exhaustive des risques admissibles à la proportionnalité :

« Les risques peuvent être liés à la situation clinique du patient, à l'arrêt de la médication en cours si l'on pense à l'expérimentation des nouveaux médicaments, au nouveau médicament lui-même qui peut avoir des effets secondaires et entraîner des complications, au remplacement par un placebo, aux critères d'inclusion d'un projet, à la compétence du chercheur, au suivi, à l'arrêt de l'expérimentation en temps utile, ou encore si des faits nouveaux surviennent, à la confidentialité des données, etc. Ils peuvent également consister dans la perte de l'estime de soi qu'une personne peut éprouver suite à des expériences ayant trait à la psychologie, à l'évidence génétique d'une

⁵⁷ Jean-Pierre MÉNARD, « Des changements à l'encadrement juridique de la recherche », (2013) 34 *Actualité médicale* 39.

⁵⁸ CENTRE DE GÉNOMIQUE ET DE POLITIQUES MCGILL, *Mémoire sur le projet de loi no 30, Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, 2013, à la page 6.

non paternité, à la découverte d'anomalies génétiques avec toutes les conséquences familiales et sociales qui peuvent en découler, notamment en matière d'assurances et d'emploi, etc. »⁵⁹

Une fois les risques déterminés, ils s'évaluent en fonction de leur gravité ainsi que de leur probabilité de réalisation⁶⁰. Ensuite, lorsque les risques ont obtenu l'aval du CER, ils doivent être proportionnés aux bienfaits espérés⁶¹. Les bienfaits peuvent être tout aussi diversifiés que les risques. Par exemple, ils peuvent affecter positivement les capacités physiques, mentales, psychologiques ou sociales d'une personne vulnérable⁶².

Les définitions juridiques des notions de « risque » et de « bénéfice » nouvellement incluses à l'article 21 C.c.Q. demeurent tout de même vagues. Néanmoins, l'alinéa deuxième de l'article 21 C.c.Q., non amendé lors du projet de loi n° 30, précise quelque peu l'étendue du concept de bienfait. Effectivement, cet alinéa oppose la participation d'une personne vulnérable à un projet de recherche ne visant que celle-ci à son implication au sein d'une recherche sur un groupe d'individus. Dans le premier cas, le bénéfice découlant de cette étude doit être directement favorable pour la santé du sujet de recherche. Dans le deuxième cas, le bénéfice est indirect, c'est-à-dire qu'il profite « aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe »⁶³.

En résumé, tant la notion de risque que la notion de bénéfice sont subjectives à chaque individu sur le plan légal. Nonobstant le manque de définition objective de ce que constitue un « risque » ou un « bénéfice » pour la personne vulnérable sujet de recherche au sens de la loi, le libellé de l'article 21 C.c.Q. semble donner suffisamment d'indices aux CER. En effet, la proportionnalité entre les risques encourus et les bénéfices escomptés doit

⁵⁹ R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 28, à la page 117.

⁶⁰ *Id.*

⁶¹ R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 28, à la page 118.

⁶² *Id.*, à la page 115.

⁶³ C.c.Q., art. 21 al. 2.

prendre en compte l'état de santé du sujet de recherche et sa condition personnelle. Le critère de la proportionnalité permet ainsi d'assurer la protection de la personne vulnérable dans toute son individualité. Par ailleurs, l'alinéa deuxième de l'article 21 C.c.Q. est au soutien de cette condition en requérant un bénéfice direct ou indirect pour le participant à la recherche. Toutefois, lorsque le bénéfice escompté est indirect, tel que lors d'une recherche purement scientifique, il est possible de se demander si le critère de l'absence de risque sérieux favoriserait mieux la protection du sujet de recherche vulnérable à l'exploitation.

2. Le critère de l'absence de risque sérieux en matière de recherche purement scientifique

Au Québec, la recherche à visée non thérapeutique impliquant des personnes mineures ou majeures inaptes, c'est-à-dire en tant qu'acte purement altruiste, est permise dans les circonstances limitées de l'article 21 alinéa 2 C.c.Q.⁶⁴. Par exemple, l'accumulation de matériel génétique en provenance d'enfants mineurs, afin de constituer des biobanques, n'apporte nul bénéfice direct aux participants⁶⁵. Pourtant, puisque cette collecte de données permet d'obtenir des connaissances scientifiques avantageuses pour des personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap, cette recherche peut être effectuée⁶⁶. De ce fait, l'altruisme⁶⁷ de la recherche purement scientifique ainsi que son aspect non thérapeutique forment les caractéristiques premières de cette dernière⁶⁸. Or, selon la nouvelle rédaction de l'article 21 C.c.Q, que la recherche soit thérapeutique ou strictement scientifique, la participation de la personne vulnérable à cette dernière est

⁶⁴ David N. WEISSTUB et Simon N. VERDUN-JONES, « Pour une distinction entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non-thérapeutique », (1996-97) 27 *R.D.U.S.* 49, 54.

⁶⁵ Emmanuelle LÉVESQUE et Maria Bartha KNOPPERS, « Principes assurant la protection des participants à des biobanques : du stade prénatal jusqu'aux adolescents », (2011) 5 *McGill J.L. & Health* 163, 166.

⁶⁶ *Id.*

⁶⁷ M. GAGNÉ, préc., note 39, au par. 215.

⁶⁸ *Id.*, au par. 214.

possible lorsque les risques courus sont proportionnés aux bénéfices escomptés.

Dans ce contexte législatif, la possibilité d'effectuer une recherche impliquant une personne vulnérable alors qu'elle n'en retire qu'un bénéfice indirect semble contradictoire avec la protection de cette population au sein de la société. De plus, dans la majorité des cas, ces atteintes à l'intégrité sont autorisées par une tierce personne en raison de l'inaptitude de ces personnes à consentir à la recherche. En matière de recherche purement scientifique, le législateur a-t-il erré en imposant une condition plus souple, donc moins susceptible de protéger au maximum les sujets de recherche? Au contraire, la condition de proportionnalité résout-elle convenablement la problématique du « paradoxe de la protection des personnes vulnérables et de la recherche sur la maladie dont elles sont atteintes »⁶⁹? Aurait-il été préférable d'imposer des conditions différentes pour ces deux types de recherches? La doctrine juridique s'est penchée sur la question préalablement à l'entrée en vigueur de la Loi alors que la condition de l'absence de risque sérieux était toujours présente au sein de l'article 21 C.c.Q..

a) Les prétentions de la doctrine juridique

Préalablement aux propositions d'amendements du projet de loi n° 30 en 2013, certains juristes ont soulevé l'importance de conserver le critère de « l'absence de risque sérieux » en matière de recherche purement scientifique. Tout en établissant la désuétude de cette condition pour les recherches thérapeutiques et la nécessité d'introduire un critère de proportionnalité à l'article 21 C.c.Q. afin de favoriser le déroulement de recherches sur les populations vulnérables, ces juristes souhaitaient octroyer des critères en fonction de la finalité de la recherche. Étant donné que, par définition, la recherche purement scientifique n'entraîne aucun bénéfice direct pour le sujet de recherche et n'est effectuée que dans l'objectif d'acquérir des

⁶⁹ M.T. GIROUX, préc., note 10, à la page 166.

connaissances, le critère de l'absence de risque sérieux était le plus adéquat selon la doctrine juridique⁷⁰. Seul ce critère assurait de façon optimale la protection des personnes vulnérables lors du déroulement d'un tel type de recherche. Au contraire, lorsque la recherche possédait une finalité thérapeutique, le critère de la proportionnalité entre les risques et les bénéfices était le plus approprié⁷¹.

Malgré ces fortes opinions doctrinales, le législateur, en adoptant la Loi, a plutôt choisi une condition de proportionnalité entre les risques et les bénéfices selon l'état de santé et la condition personnelle du sujet de recherche. À ce sujet, le professeur Robert P. Kouri affirme ceci :

« En ce qui concerne cette nouvelle exigence de proportionnalité entre le risque et le bienfait, le législateur a tort de se servir de ce même critère tant en recherche thérapeutique qu'en recherche de nature purement scientifique. [...] Donc, afin d'assurer la protection adéquate de ces personnes vulnérables, il devrait y avoir un plafonnement ou limite supérieure quant aux risques acceptables, établi en fonction de la finalité recherchée. »⁷²

En réalité, la condition de l'absence de risque sérieux se veut plus restrictive ou rigide que les normes éthiques actuellement en vigueur au Canada et à l'international⁷³. De plus, contrairement au critère de la proportionnalité entre les risques et les bénéfices, qui reçoit une interprétation en fonction de l'état de santé et de la condition personnelle du sujet de recherche, la condition de l'absence de risque sérieux est plutôt objective⁷⁴. Elle établit « un plafonnement à l'ampleur du risque auquel l'expérimentateur peut exposer le sujet, nonobstant le degré de bienfait attendu »⁷⁵. Au détriment du progrès de la science, ce critère semble toutefois mieux protéger les personnes vulnérables d'atteintes indues à leur intégrité lors de recherches à visée non thérapeutique. Cependant,

⁷⁰ J. SAMUEL, R. ALEMDJRODO et M.B. KNOPPERS, préc., note 46, à la page 196.

⁷¹ Mathieu GAGNÉ et Mélanie BOURASSA-FORCIER, *Précis de droit pharmaceutique*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2012, à la page 101.

⁷² R.P. KOURI, préc., note 11, à la page 871.

⁷³ J. SAMUEL, R. ALEMDJRODO et M.B. KNOPPERS, préc., note 46, à la page 196.

⁷⁴ *Id.*

⁷⁵ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 28, à la page 119.

dans les faits, cette modification fort importante de l'article 21 C.c.Q. opère-t-elle un véritable changement d'interprétation par les CER? Le critère de l'absence de risque sérieux était-il réellement plus protecteur de l'intégrité des personnes vulnérables que la condition de proportionnalité entre les risques et les bénéfices?

b) La véritable interprétation du critère de l'absence de risque sérieux

Afin de permettre la réalisation d'un plus grand nombre de recherches impliquant les mineurs et les majeurs inaptes, il semblerait cependant, qu'en pratique, la condition de l'absence de risque sérieux recevait, avant l'adoption du projet de loi n° 30, une interprétation subjective par les comités d'éthique de la recherche. Madame Johanne de Champlain du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux affirmait ceci lors des consultations particulières :

« Alors, encore une fois, au niveau du comité d'éthique, on fait l'évaluation au niveau du risque, et cette évaluation-là au niveau du risque, elle est faite notamment en fonction de la clientèle qui sera invitée à participer, les critères d'inclusion et d'exclusion. Donc, encore une fois, ce n'est pas nécessairement... la notion de risque sérieux, elle est là, mais ce n'est pas cette notion-là qui commande notre évaluation. C'est vraiment au niveau de la balance entre les risques et les inconvénients. »⁷⁶

Madame Geneviève Cardinal du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine ajoutait qu'« [i]l est important de comprendre que le critère de risque sérieux, tel qu'énoncé dans le Code civil, s'interprète en fonction de l'état de santé de l'enfant »⁷⁷. L'absence de risque sérieux était ainsi interprétée de façon plus souple par les comités d'éthique de la recherche que ce qui était initialement requis. De ce fait, le législateur, en adoptant une analyse proportionnelle des

⁷⁶ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 25 avril 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 12h20 (Johane de Champlain).

⁷⁷ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 1^{er} mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 11h50 (Geneviève Cardinal).

risques et des bénéfiques, a codifié une pratique déjà entamée dans le milieu de la recherche : « La protection conférée aux mineurs et aux majeurs inaptes n'est pas réduite puisqu'en pratique les CER considéraient déjà, dans l'appréciation du risque sérieux, l'état de santé et la condition personnelle de la personne concernée. »⁷⁸ Donc, *de facto*, le critère de l'absence de risque sérieux n'octroyait pas une protection maximale aux personnes vulnérables préalablement aux amendements de 2013.

Dans un autre ordre d'idées, la condition de proportionnalité inclut vraisemblablement, de façon incidente, la notion de risque sérieux⁷⁹. En effet, une recherche représentant un risque sérieux pour un mineur ou un majeur inapte ne peut être effectuée que si un bénéfice sérieux est escompté. Les études ne remplissant pas cette condition ne sont pas entamées. La condition de proportionnalité rejoint donc l'interprétation subjective antérieurement donnée au critère de l'absence de risque sérieux. La protection des personnes vulnérables est confirmée malgré l'absence d'un critère de « l'absence de risque sérieux » en soi. Dans un contexte où le risque est inhérent à l'expérimentation, le critère de la proportionnalité entre les risques courus et les bénéfices escomptés protège bien les personnes vulnérables tout en laissant une plus grande marge de manœuvre à la réalisation de recherches scientifiques.

En définitive, puisque la recherche purement scientifique ne procure aucun bénéfice direct pour le sujet de recherche, le critère de l'absence de risque sérieux serait le plus adéquat dans la seule optique de protéger les personnes vulnérables. Toutefois, lorsque l'on considère l'équilibre entre la protection des personnes vulnérables et la perpétration de recherches permettant l'avancement des connaissances scientifiques, le critère de la proportionnalité entre les risques et les bénéfices devient le plus souhaitable. De surcroît, ce dernier est évalué en fonction des considérations subjectives du sujet de

⁷⁸ O.FARMAN, préc., note 35.

