Document generated on 07/15/2025 9:32 p.m.

Revue de droit de l'Université de Sherbrooke

RDUS

OBSERVATIONS CONCERNANT CERTAINS CHANGEMENTS APPORTÉS AU *CODE CIVIL* PAR LA *LOI MODIFIANT LE CODE CIVIL ET D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES EN MATIÈRE DE RECHERCHE*

Robert P. Kouri

Volume 43, Number 3, 2013

URI: https://id.erudit.org/iderudit/1105859ar
DOI: https://doi.org/10.17118/11143/10450

See table of contents

Publisher(s)

Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke

ISSN

0317-9656 (print)
2561-7087 (digital)

Explore this journal

Cite this article

Kouri, R. P. (2013). OBSERVATIONS CONCERNANT CERTAINS CHANGEMENTS APPORTÉS AU *CODE CIVIL* PAR LA *LOI MODIFIANT LE CODE CIVIL ET D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES EN MATIÈRE DE RECHERCHE*. *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke*, *43*(3), 867–886. https://doi.org/10.17118/11143/10450

Article abstract

The writer enunciates a number of observations concerning recent amendments made to the *Civil Code of Quebec* in relation to changes regarding research involving human subjects. Certain modifications are very significant such as the replacement of the word "experiment" with the expression "research that could interfere with the integrity of the person", as well as the requirement that in all cases, this type of research must first be approved by a research ethics committee. Others are less so and serve to correct certain lacunae in the previous provisions of the *Civil Code*.

Tous droits réservés © Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke, 2023

This document is protected by copyright law. Use of the services of Érudit (including reproduction) is subject to its terms and conditions, which can be viewed online.

https://apropos.erudit.org/en/users/policy-on-use/

érudit

This article is disseminated and preserved by Érudit.

Érudit is a non-profit inter-university consortium of the Université de Montréal, Université Laval, and the Université du Québec à Montréal. Its mission is to promote and disseminate research.

https://www.erudit.org/en/

OBSERVATIONS CONCERNANT CERTAINS CHANGEMENTS APPORTÉS AU *CODE CIVIL* PAR LA *LOI MODIFIANT LE CODE CIVIL ET D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES EN MATIÈRE DE RECHERCHE*

par Robert P. KOURI*

L'auteur commente les modifications apportées au Code civil du Québec *concernant la recherche sur les êtres humains. Certains changements sont d'une portée relativement importante, tel le remplacement du mot « expérimentation » par l'expression « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité de la personne », ainsi que l'exigence que toute recherche de ce genre doive désormais être approuvée par un comité d'éthique de la recherche. D'autres changements concernent quelques situations ponctuelles et servent surtout à corriger certaines lacunes du* Code civil *dans ce domaine.*

The writer enunciates a number of observations concerning recent amendments made to the Civil Code of Quebec *in relation to changes regarding research involving human subjects. Certain modifications are very significant such as the replacement of the word « experiment » with the expression « research that could interfere with the integrity of the person », as well as the requirement that in all cases, this type of research must first be approved by a research ethics committee. Others are less so and serve to correct certain lacunae in the previous provisions of the* Civil Code.

*. Docteur en droit, professeur titulaire à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke et membre du GREDSUS (Groupe de recherche en droit de la santé de l'Université de Sherbrooke).

SOMMAIRE

Introduction 869
1 – Le remplacement de l'expression « expérimentation » par « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité » 869

2 – La modification des règles concernant le consentement 875
A – Le consentement et les personnes vulnérables 876
Le majeur inapte 877
Le mineur 879
B – Le consentement à la recherche autrement que par écrit 880
C – Utilisation des tissus à des fins de recherche 881

3 – Le rôle des comités d'éthique en matière de recherche 882

Conclusion 884

Introduction

Le 28 mars 2013, le projet de loi 30 intitulé *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche* fut déposé, étudié puis adopté le 14 juin 2013 (2013 L.Q. c. 17). Le but de ce commentaire n'est pas d'entreprendre une analyse exhaustive de certaines notions et certains concepts admis par la littérature bioéthique, mais plutôt d'articuler certaines observations et critiques concernant ces nouvelles dispositions et leurs conséquences juridiques[1].

Aux fins de commodité, nous regrouperons nos commentaires sous trois rubriques en lien avec les principales modifications apportées au *Code civil*, à savoir : le changement majeur occasionné par la substitution de la notion « expérimentation » par celle de « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité », puis la révision de certaines règles concernant le consentement, et enfin, l'élargissement du rôle des comités d'éthique de la recherche.

1 – Le remplacement de l'expression « expérimentation » par « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité »

Cette nouveauté constitue la pièce maîtresse de la législation. Mais il convient de se demander s'il s'agit tout simplement d'un changement de vocabulaire concernant le consentement - tant pour les adultes aptes ou non que pour les mineurs - afin de rajeunir le texte du *Code civil* ou cherche-t-on à y apporter un changement fondamental dont le but serait d'accroître la pertinence des dispositions du Code à toute forme de recherche ayant trait à la personne humaine.

---

1. Soulignons cependant que nos remarques ne porteront pas sur la modification apportée à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q. c. S-4.2, art. 34.) permettant à toute personne, usager ou non de l'établissement, qui participe à une recherche, ainsi qu'à ses représentants et ses héritiers, de formuler une plainte; ces dispositions étant assez limpides.

Pour répondre à cette question fondamentale soulevée par l'ajout de l'expression « recherche » aux articles 20, 21, 22, 24 et 25 C.c.Q., il serait utile de se rappeler que d'après Deleury et Goubau, « [c]ette section [du *Code*] concernant spécifiquement les soins se présente comme un cas d'application particulière du principe inscrit à l'article 10 C.c.Q. et qui concerne l'inviolabilité de la personne humaine »[2]. Le mot « soins » est généralement défini dans les dictionnaires comme « les actes par lesquels on soigne quelqu'un» ou « [l]ensemble des actions et pratiques mises en œuvre pour conserver ou rétablir la santé » ou encore « les actions par lesquelles on conserve ou on rétablit la santé »[3]. Donc, à première vue, l'insertion de l'expression « recherche » à la place de l'expression « expérimentation » aux articles 20 et suiv. C.c.Q., serait de restreindre sa portée aux soins seulement. Mais l'on ne doit pas faire fi de l'article 10 alinéa 1 C.c.Q. lequel affirme que « [t]oute personne est inviolable et a droit à son intégrité ». Comme démontré par Emmanuelle Lévesque dans un article publié en 2006[4], la notion d'intégrité est plus étendue que celle d'inviolabilité, cette dernière notion n'étant que le complément de la première[5]. À cet égard, il y a lieu de souligner qu'à strictement parler, la recherche purement scientifique sur un volontaire sain ne constitue pas un « soin » comme tel[6]. Pourtant l'article 11 alinéa 1 C.c.Q. énumère les actes susceptibles d'être considérés comme

---

2. Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 4e éd. (par Dominique Goubau), Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2008, n° 94, p. 96.
3. CENTRE NATIONAL DE RESSOURCES TEXTUELLES ET LEXICALES, *www.cnrti/fr/définition/soin* (consulté le 10 septembre 2013).
4. 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 et 24 C.c.Q. », (2006) 51 *R.D. McGill* 385.
5. *Id.*, 394. Elle cite en appui de son affirmation Edith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 3e éd., Cowansville, Yvon Blais, 2002, p. 100, dans la 4e éd. (préc., note 2) n° 99, p. 103.
6. L'exemple classique est la vérification de la sécurité d'un nouveau médicament (le « testing » phase 1). Voir Dany JONCAS et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, « Le malentendu thérapeutique : un défi pour le consentement en recherche clinique », (2005-06) 36 *R.D.U.S.* 133, n° 22.

des « soins », en concluant que ces actes comprennent «toute autre intervention »[7].