⁷⁹ *Id.*

recherche. Bref, lorsque cette condition initiale est remplie, ainsi que les autres conditions de l'article 21 C.c.Q., le consentement à la recherche de la personne vulnérable peut être obtenu afin de l'inclure au projet de recherche. Ces règles ont également été amendées par l'entrée en vigueur de la Loi.

PARTIE C : La modification des règles relatives à l'obtention du consentement à la recherche

Le droit à l'intégrité et à l'inviolabilité de la personne, reconnu au *Code civil*⁸⁰ ainsi qu'à la *Charte des droits et libertés de la personne*⁸¹, est un droit de la personnalité inhérent à l'existence humaine⁸². Puisque la participation d'un individu à une recherche constitue la plupart du temps une atteinte à son intégrité et à son inviolabilité⁸³, l'obtention de son consentement libre et éclairé est obligatoire⁸⁴. Seule cette autorisation rend possible et licite la transgression de l'intégrité du corps humain par le déroulement d'une recherche⁸⁵. Lorsqu'un projet de recherche requiert la contribution de personnes vulnérables, incapables de consentir, l'article 21 C.c.Q. énonce des exigences supplémentaires relatives à l'obtention du consentement.

À cet effet, en règle générale, les personnes mineures ainsi que les personnes majeures inaptes peuvent participer à un projet de recherche remplissant les conditions de l'article 21 C.c.Q. sous réserve du consentement substitué d'une tierce partie. Ces modalités ont toutefois été assouplies par le biais de l'entrée en vigueur de la Loi. Puisque tout changement génère des

⁸⁰ C.c.Q., art. 3 et 10.

⁸¹ *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ, c. C-12, art. 1.

⁸² C.c.Q., art. 3.

⁸³ COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR L'ENCADREMENT ÉTHIQUE ET LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE, préc., note 23, à la page 28.

⁸⁴ Les articles 10 et 11 du C.c.Q. prévoient le consentement libre et éclairé aux atteintes à l'intégrité de façon générale alors que les articles 20 et suivants prévoient le cas spécifique de la recherche. Selon l'article 10 C.c.Q. : « Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé ». Selon l'alinéa 11(1) C.c.Q. : « Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examen, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention. »

⁸⁵ Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 4^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2008, au par. 205.

remous, les prochains paragraphes se penchent les questionnements qui découlent de l'assouplissement de ces règles spécifiques d'obtention du consentement en matière de recherche auprès d'une population vulnérable.

1. Le consentement substitué de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur

De nos jours, la représentation légale des majeurs dont l'inaptitude est constatée n'est pas une mesure de protection généralisée au Québec. Selon les données relevées par le *Curateur public du Québec* en mars 2014, 42 000 personnes, dont 80% sont majeures, sont sous régime de protection⁸⁶. Sur ce grand total, 70% des personnes bénéficient d'un régime de protection privé et 30% sont sous l'égide d'un régime de protection public⁸⁷. En outre, seulement 36% des adultes québécois⁸⁸ ont rédigé un mandat en prévision de l'inaptitude⁸⁹. Ainsi, au cours des prochaines années, considérant la population québécoise vieillissante, il est possible de penser que de plus en plus de personnes qui en auraient par ailleurs besoin ne seront pas protégées par un régime de protection conventionnel ou légal. Comment peut-on expliquer ces statistiques ? D'abord, l'homologation d'un mandat en prévision de l'inaptitude ou la mise en place d'un régime de protection nécessitent une intervention judiciaire laborieuse, ce qui constitue, par le fait même, un fardeau financier supplémentaire pour les familles. De plus, lorsque l'entourage de la personne vulnérable travaille en collaboration et veille à l'intérêt de cette dernière, la représentation légale semble superflue⁹⁰.

⁸⁶ CURATEUR PUBLIC DU QUÉBEC, *Coup d'œil sur la représentation légale au Québec*, Québec, Publications du Québec, en ligne : <http://www.curateur.gouv.qc.ca/cura/pdf/coup_oeil_repr_leg.pdf> (consulté le 15 octobre 2014).

⁸⁷ *Id.*

⁸⁸ Selon les données de l'Institut de la statistique du Québec, les adultes québécois se dénombrent à environ 6 500 000 personnes, voir Institut de la statistique du Québec, en ligne : <<http://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/structure/index.html>> (consulté le 23 décembre 2014).

⁸⁹ CURATEUR PUBLIC DU QUÉBEC, préc., note 86.

⁹⁰ Cet essai n'aborde pas les problématiques liées à l'administration des biens du majeur inapte. Les propos visent seulement la représentation légale du majeur inapte en matière de protection de sa personne.

Or, avant l'entrée en vigueur de la Loi, cet état de fait était problématique en matière de recherche impliquant des majeurs inaptes. En effet, au cours des dernières années, afin de permettre la participation d'un majeur inapte à une recherche, le consentement substitué du représentant légal de ce dernier, qu'il soit tuteur, curateur ou mandataire, était requis. Cette exigence cumulée au nombre limité de majeurs représentés légalement ou conventionnellement pouvait causer problème puisque la réalisation d'études scientifiques en dépendait fortement⁹¹. Particulièrement lorsque la recherche ne bénéficiait pas directement au participant, convaincre les familles de débiter les procédures judiciaires d'ouverture de régime de protection ou d'homologation de mandat était pratiquement impossible⁹². Par conséquent, sans représentant légal, les études scientifiques, médicales ou psychosociales ne pouvaient pas impliquer certains membres de cette population. Dès lors, cette discrimination forcée affectait négativement et biaisait les résultats de recherche :

« Parmi les personnes âgées sans représentant légal, celles qui sont dans l'incapacité de donner leur consentement sont en moyenne plus âgées, moins scolarisées et moins autonomes que celles qui ont un représentant légal. Parmi les personnes âgées inaptes, celles qui ont manifesté, alors qu'elles étaient aptes, leurs préférences en matière de soins, et parfois de participation à la recherche, n'ont pas les mêmes caractéristiques socio-démographiques que celles qui n'ont donné aucune directive. En raison de ces différences de caractéristiques, l'exclusion des personnes inaptes non représentées légalement entraîne un biais de sélection qui affecte la validité des résultats et peut même modifier les conclusions d'une étude. »⁹³

Les amendements législatifs de 2013 permettent, désormais, à la « personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur »⁹⁴ d'autoriser la participation à la recherche du majeur inapte lorsque ce dernier n'est pas légalement représenté et que la recherche ne constitue qu'un risque minimal. Par ailleurs, le CER doit évaluer si le projet de recherche répond

⁹¹ P. VOYER et S. ST-JACQUES, préc., note 9, à la page 29.

⁹² *Id.*, à la page 31.

⁹³ *Id.*, p. 30.

⁹⁴ C.c.Q., art. 21 al. 6.

aux conditions requises⁹⁵. La personne habilitée à consentir à la recherche est celle déterminée par les dispositions l'article 15 C.c.Q. : « [...] le consentement est donné par le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre un intérêt particulier. »⁹⁶ L'ordre hiérarchique déterminant l'identité du détenteur du consentement substitué en matière de recherche est ainsi la même que celle en matière de soins requis par l'état de santé du majeur⁹⁷.

Il est possible de penser qu'à l'avenir, non seulement la Loi permettra une meilleure cohésion du *Code civil*, mais elle multipliera aussi la réalisation de projets de recherche comportant des majeurs inaptes. Cet amendement législatif aura donc assurément des effets positifs sur le progrès scientifique. Cependant, il y a aussi lieu de se demander si, lors de la rédaction de ce projet de loi, le législateur a priorisé la réalisation d'études scientifiques au détriment de la protection des personnes vulnérables. Le consentement des proches parents est-il aussi protecteur de l'intégrité de la personne vulnérable que celui octroyé par le représentant légal ? Certainement, la protection accordée par ces acteurs se distingue par deux points : la procédure judiciaire de nomination du représentant et les obligations légales imposées par le *Code civil*.

a) La nomination judiciaire du représentant légal

Pour certains auteurs, bien que l'assouplissement des règles du consentement à la recherche soit souhaitable dans une optique de favorisation du progrès scientifique, le recours au consentement substitué d'un proche dans l'ordre établi à l'article 15 C.c.Q. est moins protecteur de l'intégrité du majeur inapte⁹⁸. En effet, contrairement aux régimes de protection conventionnels et

⁹⁵ *Id.*

⁹⁶ C.c.Q., art. 15.

⁹⁷ CENTRE DE RECHERCHE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC, *Mémoire présenté à la Commission de la santé et des services sociaux - Projet de loi 30, 2013*, à la page 3.

⁹⁸ M.T. GIROUX, préc., note 10, à la page 178.

légaux dont la nomination des représentants est conditionnelle à une intervention judiciaire, la désignation du conjoint ou du proche parent ne l'est pas. Selon cette optique, puisque la recherche possède un but principalement altruiste, le sceau judiciaire unique aux régimes de protection serait plus protecteur. Pourtant, nous verrons que l'inaptitude découlant d'un régime de protection n'emporte pas automatiquement l'inaptitude factuelle du majeur à consentir à la recherche. De ce fait, la nomination judiciaire du tuteur, curateur ou mandataire n'est pas nécessairement synonyme de protection de l'intégrité du majeur inapte dans le cas spécifique d'une recherche.

D'abord, l'ouverture des régimes de protection de la tutelle et de la curatelle est prononcée par le tribunal⁹⁹. Plusieurs éléments sont pris en compte par ce dernier afin de fonder sa décision¹⁰⁰ dont les preuves médicales et psychosociales, les volontés de celui-ci ainsi que son autonomie résiduelle. Même si la loi n'exprime pas de façon expresse la teneur de l'évaluation médicale et psychosociale, le libellé de l'article 270 C.c.Q. ayant trait au rapport du directeur général d'un établissement de santé et de services sociaux donne un indice quant à son contenu¹⁰¹ : « [...] il porte sur la nature et le degré d'inaptitude du majeur, l'étendue de ses besoins et les autres circonstances de sa condition, ainsi que sur l'opportunité d'ouvrir à son égard un régime de protection. »¹⁰² En outre, lors de la procédure judiciaire, le majeur inapte a l'occasion de se faire entendre par le tribunal tel que prévu par les dispositions de l'alinéa deuxième de l'article 276 C.c.Q.. Parallèlement, la mise en œuvre d'un mandat en prévision de l'inaptitude est soumise à deux conditions : la survenance de l'inaptitude et l'homologation judiciaire du mandat¹⁰³ ou la

⁹⁹ C.c.Q., art. 268 al. 1.

¹⁰⁰ C.c.Q., art. 276 al. 1.

¹⁰¹ Raymond DORAY, « La divulgation des évaluations médicales et psychosociales requises pour l'ouverture d'un régime de protection du majeur et le respect de la vie privée », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 219, *Famille et Protection*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, à la page 195.

¹⁰² C.c.Q., art. 270 al. 2.

¹⁰³ C.c.Q., art. 2166 al. 2.

constatation de son effectivité par un notaire¹⁰⁴. D'ailleurs, l'inaptitude peut être établie par plusieurs moyens dont la réalisation d'évaluations médicales et psychosociales¹⁰⁵. Aussi, le mandant doit être interrogé devant le tribunal¹⁰⁶. Selon ce qui précède, que le régime de protection soit conventionnel ou légal, trois caractéristiques inhérentes protègent le majeur inapte : la nomination judiciaire du représentant légal, l'évaluation médicale et psychosociale ou la constatation de l'inaptitude du majeur ainsi que la prise en compte des volontés de ce dernier. La désignation judiciaire d'un représentant légal semble ainsi légitimer toute prise de décisions eu égard au majeur inapte.

Tel que mentionné précédemment, la nomination judiciaire exclusive aux régimes de protection ne s'applique pas à la désignation du conjoint ou du proche parent octroyant son consentement substitué à la recherche en vertu des nouvelles dispositions de l'article 21 C.c.Q.. Plutôt, le choix de la personne habilitée à consentir se fait en fonction de l'ordre priorisé par le libellé de l'article 15 C.c.Q.. Ainsi, le tribunal n'a nul besoin de confirmer le choix de cette personne. De plus, aucune évaluation médicale et psychosociale confirmant l'inaptitude du majeur n'est effectuée dans le cadre d'une instruction devant le tribunal¹⁰⁷. Ceci empêche alors le majeur inapte de faire entendre ses volontés.

Or, l'incapacité juridique résultant de l'ouverture d'un régime de protection ou de l'homologation d'un mandat en prévision de l'inaptitude ne confirme pas l'inaptitude factuelle du majeur à consentir à la recherche¹⁰⁸. De ce fait, ce constat doit tout de même être effectué malgré l'existence d'un régime de protection encadrant le majeur¹⁰⁹. Que le consentement substitué soit octroyé par le représentant légal, le conjoint ou le proche parent, cette évaluation doit

¹⁰⁴ *Code de procédure civile du Québec*, RLRQ, c. C-25, art. 884.7.

¹⁰⁵ C.p.c., art. 884.2.

¹⁰⁶ C.p.c., art. 884.4 et 878.

¹⁰⁷ M.T. GIROUX, préc., note 10, à la page 176.

¹⁰⁸ Dominique GOUBAU, « Les actes qui exigent le consentement personnel du majeur protégé », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 378, *La protection des personnes vulnérables*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2014.

¹⁰⁹ *Id.*

être réalisée dans le cadre de l'article 21 C.c.Q.¹¹⁰ et protège, par le fait même, l'intégrité de la personne vulnérable.

En résumé, seules la nomination par le tribunal ainsi que la prise en compte judiciaire des volontés du majeur incapable différencient la protection du représentant légal de celle du conjoint ou du proche parent. Dans ce contexte, il est donc possible de penser que le consentement substitué de la personne choisie en vertu de l'article 15 C.c.Q. est suffisamment protecteur de l'intégrité du majeur inapte. Néanmoins, la nomination judiciaire du représentant légal peut apporter une plus-value à la légitimité des décisions entreprises. Malgré tout, ce sont les obligations confiées au représentant légal ou à la personne choisie en vertu de l'article 15 C.c.Q. qui déterminent davantage l'étendue de cette protection envers le majeur inapte.

b) Le poids des obligations légales

Avant tout, les régimes de protection sont instaurés dans l'intérêt de la personne inapte afin d'assurer sa protection, l'administration de son patrimoine et l'exercice de ses droits civils¹¹¹. Par le fait même, l'ouverture d'un régime de protection octroie au représentant légal des obligations légales prévus au *Code civil* envers son pupille. Conséquemment, le tuteur ou le curateur détiennent la responsabilité de la garde et de l'entretien du majeur protégé ainsi que la garantie de son bien-être moral et matériel¹¹². Ils doivent également « maintenir une relation personnelle avec le majeur, obtenir son avis, le cas échéant, et le tenir informé des décisions prises à son sujet »¹¹³. Selon le libellé de l'article 257 C.c.Q., ces décisions doivent être prises dans l'intérêt du majeur représenté ainsi que dans « le respect de ses droits et la sauvegarde de son autonomie »¹¹⁴.

¹¹⁰ *Id.*

¹¹¹ C.c.Q., art. 256 al. 1.

¹¹² C.c.Q., art. 260 al. 1.

¹¹³ C.c.Q., art. 260 al. 2.

¹¹⁴ C.c.Q., art. 257.

Dans une même perspective, le mandat en prévision de l'inaptitude transfère plusieurs obligations légales au mandataire à l'endroit de la personne représentée en plus des obligations conventionnelles prévues à ce dernier. Notamment, le mandataire doit « accomplir le mandat qu'il a accepté », « agir avec prudence et diligence »¹¹⁵ et « agir avec honnêteté et loyauté dans le meilleur intérêt du mandant »¹¹⁶. De plus, une obligation d'informer le mandant par rapport à l'exécution du mandat lui est assignée¹¹⁷. Étant donné ces obligations larges, le représentant légal, quel qu'il soit, veille à la protection de la personne vulnérable dans son intégralité. Sa nomination perdure pour toutes les décisions relatives au majeur représenté et non seulement, en matière de consentement aux soins¹¹⁸.

À l'opposé, les personnes déterminées par l'article 15 C.c.Q. possèdent des obligations légales plus spécifiques, mais cumulées à des obligations morales. En effet, les personnes énumérées à l'article 15 C.c.Q. possèdent nécessairement des obligations morales envers la personne qu'elles représentent en raison du lien affectif qui les relie : « Il est légitime de croire qu'un proche parent peut connaître assez bien la personne inapte pour prendre des décisions respectueuses de ses volontés et lui être suffisamment attachés pour agir dans son meilleur intérêt. »¹¹⁹ De surcroît, la nouvelle rédaction de l'article 21 C.c.Q., en incluant une référence exacte à la « personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur »¹²⁰ de l'article 15 C.c.Q., impose certains facteurs devant être pris en compte par cette personne lors de sa décision. Les éléments de l'article 12 C.c.Q. doivent ainsi être considérés par la personne désignée :

¹¹⁵ C.c.Q., art. 2138 al. 1.

¹¹⁶ C.c.Q., art. 2138 al. 2.

¹¹⁷ C.c.Q., art. 2139 al. 1.

¹¹⁸ Marie-Josée LONGTIN, « L'intention du législateur ou l'article 21 du Code civil décortiqué », dans Gina BRAVO (dir.), *Le consentement à la recherche chez les personnes inaptes : Peut-on concilier les enjeux éthiques, juridiques et scientifiques ? : actes du colloque du 7 juin 2002*, Sherbrooke, Institut universitaire de gériatrie de l'Université de Sherbrooke, 2003, p.1.

¹¹⁹ P. VOYER et S. ST-JACQUES, préc., note 9, à la page 21.

¹²⁰ C.c.Q., art. 21 al. 6.

« Appelées à prendre une décision autorisant ou refusant les soins, les personnes énumérées à l'article 15 C.c.Q., doivent bien sûr, le faire avec le souci de protéger la personne visée par les soins. Dans cette optique, le législateur a fixé, à l'article 12 C.c.Q., un certain nombre de principes qui doivent inspirer celui qui aura la responsabilité d'accepter ou de refuser les soins pour une autre personne. »¹²¹

Tout compte fait, selon ce qui précède, il est difficile de déterminer que le consentement octroyé par le représentant légal serait davantage protecteur de l'intégrité du majeur inapte que celui donné par le proche parent de l'article 15 C.c.Q.¹²². De telle sorte que, lorsque le représentant légal serait inexistant, le consentement de l'article 15 C.c.Q. suffirait et protégerait de façon adéquate le majeur inapte.

En résumé, la nomination judiciaire de la personne habilitée à octroyer son consentement substitué à la recherche détermine dans une faible mesure la protection la personne vulnérable qu'il représente. En effet, l'inaptitude factuelle à consentir à la recherche n'équivaut pas à l'inaptitude déterminée lors de l'ouverture d'un régime de protection. Les critères basant la décision de la personne qui consent pour autrui sont, quant à eux, plus importants et gardiens de l'intégrité de celui-ci. En matière de recherche, la légitimité du consentement de la personne déterminée par l'article 15 C.c.Q. semble équivaloir à celle du consentement du représentant légal. Cet ajout législatif au *Code civil* permet de favoriser l'équilibre entre la protection des personnes majeures inaptes et l'avancement des connaissances scientifiques. Peut-on en dire autant des modifications affectant le consentement du mineur de quatorze ans et plus ?

2. Le consentement personnel du mineur de quatorze ans et plus

Depuis l'entrée en vigueur de la Loi, le mineur de quatorze ans et plus est dorénavant habilité à consentir seul à sa participation au sein d'un projet de

¹²¹ Denise BOULET, « Les soins de santé pour le majeur inapte : ce que la Loi ne dit pas », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 344, *La protection des personnes vulnérables*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2012, à la page 15.

¹²² P. VOYER et S. ST-JACQUES, préc., note 9, à la page 21.

recherche qui ne comporte qu'un risque minimal et lorsque les circonstances le justifient selon le CER¹²³. Avant la mise à jour de l'article 21 C.c.Q., les expérimentations auprès des mineurs de quatorze ans et plus ne pouvaient se dérouler qu'avec le consentement de l'autorité parentale ou du tuteur. Grâce au libellé révisé de cet article, les limites empêchant autrefois la réalisation de certaines recherches scientifiques tombent¹²⁴. En effet, l'impossibilité d'obtenir le consentement de l'autorité parentale en raison de la coupure des liens familiaux ou, encore, le caractère sensible de certains thèmes d'études bloquaient la participation de mineurs de quatorze ans et plus à des projets de recherche :

« Dans certains cas, des projets de recherche simples, par exemple, sur les problèmes de sommeil chez des jeunes toxicomanes et sans aucune médication, juste vraiment de régulariser leurs horloges biologiques, ils ne pouvaient pas participer aux études parce qu'on n'avait pas le consentement de leurs parents. »¹²⁵

De surcroît, la procédure de demande de consentement parental constituait parfois un plus grand fardeau que les risques découlant d'une recherche par questionnaires par exemple. Aujourd'hui, les recherches présentant un risque minimal peuvent être réalisées auprès de ces mineurs, sans l'obstacle de la lourde procédure du consentement parental.

Par ailleurs, cet ajout au *Code civil* permet d'uniformiser¹²⁶ les règles relatives à la recherche aux autres dispositions concernant l'intégrité du mineur¹²⁷. De ce fait, le mineur de quatorze ans et plus acquiert une autonomie

¹²³ C.c.Q., art. 21.

¹²⁴ CENTRE DE GÉNOMIQUE ET DE POLITIQUES MCGILL, préc., note 58, à la page 8.

¹²⁵ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 25 avril 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 15h20 (Rémi Quirion).

¹²⁶ CENTRE DE RECHERCHE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC, préc., note 97, à la page 2.

¹²⁷ Selon l'article 14 al. 2 C.c.Q., le mineur de 14 ans et plus peut consentir seul aux soins requis par son état de santé. S'il refuse ces soins, l'intervention du tribunal sera nécessaire afin de renverser cette opposition selon l'article 16 al. 2 C.c.Q.. Cependant, en cas d'urgence, le consentement du titulaire de l'autorité parentale suffit. Également, en vertu de l'article 17 C.c.Q., le mineur possède la capacité juridique de consentir seul aux soins non requis par son état de

comparable à celle octroyée en matière de soins non requis par l'état de santé¹²⁸. Toutefois, le législateur, au sein de l'article 21 C.c.Q., ne précise pas la priorité ou la hiérarchie imposée aux consentements de l'autorité parentale et du mineur de quatorze ans et plus. Effectivement, le consentement du mineur de quatorze ans et plus ne doit-il être recueilli qu'à défaut de l'obtention d'un consentement par l'autorité parentale ? Au contraire, le consentement du mineur de quatorze ans et plus est-il la règle première en matière de consentement à la recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité ?

La minorité est synonyme de mécanismes instaurés par la loi afin de protéger les personnes possédant ce statut¹²⁹. Ainsi, jusqu'à dix-huit ans ou à l'émancipation, un régime de tutelle régit, entre autres, l'exercice des droits civils du mineur¹³⁰. Cette tutelle « est établie dans l'intérêt du mineur ; elle est destinée à assurer la protection de sa personne, l'administration de son patrimoine et, en général, l'exercice de ses droits civils »¹³¹. Toutefois, tout au long de la minorité de la personne, celle-ci acquiert de façon progressive la capacité juridique en certaines matières¹³², notamment, en matière de consentement aux soins. À l'âge de quatorze ans, le mineur peut ainsi consentir seul aux soins requis par son état de santé sous réserve d'informer le titulaire de l'autorité parentale lorsque les soins nécessitent une hospitalisation de plus de douze heures¹³³. En matière de soins non requis par son état de santé, le mineur de quatorze ans et plus peut également consentir seul¹³⁴. Cependant, le consentement du titulaire de l'autorité parentale devient obligatoire lorsque ces

santé. Néanmoins, si ces soins présentent des risques sérieux ou peuvent causer des effets graves et permanents, le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur sera nécessaire.

¹²⁸ Les dispositions de l'article 17 C.c.Q. énoncent que le mineur de quatorze ans et plus peut consentir seul aux soins non requis par l'état de santé ; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur est cependant nécessaire si les soins présentent un risque sérieux pour la santé du mineur et peuvent lui causer des effets graves et permanents.

¹²⁹ Edith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 5^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2014, au par. 488.

¹³⁰ C.c.Q., arts. 153, 158 et 598.

¹³¹ C.c.Q., art. 177.

¹³² E. DELEURY et D. GOUBAU, préc., note 129, au par. 492.

¹³³ C.c.Q., art. 14 al. 2.

¹³⁴ C.c.Q., art. 17.

derniers représentent un risque sérieux pouvant causer des effets graves et permanents pour la santé de l'enfant¹³⁵.

Compte tenu de ce qui précède, pour plusieurs¹³⁶, le consentement de l'autorité parentale doit prioriser celui du mineur de quatorze ans et plus dans le cadre d'une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité de cet enfant. L'interprétation purement textuelle de l'article 21 C.c.Q. semble soutenir cette prétention. En effet, l'utilisation du terme « peut » au sein du cinquième alinéa permet de conclure que le consentement du majeur de quatorze ans et plus est une exception à la règle du consentement de l'autorité parentale :

« À l'article 21, alinéa 5 C.c.Q., on a maintenu l'exigence du consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur pour ce qui concerne la participation du mineur à la recherche, mais on y a ajouté le principe selon lequel le mineur (apte) de 14 ans et plus pourrait désormais y consentir seul dans certains cas. Cette exception à la règle du consentement parentale est admise lorsque le comité d'éthique (désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux) l'autorise. Pour ce faire, le comité d'éthique doit être d'avis que premièrement, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et deuxièmement, les circonstances le justifient. »¹³⁷

De plus, la prise en compte des circonstances justifiant le recours au consentement du mineur de quatorze ans et plus par le CER est également un indice de la priorité accordée au consentement de l'autorité parentale. À cet égard, le Centre de génomique et de politiques McGill indiquait dans son mémoire sur le projet de loi n° 30 à l'endroit de la Commission de la Santé et des Services sociaux que « [l]e consentement parental doit demeurer la norme,

¹³⁵ *Id.*

¹³⁶ Emmanuelle Lévesque affirmait lors des consultations particulières sur le projet de loi 30 le 2 mai 2013 que le consentement de l'enfant de quatorze ans et plus est subsidiaire au consentement de l'autorité parentale ou du tuteur, voir QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 2 mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche » ; Robert P. Kouri partage cet avis, voir R.P. KOURI, préc., note 11.

¹³⁷ R.P. KOURI, préc., note 11, au par. 19.

car le parent demeure le mieux placé pour décider dans le meilleur intérêt de l'enfant »¹³⁸.

En un mot, le consentement de l'autorité parentale demeure prioritaire au consentement du mineur de quatorze ans et plus. La nouvelle rédaction de l'alinéa 21(3) C.c.Q. laisse suffisamment de latitude au CER pour évaluer la possibilité de ne pas recourir à l'exigence du consentement parental¹³⁹. C'est notamment ainsi que la notion éthique de risque minimal fait son entrée au *Code civil*.

3. La notion de risque minimal

D'emblée, le projet de loi n° 30 introduit une notion éthique, le risque minimal, au sein d'un document purement juridique, le *Code civil du Québec*. Bien que cette notion représente du droit nouveau, son utilisation au sein d'un document normatif n'est pas innovatrice. Effectivement, elle provient des règles éthiques formulées notamment par l'*Énoncé de politiques des trois Conseils* (EPTC), un document guidant les chercheurs¹⁴⁰. Par le biais de sa codification, la notion éthique pancanadienne de risque minimal devient du droit québécois. Or, habituellement, l'éthique supplée au droit, complète son application¹⁴¹. Au lieu de conformer l'éthique au droit, le législateur québécois emprunte un concept à l'éthique, l'envers complet du processus courant¹⁴² :

« [...] il est clair que l'analyse dialectique bioéthique a remplacé la règle de droit. Non seulement les règles de bioéthique ont intégré le corpus juridique québécois, mais les tribunaux font également appel

¹³⁸ CENTRE DE GÉNOMIQUE ET DE POLITIQUES MCGILL, préc., note 58, à la page 9.

¹³⁹ *Id.*

¹⁴⁰ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 2 mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 15h20 (Édith Deleury).

¹⁴¹ Martin LETENDRE et Sébastien LANCTÔT, « Le cadre juridique régissant la relation entre le chercheur et le sujet de recherche : la sécurité conférée par le droit canadien et le droit québécois est-elle illusoire ? », (2007) 48 *C. de D.* 579, 579.

¹⁴² QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 5 juin 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 15h40 (M. Bolduc).

aux textes de bioéthique afin d'énoncer les normes de pratique en recherche. »¹⁴³

L'intégration de l'évaluation des CER au sein du Code civil provient d'ailleurs de ce même raisonnement¹⁴⁴. Du même coup, les règles applicables aux chercheurs québécois se voient uniformisées à l'échelle canadienne¹⁴⁵, d'où l'intérêt pour le législateur de se coller aux notions de l'EPTC.

Lors des consultations publiques à l'occasion du projet de loi n° 30, certains intervenants ont soulevé la problématique de l'absence de définition juridique de la notion de risque minimal. Est-il légitime de tout simplement incorporer la définition éthique de risque minimal au sein du droit québécois ? Serait-il mieux de rédiger une définition juridique de la notion ? D'ailleurs, cette dernière option était recommandée par la Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse¹⁴⁶ en lien avec l'entrée en vigueur de la *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*.

Puisque l'objectif du législateur était de permettre une évolution du Code civil au rythme de l'éthique¹⁴⁷, il est logique de penser que la définition éthique de risque minimal s'applique sans modifications aux nouvelles dispositions de l'article 21 C.c.Q.. De plus, l'esprit du *Code civil* réside dans des principes

¹⁴³ M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 141, au par. 45.

¹⁴⁴ *Id.*

¹⁴⁵ QUÉBEC, préc., note 140.

¹⁴⁶ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 1^{er} mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 16h17 (Gaétan Cousineau).

¹⁴⁷ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 5 juin 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n° 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 15h40 (Réjean Hébert).

généraux¹⁴⁸. L'intégration de définitions précises parmi les règles du *Code civil* n'est donc pas souhaitable¹⁴⁹. Selon la définition de l'EPTC, le risque minimal

« revoie 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 »¹⁵⁰.

Dans un autre ordre d'idées, antérieurement aux amendements législatifs de juin 2013, le risque minimal était une notion unanime amplement connue par le milieu scientifique¹⁵¹. L'évaluation de ce concept résidait déjà entre les mains des CER, établis par l'éthique ainsi que par le droit civil québécois. Ces entités sont donc déjà familières à l'appréciation des niveaux de risques susceptibles d'être générés par une recherche¹⁵². Ainsi, étant donné que le respect des normes éthiques ainsi que la rencontre des conditions juridiques sont évalués par le même organe, dans un souci de simplification, la définition de risque minimal devrait être la même. Cette solution semble donc la plus efficace et, nécessairement, la plus protectrice de l'intégrité des personnes vulnérables.

En outre, l'appréciation et l'interprétation du risque minimal reposent sur les épaules des CER en vertu des alinéas cinquième et sixième de l'article 21 C.c.Q.. À cet effet, le risque minimal doit-il être évalué objectivement ou de façon subjective par le CER compétent¹⁵³ ? En fait, le risque minimal objectif est un seuil en deçà duquel la recherche peut être effectuée tandis que le risque minimal subjectif demeure en fonction de la condition personnelle du sujet de recherche. Selon l'EPTC, les risques minimaux sont les « risques inhérents à la

¹⁴⁸ QUÉBEC, préc., note 140.

¹⁴⁹ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 2 mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 16h00 (Emmanuelle Lévesque).

¹⁵⁰ EPTC, préc., note 53, à la page 24.

¹⁵¹ QUÉBEC, préc., note 140.

¹⁵² QUÉBEC, préc., note 126.

¹⁵³ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 1^{er} mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 15h20 (Anne-Marie Savard).

vie quotidienne du sujet »¹⁵⁴ participant à la recherche. Cette définition laisse sous-entendre une appréciation subjective des risques¹⁵⁵. D'ailleurs, l'ensemble de l'article 21 C.c.Q. concernant la participation de personnes vulnérables à la recherche est rédigé dans une optique de prise en compte des considérations personnelles du sujet de recherche¹⁵⁶.

Tout bien considéré, malgré son origine éthique, la notion de risque minimal, grâce à son interprétation subjective, s'intègre bien à l'objectif législatif de permettre la réalisation d'un plus grand nombre de protocoles de recherche incluant des personnes vulnérables. Puisque le risque minimal est évalué en fonction de la condition personnelle du sujet de recherche, sa protection est assurée tout en lui permettant, dans une juste mesure, de participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité.

Pour conclure, les amendements législatifs effectués à l'article 21 C.c.Q. ayant trait au consentement du mineur de quatorze ans et plus ainsi que celui de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur inapte permettent la réalisation d'un plus grand nombre de projets de recherche auprès de ces populations. Par le fait même, ils soulèvent de nouvelles questions d'interprétation. Premièrement, la protection des personnes vulnérables est-elle amoindrie par la possibilité d'un consentement par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur inapte en vertu de l'article 15 C.c.Q. ? Deuxièmement, le consentement du mineur de quatorze ans et plus à la recherche est-il subsidiaire à l'échec de l'obtention du consentement par l'autorité parentale ou le tuteur ? Finalement, l'intégration d'une notion éthique de risque minimal au *Code civil* cause-t-elle un véritable problème d'interprétation juridique ? De toute évidence, les

¹⁵⁴ R.P. KOURI, préc., note 11, au par. 20.

¹⁵⁵ Lynette REID et Timothy KRAHN, « Minimal Risk in the Tri-Council Policy Statement », (2007) 15 *Health L.J.* 469, 487.

¹⁵⁶ À plusieurs reprises l'article 21 du C.c.Q. propose une interprétation subjective. Les expressions « en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle », « un bienfait pour sa santé » et « que les circonstances le justifient » en sont la preuve.

amendements apportés à la nomenclature, aux conditions initiales ainsi qu'aux règles d'obtention du consentement à la recherche ne résolvent pas toutes les incohérences de l'article 21 C.c.Q.. Par exemple, le cas de l'urgence, le respect de l'opposition de la personne vulnérable ainsi que l'encadrement réglementaire des activités des CER demeurent toujours en suspend et créent leur lot d'incertitudes. L'action du législateur favorise-t-elle plus l'incohérence générale de l'article 21 C.c.Q. que le silence de celui-ci?

CHAPITRE II : Le silence du législateur

À la lumière de ce qui précède, certaines lacunes de l'article 21 C.c.Q. ont été solutionnées par les amendements législatifs de la Loi. En général, ils permettent la réalisation d'un plus grand nombre de recherches impliquant des personnes vulnérables tout en assurant leur protection. Par contre, faute de temps, de ressources et de motifs à la base d'une modification, d'autres aspects de l'article 21 C.c.Q. n'ont pas été révisés. Ceci provoque, par le fait même, de nouvelles incohérences ainsi que certains vides juridiques. Ces omissions du législateur ne sont pas sans conséquences : plusieurs questionnements perdurent quant à l'interprétation, à l'application et à la portée de ces cas d'espèce. Cumulé aux amendements susmentionnés, le silence du législateur crée un article 21 C.c.Q. illogique et désordonné. La présente partie de l'essai tente alors de présenter des pistes de solution à ces interrogations provoquées par le défaut de révision législative en lien avec ces situations particulières de l'article 21 C.c.Q.. Ainsi, le respect de l'opposition de la personne vulnérable, le cas de l'urgence ainsi que l'encadrement réglementaire des activités des CER sont abordées.

PARTIE A : Le respect de l'opposition de la personne vulnérable

Le droit de refuser un soin, commandé par le respect de l'intégrité et de l'inviolabilité de la personne, est certainement un droit corollaire à celui de consentir à celui-ci¹⁵⁷. Il est inhérent chez tout individu, qu'il soit apte, inapte, mineur ou majeur au même titre que le droit à l'intégrité et à l'inviolabilité de sa personne. Pour la personne majeure et apte, ce refus est respecté en tout temps, peu importe les motifs ou les effets de ce dernier¹⁵⁸. En règle générale, le droit de refus se pose eu égard à tous les types de soins requis ou non par l'état de santé, dont la recherche¹⁵⁹. Pour les mineurs et les majeurs inaptes, ce principe se transpose à la personne autorisée à consentir pour le mineur ou le

¹⁵⁷ Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 3^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2012, au par. 379.

¹⁵⁸ C.c.Q., art. 11 al. 1.

¹⁵⁹ C.c.Q., arts. 10 et 11.

majeur inapte¹⁶⁰. Alors, selon les dispositions de l'article 12 C.c.Q., cette dernière peut refuser les soins au nom de l'intérêt et des volontés de la personne vulnérable qu'elle représente¹⁶¹. Néanmoins, même si l'autorité de consentement est décernée au représentant légal, au titulaire de l'autorité parentale ou au proche parent selon le cas¹⁶², la personne vulnérable peut manifester une opposition de recevoir les soins.

Or, lorsque les soins sont requis par l'état de santé de la personne vulnérable, le simple refus de cette dernière est respecté en tout temps. Selon l'article 16 C.c.Q., l'autorisation du tribunal devient ainsi nécessaire afin d'outrepasser ce refus: « La particularité de cette autorisation est qu'elle reconnaît un certain degré d'autonomie à la personne inapte, malgré son inaptitude, en lui permettant de remettre en cause les décisions prises à son égard. »¹⁶³ Par contre, en matière de recherche, le refus n'est pas sujet à cette même déférence. Effectivement, l'opposition d'une personne vulnérable de participer à une recherche n'est respectée que si elle en comprend la nature et les conséquences. Il est difficilement compréhensible qu'en matière de soins altruistes, le simple refus ne soit pas respecté inconditionnellement.

Le projet de loi n° 30 n'a pas amendé l'alinéa troisième de l'article 21 C.c.Q. ayant trait au respect de l'opposition de la personne vulnérable de participer à une recherche. Le législateur aurait-il eu avantage à prévoir la possibilité de permettre au tribunal d'autoriser la recherche malgré le refus de la personne vulnérable? Le *statu quo* quant à la rédaction de l'alinéa 21(3) C.c.Q. était-il souhaitable?

¹⁶⁰ C.c.Q., art. 11 al. 2.

¹⁶¹ C.c.Q., art. 12 al. 1.

¹⁶² Voir C.c.Q., arts 11 à 18.

¹⁶³ Sylvain BOURASSA, « Les droits de la personnalité », dans Collection de droit 2014-2015, École du Barreau du Québec, vol. 3, *Personnes, famille et successions*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2014, à la page 69.

De prime abord, la rédaction actuelle de l'alinéa 21(3) C.c.Q. présente une contradiction évidente entre deux principes légaux. De toute évidence, l'application de l'article 21 C.c.Q. dépend de la constatation l'inaptitude à consentir à la recherche du majeur. Lorsque le majeur est considéré apte, l'article 20 C.c.Q. détermine plutôt les règles à suivre en matière de consentement à la recherche. Or, l'inaptitude à consentir aux soins n'est pas définie, ni interprétée par le législateur au sein du *Code civil*¹⁶⁴. La Cour d'appel du Québec a suppléé à ce manque en 1994 par le biais de la décision intitulée *Institut Philippe-Pinel de Montréal c. G. (A.)*. En effet, la Cour a introduit au sein du droit québécois des critères de détermination de l'inaptitude en s'inspirant de ceux dûment établis par une loi néo-écossaise, la *Hospitals Act*¹⁶⁵. Il s'agit d'un test en cinq questions dont les réponses ne sont pas cumulatives :

1. La personne comprend-elle la nature de la maladie pour laquelle un traitement lui est proposé ?
2. La personne comprend-elle la nature et le but du traitement ?
3. La personne saisit-elle les risques et les avantages du traitement, si elle le subit ?
4. La personne comprend-elle les risques de ne pas subir le traitement ?
5. La capacité de comprendre de la personne est-elle compromise par la maladie ?¹⁶⁶

Ainsi, la compréhension de la nature, du but et des conséquences d'un traitement, de la recherche en l'espèce, doit baser, entre autres, la détermination de l'inaptitude du majeur à consentir. Cependant, cette même compréhension de la nature et des conséquences de la recherche permet aussi le respect de l'opposition du majeur, considéré inapte selon les critères de la décision *Institut Philippe-Pinel*, à se soumettre à la recherche. La compréhensibilité de ces enjeux de l'étude ne fait-elle pas du sujet de recherche une personne apte à consentir? L'article 21 C.c.Q. semble antinomique. Il est difficile d'imaginer une

¹⁶⁴ *Institut Philippe-Pinel de Montréal c. G. (A.)*, [1994] R.J.Q. 2523 (C.A.), à la page 2530.

¹⁶⁵ Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, « Le majeur inapte et le refus catégorique de soins de santé : un concept pour le moins ambigu », (2003) 63 *R. du B.* 1, à la page 10.

¹⁶⁶ *Institut Philippe-Pinel de Montréal c. G. (A.)*, préc., note 166.

situation lors de laquelle le majeur est déclaré inapte à consentir à la recherche, mais suffisamment perspicace pour comprendre la nature et les conséquences de la recherche¹⁶⁷. Selon le professeur Robert P. Kouri, le libellé de l’alinéa 21(3) C.c.Q. accorde un droit de veto au mineur ainsi qu’au majeur inapte en mesure de comprendre la nature et les conséquences de la recherche. Or, pour les autres, le refus ne serait jamais considéré : « [...] plus on serait « inapte », moins on serait protégé ! »¹⁶⁸. Le législateur souhaite-t-il véritablement couvrir cette zone grise ?

Le projet de loi n° 30 semble avoir été une occasion manquée de procéder à un amendement corrigeant cette incohérence :

On a raté l’occasion de corriger une incohérence dans l’ancien texte du Code civil, car la conséquence de ce maintien du statu quo est d’accorder un droit de veto à la personne inapte (et au mineur) qui serait en mesure de comprendre la nature et les conséquences de la recherche. Mais si la personne n’est pas en mesure d’apprécier les éléments de l’investigation, logiquement elle ne pourrait jamais exercer ce droit de veto¹⁶⁹.

La compréhensibilité des conséquences et de la nature de la recherche ne devrait pas être un facteur obligatoire au respect de l’opposition de la personne vulnérable de se joindre au projet. En effet, puisque la recherche demeure altruiste et que son consentement est en principe affirmé par un tiers, la simple opposition de la personne vulnérable devrait suffire à limiter sa participation. Cette interprétation respecterait davantage l’intégrité et l’inviolabilité de la personne vulnérable¹⁷⁰. Néanmoins, étant donné l’absence d’amendement législatif eu égard au respect de l’opposition des personnes vulnérables, ces questionnements demeurent en suspend faute d’intention du législateur. De la même manière, le cas de l’urgence toujours, manquant à l’article 21 C.c.Q. soulève des interrogations.

¹⁶⁷ R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, préc., note 28.

¹⁶⁸ R.P. KOURI, préc., note 11, au par. 18.

¹⁶⁹ R.P. KOURI, préc., note 11, au par. 18.

¹⁷⁰ P. VOYER et S. ST-JACQUES, préc., note 9, à la page 18.

PARTIE B : Le cas de l'urgence

La survenance subite de l'inaptitude constitue une exception au principe original de l'article 21 C.c.Q. voulant que le consentement substitué à la recherche qui inclut un majeur inapte soit octroyé par le représentant légal. En fait, trois conditions sont clairement stipulées à l'alinéa 21(6) C.c.Q. : la survenance subite de l'inaptitude du majeur, le temps réduit pour effectuer la recherche empêchant l'attribution d'un représentant légal ainsi que l'évaluation de la satisfaction de ces conditions par le CER. Seulement lorsque ces exigences sont réunies, le consentement de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur peut être obtenu.

Ce cas d'espèce ne provient pas des derniers amendements législatifs de 2013. Il découle plutôt de l'entrée en vigueur de la *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives* en 1998. L'objectif du législateur était alors d'habiliter plus de personnes à consentir à une expérimentation lorsque le majeur devenait subitement inapte et que les délais courts empêchaient de lui octroyer un représentant légal¹⁷¹. Par exemple, les recherches en cas d'accidents cardiovasculaires, d'arrêts cardiaques, de chocs septiques ainsi que de brûlures sur une grande superficie du corps étaient visées¹⁷². De ce fait, pour le législateur, davantage d'études pouvaient alors être effectuées sur ces populations¹⁷³ satisfaisant du même coup le progrès de la science, l'intérêt du patient ainsi que l'intérêt général¹⁷⁴.

Cependant, d'une façon similaire aux règles relatives aux soins de l'article 13 C.c.Q, bien que le législateur prévoit au sein de l'article 21 C.c.Q. le cas de la

¹⁷¹ *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, préc., note 13, préambule.

¹⁷² QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, 2^e sess., 35^e légis., 27 mai 1998, « Projet de loi no 432 Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives » (Serge Ménard).

¹⁷³ *Id.*

¹⁷⁴ E. DELEURY et D. GOUBAU, préc., note 129.

survenance subite de l'inaptitude, il n'envisage pas la situation de l'urgence en matière de recherche. Tel que le soulève le professeur Robert P. Kouri,

« [l]e législateur n'a pas jugé bon de faire allusion aux situations d'urgence dans lesquelles il serait impossible d'obtenir le consentement libre et éclairé de quiconque en temps utile et dans le cas où la vie de la personne serait en danger ou son intégrité menacée. »¹⁷⁵

Par exemple, on peut penser au cas où un accidenté de la route, inconscient et sans proches présents, nécessiterait absolument un certain traitement expérimental en raison d'allergie aux traitements conventionnels. Ainsi, dans une telle situation, serait-il possible d'effectuer un projet de recherche sans le consentement de la personne ou d'une tierce partie la représentant ? Est-ce que les dispositions de l'article 13 C.c.Q. pourraient suppléer aux lacunes de l'alinéa 21(6) C.c.Q.? En fait, l'article 13 du *Code civil* concerne les cas d'urgence qui nécessitent des soins médicaux, lors desquels la vie ou l'intégrité de la personne sont en danger et que son consentement ne peut être obtenu à temps. Dans une telle situation, le consentement aux soins médicaux peut être outrepassé.

Or, une limite importante réside au sein de l'alinéa deuxième de l'article 13 C.c.Q. : « Il [le consentement] est toutefois nécessaire lorsque les soins sont inusités ou devenus inutiles ou que leurs conséquences pourraient être intolérables pour la personne. »¹⁷⁶ Lorsque les soins sont inusités ou inutiles, l'obtention du consentement demeure nécessaire afin de préserver l'intégrité de la personne. Ainsi, l'application des dispositions relatives à l'urgence de l'article 13 C.c.Q. à des situations dont le soin en jeu constitue un projet de recherche dépend de la signification de « soins inusités » ou « inutiles ». La recherche avec une composante thérapeutique est-elle un soin inusité ou inutile pour le majeur inapte ? Qu'en est-il de la recherche strictement expérimentale ? Les

¹⁷⁵ R.P. KOURI, préc., note 11, au par. 15.

¹⁷⁶ C.c.Q., art. 13 al. 2.

définitions de ces concepts sont certainement nécessaires afin de répondre à ces interrogations¹⁷⁷.

D'abord, la notion de soins inutiles peut être jointe à la notion de futilité largement analysée par la doctrine juridique. Bien que cette dernière ne soit pas l'objet d'un consensus,

« elle [la notion de futilité] laisse entendre que les soins proposés ou exigés sont physiologiquement inutiles. En d'autres mots, il s'agirait de soins objectivement inefficaces ou vains — ces soins ne pouvant apporter un bienfait appréciable sur le plan strictement médical »¹⁷⁸.

En tenant compte de cette définition, la recherche thérapeutique, dont l'objectif secondaire demeure le traitement du sujet de recherche, ne serait donc pas inutile ou futile. Par contre, la recherche purement scientifique demeurerait un soin inutile puisqu'elle ne procure aucun bénéfice médical au participant. Alors, même en cas d'urgence, le consentement à la recherche strictement scientifique serait nécessaire tel que le requiert les dispositions de l'alinéa deuxième de l'article 13 C.c.Q.

En ce qui a trait au concept de « soins inusités », la définition se rapporte plutôt à des soins inhabituels, ou qui ne sont pas habituellement dispensés sous cette forme¹⁷⁹. D'ailleurs, selon le Petit Robert, le terme « inusité » est défini comme quelque chose de rare, d'inhabituel ou d'extraordinaire¹⁸⁰. À cet égard, les auteurs Édith Deleury et Dominique Goubau ne considèrent pas que la recherche doit être comprise comme un soin inusité :

« À tout le moins est-il permis d'affirmer que ce qualificatif [soins inusités] ne recouvre pas ce qui relève du champ de la recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité (expérimentation) auquel le Code civil consacre deux articles (art. 20 et 21 C.c.Q.) ».¹⁸¹

¹⁷⁷ *Id.*, au par. 123.

¹⁷⁸ Robert P. KOURI, « Le consentement aux soins : aperçu général et quelques questions controversées », (2011) 83 *C.P. du N*, par. 47.

¹⁷⁹ Jean-Pierre MÉNARD, « Quelques considérations légales sur l'acharnement thérapeutique », (2012) 30 *Actualité Médicale* 37.

¹⁸⁰ *Le Petit Robert*, préc., note 24.

¹⁸¹ E. DELEURY et D. GOUBAU, préc., note 129, par. 123.

Leur collègue Robert Kouri prétend plutôt le contraire :

« L'article 13 C.c.Q. ne pourrait suppléer à cette lacune, car à son alinéa 2, on fait bien allusion à la nécessité, malgré tout, d'obtenir un consentement lorsque les soins sont « inusité ». Et pourtant, par définition, le mot « recherche » implique un certain élément d'incertitude, d'où la pertinence de l'expression « inusité » à la discussion. Est-ce intentionnel ou est-ce un simple oubli ? Nous oserons croire que cette difficulté potentielle n'a pas été remarquée lors de la préparation du projet de loi. »¹⁸²

Évidemment, la perpétration d'une recherche demeure hors du commun étant donné son caractère expérimental intrinsèque. Une étude donnée pourrait donc, dans certains cas, former un soin inusité.

En somme, les dispositions de l'article 13 C.c.Q. ne semblent pas s'appliquer d'office à la recherche thérapeutique puisque cette dernière pourrait constituer un « soin inusité » au sens de l'alinéa deuxième de ce même article. Pour la recherche purement scientifique, puisque cette dernière équivaut à un « soin inutile », le consentement à la recherche doit être accordé même en cas d'urgence. Par ailleurs, cette interprétation est conforme aux principes d'intégrité et d'invulnérabilité de la personne. On ne peut profiter de la vulnérabilité et du caractère urgent d'une situation afin de soumettre une personne à une recherche non bénéfique à son égard. Le cas de l'urgence trouve seulement sa pertinence en matière de recherche thérapeutique. Grâce aux CER, de tels abus sont d'ailleurs évités.

PARTIE C : L'encadrement réglementaire des activités des CER compétents

L'exécution d'un projet de recherche recourant à l'inclusion de personnes mineures ou majeures inaptes est conditionnelle à l'approbation préalable d'un « comité d'éthique de la recherche compétent »¹⁸³ en vertu de l'alinéa quatrième de l'article 21 C.c.Q.. Par définition,

¹⁸² R.P. KOURI, préc., note 11, au par. 16.

¹⁸³ C.c.Q., art. 21 al. 4.

« [I]es comités d'éthique pour la recherche [...] sont des institutions universitaires ou hospitalières chargées d'examiner les protocoles de recherche médicale, afin de s'assurer qu'ils ne menacent pas l'intégrité des sujets humains sur lesquels on projette de faire une expérimentation »¹⁸⁴.

Ces organes possèdent alors un rôle fondamental dans le sain déroulement d'une étude scientifique. Le législateur codifie à l'article 21 du C.c.Q. un organe décisionnel devant juger du caractère éthique des protocoles de recherche qui lui sont présentés.

Au sens du libellé de l'article 21 C.c.Q., la compétence, la composition et les conditions de fonctionnement des CER sont octroyées par le ministre de la Santé et des services sociaux. Elles sont publiées à la *Gazette officielle du Québec* par le biais d'un avis¹⁸⁵. Malgré cela, il est possible de soulever des questionnements quant à l'encadrement réglementaire de ces CER. L'*Avis sur les 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*¹⁸⁶ (l'Avis) offre-t-il un cadre réglementaire suffisant ? Cette condition initiale obligatoire à la participation d'une personne vulnérable à un projet de recherche ne provient pas des derniers amendements de la Loi¹⁸⁷. Le législateur, en incorporant un organe principalement éthique au sein du *Code civil*, a-t-il omis d'en prescrire légalement les paramètres de prise de décisions ? Le projet de loi n° 30 était-elle l'opportunité souhaitée afin de corriger cette lacune ? Avant tout, l'octroi de ce pouvoir étendu à une tierce partie se justifie

¹⁸⁴ Éric GAGNON, *Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université Laval, 1996, à la page 5.

¹⁸⁵ C.c.Q., art. 21 al. 4.

¹⁸⁶ *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthiques 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*, 130-35 (1998) G.O., 1039.

¹⁸⁷ Lors de cette réforme législative, le législateur a ajouté l'approbation d'un comité d'éthique en tant que prérequis aux recherches impliquant des sujets aptes. Désormais, toutes les recherches en lien avec les êtres humains doivent avoir l'assentiment d'un CER. Par contre, cet essai se concentre seulement sur les recherches auprès de personnes vulnérables au sens de l'article 21 C.c.Q..

en raison de l'origine des CER, de leur mandat ainsi que de leur désignation par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

1. Une description sommaire des CER

a) L'origine des CER

L'approbation des protocoles de recherche en tant que condition de réalisation de la recherche sur les personnes vulnérables provient de la *Déclaration d'Helsinki*¹⁸⁸ en 1975¹⁸⁹. Cependant, dès 1966, afin d'obtenir un financement du Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), les chercheurs devaient déjà faire approuver leurs protocoles de recherche par un comité local¹⁹⁰. Par conséquent, le rejet du projet de recherche par le comité local équivalait à une absence de subvention par le CRM. Or, à cette époque, les critiques étaient à l'effet que ces évaluations par les comités locaux n'étaient pas effectuées uniformément¹⁹¹. C'est ainsi qu'en 1978, le CRM, concluait au sein d'un rapport¹⁹² le manque d'uniformité, d'objectivité et de neutralité des comités locaux lors des évaluations des protocoles de recherche :

« En fait, jusqu'en 1978 et au tournant des années 1980, les comités ne dispensent souvent que d'utiles recommandations, modifient quelques habitudes au chapitre du consentement, sans exercer de contrôle serré, systématique et uniforme, même si plusieurs d'entre eux ont le mandat et une autorité officiellement reconnue pour le faire. »¹⁹³

Afin de pallier ces lacunes, le CRM a établi la même année des lignes directrices¹⁹⁴ guidant la recherche et l'examen des protocoles de recherche. L'obtention d'un financement le CRM devenait conditionnelle à l'approbation du projet de recherche par un CER. Deux actualisations de ces lignes directrices

¹⁸⁸ ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale – Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, Tokyo, 2004.

¹⁸⁹ Mathieu GAGNÉ, « Réflexions sur l'ensemble normatif dans lequel s'organise la régulation des médicaments », (2006) 37 *R.D.U.S.* 59-140, 92.

¹⁹⁰ E. GAGNON, préc., note 184, à la page 47.

¹⁹¹ *Id.*, à la page 48.

¹⁹² CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Les aspects éthiques des recherches faisant appel à des sujets humains*, Rapport no 6, Ottawa, 1978.

¹⁹³ E. GAGNON, préc., note 184, à la page 48.

¹⁹⁴ CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, préc., note 192.

ont été effectuées respectivement en 1987 et en 1994¹⁹⁵. Dans cet élan de préoccupation du respect de l'éthicité de la recherche, plusieurs universités se sont munies de comités d'éthique de la recherche ainsi que d'un cadre règlementaire propre¹⁹⁶. Parallèlement, en se basant sur la réussite du CRM à cet effet, d'autres organismes subventionnaires publics se sont dotés de comités locaux pour l'examen des protocoles de recherche soumis à une demande de financement¹⁹⁷. Le Québec emboîtait le pas, vers la fin des années 70, en instaurant au sein de ses établissements de santé des CER jugeant du caractère éthique des protocoles de recherches impliquant des sujets humains¹⁹⁸. Ainsi, bien que la loi n'obligeait pas, à cette époque, l'approbation préalable des protocoles de recherche par un CER, les chercheurs y étaient contraints dans les faits afin d'obtenir le financement nécessaire d'un organisme subventionnaire¹⁹⁹. En 1998, le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* confirmait la place des CER au sein de l'éthique de la recherche québécoise²⁰⁰. Dans une même perspective, l'EPTC, adoptée en 1998, prescrit à l'échelle canadienne l'évaluation éthique des projets de recherche par les CER²⁰¹.

Sur le plan strictement législatif, en 1994, l'article 21 du C.c.Q., tout comme aujourd'hui, possédait une distinction entre la recherche visant un individu mineur ou majeur inapte et celle visant un groupe de personnes des ces catégories. À cette époque, la recherche sur un groupe de personnes devait être autorisée par le ministre de la Santé et des Services sociaux sur avis d'un

¹⁹⁵ Marie-Hélène PARIZEAU, *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1999, à la page 26.

¹⁹⁶ E. GAGNON, préc., note 184, à la page 50.

¹⁹⁷ *Id.*

¹⁹⁸ Maria Bartha KNOPPERS, et Ma 'n H. SWATI, « De l'éthique et des avocats : les comités d'éthique dans le milieu hospitalier », dans Collection de droit 2011-2012, École du Barreau du Québec, Hors série, *Éthique, profession juridique et société*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2011, à la page 2.

¹⁹⁹ E. GAGNON, préc., note 186, à la page 51.

²⁰⁰ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Publications du Québec, 1998, à la page 13.

²⁰¹ EPTC, préc., note 53, chapitre 2.

CER²⁰². Les amendements effectués en 1998 à l'article 21 transformèrent les CER en organes décisionnels tout en abolissant l'approbation du ministre²⁰³. Du même coup, le législateur a instauré un régime de désignation des CER compétents par le ministre²⁰⁴. Tel que mentionné précédemment, les conditions d'exercice des CER, ont, quant à elles, été établies par le biais de l'Avis paru à la *Gazette officielle du Québec*²⁰⁵. Finalement, le droit fédéral a intégré, en 2001, l'approbation du CER à l'exécution des essais cliniques, obligatoire à la mise en marché des médicaments selon la *Loi sur les aliments et drogues*²⁰⁶ et le *Règlement sur les aliments et drogues*²⁰⁷.

b) La désignation par le ministre de la Santé et des Services sociaux

A priori, la compétence d'un comité d'éthique de la recherche dans le cadre d'une recherche impliquant un mineur ou un majeur inapte provient de sa désignation par le ministre de la Santé et des Services sociaux²⁰⁸. Au contraire, la désignation n'est pas une procédure obligatoire pour les comités d'éthique de la recherche qui évaluent les recherches en lien avec des majeurs aptes selon les termes de l'article 20 C.c.Q.. Donc, deux types de CER se retrouvent actuellement au Québec : les CER désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux et les CER non désignés²⁰⁹. Ainsi, le ministre institue, définit la composition et établit les conditions d'exercice des CER désignés de l'article 21 C.c.Q. par le biais de l'Avis²¹⁰ publié à la *Gazette officielle du Québec* le 29 août 1998. Dans la possibilité qu'un établissement ne

²⁰² *Id.*, au par. 86.

²⁰³ *Id.*

²⁰⁴ COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR L'ENCADREMENT ÉTHIQUE ET LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE, préc., note 23, à la page 1.

²⁰⁵ COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR L'ENCADREMENT ÉTHIQUE ET LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE, préc., note 23, à la page 1.

²⁰⁶ *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, c. F-27.

²⁰⁷ *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870.

²⁰⁸ C.c.Q., art. 21 al. 4.

²⁰⁹ COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR L'ENCADREMENT ÉTHIQUE ET LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE, préc., note 23, à la page 14.

²¹⁰ *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux*, préc., note 198.

possède pas de CER désigné, le Comité central d'éthique de la recherche peut évaluer les protocoles de recherche²¹¹.

Cette dualité de conditions d'implémentation entre les CER désignés et les CER non désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux ne fait pas l'unanimité dans le milieu de la recherche. Le Comité interministériel sur l'encadrement éthique de la recherche et la protection des sujets de recherche soulevait, au sein de son rapport de 2007, une recommandation à cet effet²¹². En effet, selon le comité,

« le cadre législatif devrait prévoir l'implémentation d'un régime universel de désignation obligatoire des CER. Cette décision tient compte de la nature des responsabilités qui seront confiées aux CER et de l'importance d'un suivi étroit des activités des CER [...] »²¹³.

Encore une fois, l'objectif serait de protéger les droits des sujets de recherche²¹⁴ par le biais de CER dûment mandatés.

c) Le mandat des CER en bref

De prime abord, les CER ont une compétence large, mais limitée à la fois. Les CER ne possèdent des pouvoirs qu'en lien avec les projets de recherche impliquant des sujets humains, des tissus humains ou des cadavres²¹⁵. De plus, leur autorité territoriale est restreinte aux projets de recherche soumis au sein de l'établissement qu'ils représentent ou initié par un chercheur affilié à cet établissement²¹⁶.

²¹¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux, <<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-en-bref/recherche-aupres-des-personnes-mineures-ou-inaptes.html>> (consulté le 16 novembre 2014).

²¹² COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR L'ENCADREMENT ÉTHIQUE ET LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE, préc., note 23, à la page 99.

²¹³ *Id.*

²¹⁴ *Id.*

²¹⁵ Judith DESMARAIS, « La personne humaine : sujet de recherche », *Repères*, 2002, EYB2002REP61, p. 6 (PDF) (La référence).

²¹⁶ *Id.*

Compte tenu de ce qui précède, la principale fonction des comités d'éthique de la recherche désignés est d'« approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeurs inaptes et d'assortir cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer²¹⁷ ». Par le biais de ce mandat, la protection des sujets de recherche qualifiés de « vulnérables » est assurée.

Effectivement, l'approbation du CER est conditionnelle à un examen approfondi favorable de la validité scientifique et éthique d'un protocole de recherche qui lui est présenté²¹⁸. L'Avis établit des minimums requis lors de l'évaluation des protocoles de recherche par les CER²¹⁹. Une analyse des risques et des avantages du projet sur la santé des sujets de recherche est effectuée ainsi qu'un examen des retombées éventuelles de cette étude sur les personnes avec les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe²²⁰. Les CER examine aussi le mode de sélection des sujets de recherche ainsi que le formulaire d'obtention du consentement à la recherche²²¹. Ainsi, bien que l'autonomie du sujet de recherche soit une obligation légale en vertu du Code civil, la vérification de cet état de fait est effectuée par les CER²²². Finalement, les CER possèdent le rôle connexe d'assurer le suivi des projets de recherche approuvés²²³. Ainsi, ils ont le pouvoir d'interrompre une recherche dont les risques s'avèrent désormais trop grands par rapport aux avantages espérés²²⁴.

²¹⁷ *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthiques 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*, préc., note 186, a) 1°.

²¹⁸ M.T. GIROUX, préc., note 10, à la page 170.

²¹⁹ *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthiques 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*, préc., note 188, a) 8°.

²²⁰ *Id.*

²²¹ *Id.*

²²² Jean-Noël RINGUET, « L'érosion du consentement à la recherche sur des êtres humains au Québec », (2010) 12 *Éthique publique* 31, 32.

²²³ J. DESMARAIS, préc., note 215, à la page 7.

²²⁴ *Id.*

De surcroît, cette évaluation éthique remplace l'autorisation ministérielle autrefois nécessaire au déroulement d'une expérimentation sur les mineurs et les majeurs inaptes :

« En intégrant au Code civil du Québec cette approbation préalable des protocoles de recherche par un CER, le droit emprunte non seulement un mécanisme de contrôle émanant de la bioéthique, mais remplace, en quelque sorte, une réflexion juridique par une réflexion éthique. »²²⁵

Une place est ainsi réservée à l'éthique au sein des conditions de l'article 21 C.c.Q.. Aussi, l'article 21 C.c.Q. a pour effet de transférer l'appréciation de la recherche à un organisme tiers, externe, dans une certaine mesure, au monde médical : « Entre le chercheur et le sujet de recherche, entre le médecin et le patient, il y a un arbitre, juge de leurs intérêts : le comité d'éthique ».²²⁶ Bref, les CER sont garants de l'éthicité de la science, pour un projet donné²²⁷.

En résumé, les CER protègent le respect de l'autonomie et la sécurité des sujets de recherche²²⁸ par le biais de l'approbation, de l'approbation conditionnelle à certaines modifications ou du refus des protocoles de recherche qui leurs sont soumis. Ce pouvoir d'appréciation est très large²²⁹ ce qui engendre parfois des disparités dans la prise de décision par ces organes indépendants. Or, ce manque de constance est causé, en partie, par l'encadrement règlementaire inexistant des activités des CER.

2. L'absence d'encadrement règlementaire des activités des CER

Hormis la publication d'un avis à la *Gazette officielle du Québec*, le législateur québécois n'a pas imposé aux CER un encadrement règlementaire prescrivant les éléments à la base de leur appréciation de la légalité des projets de recherche. Pour les CER du réseau de la santé et des services sociaux, il est

²²⁵ M. GAGNÉ et M. BOURASSA-FORCIER, préc., note 71, à la page 103.

²²⁶ E. GAGNON, préc., note 184, à la page 6.

²²⁷ Martyne Isabel FOREST, « Le comité d'éthique d'un établissement de santé ou de services sociaux est-il garant de la protection des droits de la personne ? », (1994) 28 *R.J.T.n.s.* 263, 265.

²²⁸ J.-N. RINGUET, préc., note 222, à la page 32.

²²⁹ M. GAGNÉ, préc., note 189, au par. 94.

vrai qu'une certaine structure administrative a été conférée en 1998²³⁰ par le biais du *Plan ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*²³¹. D'ailleurs, ce plan propose à chaque établissement du réseau de se doter d'un cadre réglementaire administratif supplémentaire quant à l'exercice des CER. À ce portrait s'ajoute des normes éthiques variées ainsi que des règles législatives fédérales en matière d'essais cliniques²³² établissant des critères d'évaluation propres. Parmi ces documents et à défaut d'un texte réglementaire fixe, quels sont les critères qui doivent fonder la prise de décision du CER au sens de l'article 21 C.c.Q. ? Certains acteurs du milieu de la recherche soulèvent une inquiétude quant à l'inexistence d'une réglementation étatique des activités des CER à l'échelle québécoise. En effet, bien souvent, l'absence d'uniformité sur le plan de la procédure ainsi que le manque de constance dans les critères de décision sont à la source des critiques concernant le travail des CER²³³. Plusieurs problèmes sont la cause de ce manque d'homogénéité générale dans les activités des CER : un mode de fonctionnement imprécisé par des procédures préétablies, l'ambiguïté des règles actuellement applicables, certains conflits d'intérêts inhérents, le manque de ressources et de formation des membres des CER et l'examen d'évaluation éthique non transparent²³⁴. De ce fait, pour plusieurs, la création de standards légaux quant à l'encadrement des activités des CER est la solution.

Déjà, au moment des discussions relatives à l'avant-projet de loi intitulé *Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale* en 1997²³⁵, modifié par la suite par *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, le Barreau s'interrogeait sur l'absence d'encadrement réglementaire

²³⁰ *Id.*, au par. 98.

²³¹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, préc., note 200.

²³² *Loi sur les aliments et drogues*, préc., note 206 ; *Règlement sur les aliments et drogues*, préc., note 209 ; SANTÉ CANADA, *Ligne directrice de l'ICH E6 : Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées*, Ottawa, 1997.

²³³ M. LETENDRE et S. LANCTÔT, préc., note 141, au par. 51.

²³⁴ *Id.*

²³⁵ *Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale*, avant-projet de loi (présentation – 1997) 2^e sess., 35^e légis.(Qc).

des activités du CER alors devenu un organe décisionnel important²³⁶. Étant donné le rôle de premier plan dans la protection des personnes vulnérables, le Barreau invoquait la nécessité pour le législateur d'établir un cadre réglementaire²³⁷. Le besoin de former les membres des CER était également mis de l'avant²³⁸. En 2013, lors des consultations particulières à la Commission permanente de la santé et des services sociaux précédant l'adoption du projet de loi 30, les interrogations quant à l'encadrement réglementaire des activités des CER étaient à nouveau soulevées par la Commission d'accès à l'information du Québec²³⁹ :

« Le rôle élargi des comités d'éthique à la recherche amène la commission à s'interroger sur l'encadrement législatif et réglementaire applicable à ces comités d'éthique. La commission suggère qu'un cadre plus précis soit adopté afin de prévoir quelles devraient être leurs responsabilités actuelles et futures en lien avec les rôles et mandats des différents intervenants impliqués dans une recherche. »²⁴⁰

En matière de formation des CER, le ministère de la Santé et des Services sociaux semble avoir pallié aux lacunes abordées en 1998²⁴¹. En 2007, le *Rapport du Comité interministériel sur l'encadrement éthique de la recherche et la protection des sujets de recherche* donnait des exemples d'éléments qui pourraient être légalement établis afin de guider l'évaluation des projets de recherche par les CER²⁴² :

« L'acceptabilité, sur le plan éthique, des aspects scientifiques du projet, la compétence des chercheurs et de l'équipe de recherche ainsi que leur capacité à mener à bien le projet, notamment à la

²³⁶ BARREAU DU QUÉBEC, *Mémoire sur l'avant-projet de loi intitulé « Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale »*, 1998, à la page 2.

²³⁷ *Id.*, à la page 6.

²³⁸ *Id.*, à la page 7.

²³⁹ COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC, *Projet de loi no 30 : Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, Québec, 2013, à la page 4.

²⁴⁰ QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 1^{er} mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », 12h20 (Jean-Sébastien Desmeules).

²⁴¹ QUÉBEC, préc., note 17.

²⁴² COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR L'ENCADREMENT ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE, préc., note 23, à la page 105.

lumière du nombre de projets de recherche en cours auxquels ils participent et des procédures prévues relativement à la gestion des projets, la pertinence, sur le plan éthique, du projet eu égard, notamment, aux conséquences de ce projet sur la communauté locale, c'est-à-dire les personnes et la population visées par le projet, et à la possibilité que celle-ci bénéficie des résultats, [...] l'existence d'un rapport positif entre les avantages escomptés et les risques encourus par les sujets de recherche pressentis [...]. »²⁴³

D'un autre côté, est-ce qu'un encadrement réglementaire mieux défini est absolument nécessaire ? En vertu des dispositions de l'article 21 C.c.Q, certains aspects devant être évalués par le CER sont déjà établis tels que la proportionnalité entre les risques encourus et les bénéfices escomptés. L'uniformité dans les évaluations des protocoles de recherche est-elle véritablement la solution la plus souhaitable ? Les projets de recherche n'ont pas tous les mêmes niveaux de risques et de complexité. Par ailleurs, les CER sont déjà soumis à une forme de contrôle de la part du ministère de la Santé et des Services sociaux par la rédaction de rapports annuels et de procès-verbaux²⁴⁴. La bureaucratisation excessive d'organes administratifs est alors à éviter²⁴⁵.

Somme toute, dans un souci d'encadrer les activités des CER, une procédure législative homogène est souhaitable afin de protéger de façon optimale les personnes vulnérables²⁴⁶. Cependant, le cadre législatif devrait également tenir compte de la spécificité de la recherche quant à son domaine, son type, la population visée ainsi que son contexte²⁴⁷. Un encadrement réglementaire souple des CER est nécessaire afin de guider ces derniers dans la prise de décisions et la procédure d'évaluation des projets de recherche tout en permettant l'interprétation subjective d'une situation donnée.

²⁴³ *Id.*

²⁴⁴ Éric GAGNON, « Le comité d'éthique de la recherche, et au-delà », (2010) 12 *Éthique publique* 299, 302.

²⁴⁵ *Id.*, aux pages 300-301.

²⁴⁶ M.-H. PARIZEAU, préc., note 195, à la page 47.

²⁴⁷ COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR L'ENCADREMENT ÉTHIQUE ET LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE, préc., note 23, à la page 105.

CONCLUSION

L'article 21 C.c.Q., au centre de l'analyse critique de cet essai, régit le déroulement de projets de recherche auprès de personnes vulnérables. Il protège l'intégrité et l'inviolabilité des mineurs et des majeurs inaptes par le biais de conditions initiales et de règles d'obtention du consentement à l'étude. Dans le cadre du projet de loi n° 30, plusieurs amendements ont été effectués aux principes fondamentaux de l'article 21 C.c.Q.. Or, nous avons vu que les changements au libellé de cet article s'opposent au silence du législateur. En effet, d'autres composantes tout aussi primordiales n'ont pas été sujettes à une modification législative.

Premièrement, souhaitant réduire les disparités d'interprétation et de qualification de l'article 21 C.c.Q., le législateur a modifié la nomenclature de cet article en permutant le terme « expérimentation » par l'expression « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité » ainsi qu'en abrogeant l'exception relative aux soins innovateurs. Ainsi, l'utilisation de « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité » assure désormais le respect de la véritable intention du législateur quant à la portée de l'article 21 C.c.Q.. Par contre, le retrait de l'exception relative aux soins innovateurs ne semble pas avoir reçu les effets escomptés. En effet, la problématique de qualification des soins innovateurs demeure. Deuxièmement, le projet de loi n° 30 remplace la condition de l'absence de risque sérieux par le critère de la proportionnalité entre les risques courus et les bénéfices escomptés. Cependant, dans les faits, ce critère ne protégeait pas mieux les personnes vulnérables en raison d'une interprétation souple de ce dernier par les CER. Pour ces deux amendements, le législateur a conformé la loi à la pratique ou à l'éthique. Cette procédure ne devrait-elle pas être inverse ? Le législateur ne devrait pas être guidé par les tendances des acteurs du monde de la recherche. Toutefois, une loi claire quant à sa portée et à son applicabilité n'est pas sujette à interprétation. Étant donné l'imprécision de l'article 21 C.c.Q., le domaine de la recherche n'a pas eu d'autre choix que de présenter sa propre analyse de ses dispositions.

Troisièmement, afin de contrer certaines difficultés survenant autrefois dans la quête d'un consentement substitué à la recherche pour une personne mineure ou majeure inapte, les parlementaires ont remanié les règles d'obtention de ce consentement. Dorénavant, le consentement à la participation d'une personne majeure inapte peut être octroyé par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé de cette dernière. La protection conférée par ce consentement semble être tout autant optimale que celle découlant du consentement du mandataire, du tuteur ou du curateur, autrefois requise au *Code civil*. De surcroît, le mineur de quatorze ans et plus peut maintenant consentir seul à la recherche lorsque le CER considère que les circonstances le justifient et que le risque d'y participer est minimal. Ce consentement est toutefois subsidiaire au consentement de l'autorité parentale. Enfin, le projet de loi n° 30 insère à l'article 21 C.c.Q. une notion éthique, soit celle du risque minimal. Ainsi, depuis l'entrée en vigueur de ces amendements, l'article 21 C.c.Q. semble répondre aux problématiques antérieurement soulevées par les critiques. D'ailleurs, l'assouplissement des conditions et des règles de cet article a un impact positif sur l'avancement des connaissances scientifiques tout en favorisant la protection optimale des personnes vulnérables. L'équilibre semble être atteint.

Par contre, le législateur semble avoir travaillé en bloc, c'est-à-dire par le biais de modifications répondant spécifiquement aux problèmes soulevés par les chercheurs et les juristes. De ce fait, les omissions de l'Assemblée nationale eu égard à l'article 21 C.c.Q. crée des incohérences. D'abord, le respect de l'opposition des majeurs inaptes est antinomique en soi puisqu'il est conditionnel à la compréhension de la nature et des conséquences de la recherche par le sujet. Pourtant, les composantes permettant de déterminer l'inaptitude d'un majeur incluent aussi la compréhension de ces deux éléments. De plus, le cas spécifique de l'urgence n'est toujours pas sous l'égide de l'article 21 C.c.Q. ce qui cause des incertitudes quant au déroulement d'une recherche alors qu'il y a

urgence et qu'un consentement substitué ne peut être obtenu. Enfin, l'encadrement réglementaire des activités des CER demeure toujours inexistant.

Ces incohérences causées par l'entrée en vigueur d'amendements spécifiques à certaines composantes de l'article 21 C.c.Q. permettent de démontrer l'importance de conserver l'essence du *Code civil*. En effet, ce dernier doit être compris comme un tout. Vraisemblablement, il faudra attendre les prochains travaux parlementaires relatifs à cette matière afin de peut-être obtenir un article 21 C.c.Q précis, clair et simple d'application.

BIBLIOGRAPHIE

Législation et réglementation

Au fédéral

Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. 1985, c. F-27.

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870.

Au provincial

Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthiques 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, 130-35 (1998) G.O., 1039.

Charte des droits et libertés de la personne, RLRQ, c. C-12.

Code civil du Québec, RLRQ, c. 64.

Code de procédure civile du Québec, RLRQ, c. C-25.

Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives, L.Q. 1998, c. 82.

Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, avant-projet de loi (présentation – 1997) 2^e sess., 35^e légis.(Qc).

Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche, L.Q. 2013, c. 17.

QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, 2^e sess., 35^e légis., 27 mai 1998, « Projet de loi no 432 Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives ».

QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 24 avril 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche ».

QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 25 avril 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche ».

QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 1^{er} mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche ».

QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 2 mai 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche ».

QUÉBEC, *Journal des débats de l'Assemblée nationale*, Commission permanente de la santé et des services sociaux, 1^{ère} sess., 40^e légis., 5 juin 2013, « Consultations particulières sur le projet de loi n^o 30 – Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche ».

Jurisprudence

Institut Philippe-Pinel de Montréal c. G. (A.), [1994] R.J.Q. 2523 (C.A.)

Québec (Curateur public) c. Syndicat national des employés de l'hôpital St-Ferdinand, [1996] 3 RCS 211.

Doctrine

Monographies, ouvrages collectifs et thèses

BRAVO G. (dir.), *Le consentement à la recherche chez les personnes inaptes : Peut-on concilier les enjeux éthiques, juridiques et scientifiques ?*: actes du colloque du 7 juin 2002, Sherbrooke, Institut universitaire de gériatrie de l'Université de Sherbrooke, 2003.

DELEURY E. et D. GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 4^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2008.

DELEURY E. et D. GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 5^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2014.

GAGNÉ M., *Le droit des médicaments au Canada*, 2^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2010.

GAGNÉ M. et M. BOURASSA-FORCIER, *Précis de droit pharmaceutique*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2012.

KOURI R.P. et S. PHILIPS-NOOTENS, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 3^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2012.

PHILIPS-NOOTENS S., P. LESAGE-JAROURA et R.P. KOURI, *Éléments de responsabilité civile médicale : Le droit dans le quotidien de la médecine*, 3^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2007.

Articles de revue et études d'ouvrages collectifs

AVARD D., M.B. KNOPPERS et E. LÉVESQUE, « La génétique et le cadre juridique applicable au secteur de la santé : examens génétiques, recherche en génétique et soins innovateurs », (2004) 64 *R. du B.* 57.

BOULET D., « Les soins de santé pour le majeur inapte : ce que la Loi ne dit pas », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 344, *La protection des personnes vulnérables*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2012.

BOURASSA S., « Les droits de la personnalité », dans Collection de droit 2014-2015, École du Barreau du Québec, vol. 3, *Personnes, famille et successions*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2014.

BRAVO G., M.-F. DUBOIS, S. HANSEL, C. DELPIERRE et A.-M. DUGUET, « Comparaison des comités d'éthique de France et du Québec en regard de l'incapacité à consentir à la recherche », (2009) 57 *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 231-239.

BRIÈRE J., « Remplacement de la notion d'expérimentation et disparition de la notion de soins novateurs dans le Code civil et d'autres modifications en matière de recherche », (2013) en ligne : <<http://edoctrine.caij.qc.ca/publications-cabinets/lavery/2013/a78916/fr/PC-a79157>> (consulté le 31 octobre 2014).

CASTELLI M.D. et M. CADORETTE, « L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination et protection de l'intégrité physique », (1994) 25 *R.G.D.* 173.

DESCHAMPS P., « L'État doit-il s'occuper ou se préoccuper des personnes vulnérables ? », dans Collection de droit 2008-2009, École du Barreau du Québec, vol. 13, *Justice, société et personnes vulnérables*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2008, p. 33.

DESMARAIS J., « La personne humaine : sujet de recherche », *Repères*, 2002, EYB2002REP61 (PDF) (La référence).

DORAY R., « La divulgation des évaluations médicales et psychosociales requises pour l'ouverture d'un régime de protection du majeur et le respect de la vie privée », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 219, *Famille et Protection*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005.

DOWD M.-A., « L'exploitation des personnes âgées ou handicapées – Où tracer les limites de l'intervention de l'État ? », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 182, *Pouvoirs publics et protection*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2003.

DOWNIE J. et F. MCDONALD, « Revisioning the Oversight of Research Involving Humans in Canada », (2004) 12 *Health L.J.* 159.

FARMAN O., « Modifications législatives en matière de recherche au Québec », (2013) *Pharma en bref : Canada, Norton Rose Fulbright*, en ligne : <<http://edoctrine.caij.qc.ca/publications-cabinet/norton/2013/a79451/fr/PC-a80282> > (consulté le 31 octobre 2014).

FOREST M.I., « Le comité d'éthique d'un établissement de santé ou de services sociaux est-il garant de la protection des droits de la personne ? », (1994) 28 *R.J.T.n.s.* 263.

GAGNÉ M., « Réflexions sur l'ensemble normatif dans lequel s'organise la régulation des médicaments », (2006) 37 *R.D.U.S.* 59-140.

GAGNON E., « Le comité d'éthique de la recherche, et au-delà », (2010) 12 *Éthique publique* 299.

GAGNON E., *Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université Laval, 1996.

GIROUX M.T., « Le dilemme entre la protection des personnes inaptes et la recherche sur leur maladie », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 200, *Responsabilités et mécanismes de protection*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2004.

GOUBAU D., « Les actes qui exigent le consentement personnel du majeur protégé », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 378, *La protection des personnes vulnérables*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2014.

JONCAS L., « Les défis de la représentation des personnes vulnérables », dans Collection de droit 2008-2009, École du Barreau du Québec, vol. 13, *Justice, société et personnes vulnérables*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2008.

KNOPPERS M.B., et M.H. SWATI, « De l'éthique et des avocats : les comités d'éthique dans le milieu hospitalier », dans Collection de droit 2011-2012, École du Barreau du Québec, Hors série, *Éthique, profession juridique et société*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2011.

KOURI R.P., « Le consentement aux soins : aperçu général et quelques questions controversées », (2011) 83 *C.P. du N.*

KOURI R.P., « Observations concernant certains changements apportés au Code civil par la Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche », (2013) 43 *R.D.U.S.* 867.

KOURI R.P. et S. PHILIPS-NOOTENS, « Le majeur inapte et le refus catégorique de soins de santé : un concept pour le moins ambigu », (2003) 63 *R. du B.* 1.

KOURI R.P. et S. PHILIPS-NOOTENS, « L'expérimentation et les soins innovateurs : l'article 21 C.c.Q. et les affres de l'imprécision », (1996-97) 27 *R.D.U.S.* 89.

LEGAULT G.A., J. PATENAUDE et M. PARENT, « Les comités d'éthique de la recherche sur l'humain : Les chercheurs face aux enjeux d'internormativité et de gouvernance », (2009-10) 40 *R.D.U.S.* 383.

LEROUX T., « Commentaire de l'arrêt Weiss c. Salomon – Le rôle imparté aux comités d'éthique pour la recherche : garants du respect des principes éthiques à l'échelle locale », (1991) 25 *R.J.T.n.s.* 193.

LETENDRE M. et S. LANCTÔT, « Le cadre juridique régissant la relation entre le chercheur et le sujet de recherche : la sécurité conférée par le droit canadien et le droit québécois est-elle illusoire ? », (2007) 48 *C. de D.* 579.

LÉVESQUE E., « Les exigences légales entourant le consentement dans la recherche avec des enfants et des adultes inaptes : une piste de solution aux difficultés posées par les articles 21 C.c.Q. et 24 C.c.Q. », (2006) *R.D. McGill* 385.

LÉVESQUE E., « L'expérimentation sur les majeurs inaptes : de nouvelles pistes de solution », dans S.F.C.B.Q., Barreau du Québec, vol. 283, *Obligations et recours contre un curateur, tuteur ou mandataire défaillant*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2008, à la page 58.

LÉVESQUE E. et M.B. KNOPPERS, « Principes assurant la protection des participants à des biobanques : du stade prénatal jusqu'aux adolescents », (2011) 5 *McGill J.L. & Health* 163.

LEVINE C., R. FADEN et al., « The Limitations of « Vulnerability » as a Protection for Human Research Participants », (2004) 4 *The American Journal of Bioethics* 44.

LEVINE C., « The Concept of Vulnerability in Disaster Research », (2004) *Journal of Traumatic Stress* 395-402.

MÉNARD J.-P., « Des changements à l'encadrement juridique de la recherche », (2013) 34 *Actualité médicale* 39.

MÉNARD J.-P., « Quelques considérations légales sur l'acharnement thérapeutique », (2012) 30 *Actualité Médicale* 37.

PARLEY F.F., « What does vulnerability means ? », (2010) 39 *British Journal of Learning Disabilities* 266-276.

REID L. et T. KRAHN, « Minimal Risk in the Tri-Council Policy Statement », (2007) 15 *Health L.J.* 469.

RENAUD M., « La personne vulnérable : une victime au milieu de la paperasse ? », dans S.F.C.B.C., Barreau du Québec, vol. 330, *La protection des personnes vulnérables*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2011.

RINGUET J.-N., « L'érosion du consentement à la recherche sur des êtres humains au Québec », (2010) 12 *Éthique publique* 31.

ROBERTS L.W. et B. ROBERTS, « Psychiatric Research Ethics : An Overview of Evolving Guidelines and Current Ethical Dilemmas in the Study of Mental Illness », (1999) 46 *Biol Psychiatry* 1025.

SAMUEL J., R. ALEMDJRODO et M.B. KNOPPOERS, « Les droits de l'enfants et la thérapie génique : les enjeux éthiques et les particularités de l'article 21 du Code civil du Québec, (2008) 66 *R. du B.* 181.

VEILLEUX A.-M., « Le constat de l'inaptitude à consentir aux soins : par qui et comment ? », dans S.F.C.B.C., Barreau du Québec, vol. 344, *La protection des personnes vulnérables*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2012.

WEISSTUB D.N. et S. N. VERDUN-JONES, « Pour une distinction entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non-thérapeutique », (1996-97) 27 *R.D.U.S.* 49.

Documents gouvernementaux et d'organismes publics

BARREAU DU QUÉBEC, *Mémoire sur l'avant-projet de loi intitulé « Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale »*, 1998.

CENTRE DE GÉNOMIQUE ET DE POLITIQUES MCGILL, *Mémoire sur le projet de loi no 30, Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, 2013.

CENTRE DE GÉNOMIQUE ET DE POLITIQUE MCGILL et RÉSEAU DE RECHERCHE EN SANTÉ DES ENFANTS ET DES MÈRES, *Les pratiques exemplaires dans la recherche en santé avec des enfants et des adolescents*,

2012, en ligne : < <http://www.genomicsandpolicy.org/fr/pratiques-exemplaires-2012>> (consulté le 24 septembre 2014).

CENTRE DE RECHERCHE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC, *Mémoire présenté à la Commission de la santé et des services sociaux - Projet de loi 30*, 2013.

COMITÉ CENTRAL D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Recommandations, constats et commentaires lors des Consultations particulières et auditions publiques sur le projet de loi no. 30 : Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, 2013.

COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR L'ENCADREMENT ÉTHIQUE ET LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE, *Pour une conciliation entre les intérêts de la recherche et le respect de la dignité des personnes qui s'y prêtent*, Québec, Gouvernement du Québec, 2007.

COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC, *Projet de loi no 30 : Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, Québec, 2013.

COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, Document de travail 61, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1989.

CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ AU CANADA, *Énoncé de politique des trois conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2e éd., Ottawa, 2010.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Les aspects éthiques des recherches faisant appel à des sujets humains*, Rapport no 6, Ottawa, 1978.

CURATEUR PUBLIC DU QUÉBEC, *Coup d'œil sur la représentation légale au Québec*, Québec, Publications du Québec, en ligne : <http://www.curateur.gouv.qc.ca/cura/pdf/coup_oeil_repr_leg.pdf> (consulté le 15 octobre 2014).

FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC, *Mémoire sur le Projet de loi no 30 : Loi modifiant le Code civil du Québec et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, 2013.

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, Québec, 2006.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Publications du Québec, 1998.

PARIZEAU, M.-H., *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1999.

REGROUPEMENT PROVINCIAL DES COMITÉS DES USAGERS, *Mémoire à la Commission de la santé et des services sociaux sur le projet no 30 : Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, « *Le consentement à la recherche* », 2013.

SANTÉ CANADA, *Ligne directrice de l'ICH E6 : Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées*, Ottawa, 1997.

VOYER P. et S. ST-JACQUES, , *L'article 21 du Code civil et la recherche auprès des aînés atteints de démence dans le milieu de soins de longue durée au Québec : Une analyse, un constat et une proposition*, Québec, Conseil des aînés Québec, IVPSA, Réseau québécois de recherche sur le vieillissement, Société d'alzheimer de Québec, Table de concertation des personnes aînées de la Capitale-Nationale, Unité de recherche en gériatrie de l'Université Laval, 2006.

Documents internationaux

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale – Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, Tokyo, 2004.

COMMISSION NATIONALE POUR LA PROTECTION DES SUJETS HUMAINS DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET BÉHAVIORISTE, *Le Rapport Belmont. Principes d'éthiques et lignes directrices pour la recherche faisant appel à des sujets humains*, Washington D.C., 1978.

Dictionnaires et ouvrages généraux

REY- DEBOVE J., A. REY et P. ROBERT, *Le Petit Robert : dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française*, Nouvelle édition du millésime 2015, Paris, Le Robert, 2014 (version électronique).

Ressources électroniques

Campagne Québec-Vie, en ligne :

<http://www.cqv.qc.ca/france_projet_de_loi_sur_l_euthanasie_r_action_des_v_ques> (consulté le 13 novembre 2014).

Institut de la statistique du Québec, en ligne :

<<http://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/structure/index.html>> (consulté le 23 décembre 2014).

Ministère de la Santé et des Services sociaux, en ligne :

<<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-en-bref/recherche-aupres-des-personnes-mineures-ou-inaptes.html>> (consulté le 16 novembre 2014).