En généralisant l'utilisation de l'expression « recherche », il est donc conséquent de conclure que l'on vise désormais toute forme de recherche en lien avec l'intégrité humaine, y compris évidemment, l'expérimentation. D'ailleurs, l'*Énoncé de politique des trois conseils – Éthique de recherche avec des êtres humains* [ci-après EPTC2] n'affirme-t-il pas que,

> [l]a recherche avec des êtres humains comprend aussi bien les efforts visant à donner un sens à l'histoire, à la compréhension du fonctionnement du corps humain et de la société que l'explication des interactions sociales et des effets de la nature sur l'humain – la liste n'a de limite que celle de notre imagination[8].

À cet égard, l'énumération des multiples variétés de recherche, chacun ayant sa propre méthodologie, est révélatrice. Par exemple, en plus de la classification bipartite fondamentale de recherche qualitative et recherche quantitative, on pourrait mentionner la recherche comparative, la recherche descriptive, la recherche fondamentale, la recherche appliquée, la recherche expérimentale, la recherche évaluative, pour ne nommer que quelques paradigmes. L'expression « recherche » est donc on ne peut plus vaste.

Certes, il nous parait clair que le législateur cherche à maintenir l'encadrement traditionnel des actes à caractère bio-

---

7. Dans *Maziade* c. *Parent*, [1998] R.J.Q. 1444, 1457, on a bien affirmé que « [l]'article 9 de la présente loi prévoit spécifiquement l'application du régime de protection de l'intégrité de la personne aux articles 11 et suiv. du Code civil du Québec en matière de consentement aux soins. La notion de soins est très large et inclut l'expérimentation ».

8. CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET GÉNIE DU CANADA ET INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois conseils – Éthique de recherche avec des êtres humains*, 2e éd., Ottawa, Sa Majesté la Reine, 2010, p. 7. [ci-après EPTC2].

médical, mais qu'arrive-t-il, par exemple, en matière de recherche effectuée par des sondages ou des questionnaires sur le nombre d'heures passées devant la télévision par les adolescents, les pratiques sexuelles d'une certaine partie de la population ou les habitudes alimentaires traditionnelles des Premières Nations? La réponse nous semble évidente - l'art. 20 tel qu'amendé trouve désormais sa pertinence quant à ce genre d'investigation scientifique et s'applique à toute recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité de la personne, y compris la recherche à caractère psychosocial[9].

De ce fait, une première observation s'impose – si l'on voulait vraiment restreindre la portée de l'art. 20 et suiv. aux soins seulement, il aurait été plus utile de dire par exemple, « recherche susceptible de porter atteinte à la vie ou la santé de la personne », plutôt que de faire référence tout simplement à la notion d'intégrité sans qualificatif. Pourtant, l'Assemblée nationale, lors de l'adoption des changements au Code civil, n'a pas cru bon d'agir en ce sens[10]. Deuxièmement, et même si l'on traite couramment les mots « recherche » et « expérimentation » comme étant des expressions synonymiques, il existe tout de même des différences significatives entre ces deux termes[11]. L'expéri-

---

9. Psychosociale relève à la fois de la psychologie et de la sociologie. A trait à la psychologie des individus dans le cadre de leur vie sociale. Est relatif à l'interaction entre les faits psychologiques et les faits sociaux. Voir notamment, *Le Grand Robert de la langue française*, 2e éd., Paris, Dictionnaires le Robert, VUEF, 2001, *verbo* «psychosocial».

10. Par ailleurs, le législateur avait déjà annoncé ses couleurs en s'éloignant d'une interprétation restrictive lors de l'adoption de certains amendements à l'article 21 C.c.Q. déjà apportés en 1998. Voir la *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, L.Q. 1998, c. 32., ainsi que l'analyse de E. LÉVESQUE, préc., note 4, p. 400 et suiv.. On a enlevé du projet de loi de 1998, portant notamment sur le libellé de l'article 21 C.c.Q., la mention « projet de recherche de nature biomédicale ».

11. J.-L. BAUDOUIN, dans « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs », (1981) 26 *R.D. McGill* 809, p. 810, fait allusion aux plusieurs sens du mot « expérimentation » mais sans vouloir « … entrer dans des controverses terminologiques ». Voir également, David WEISSTUB et Simon N. VERDUN-JONES, « Pour une distinction entre l'expérimentation

mentation exige l'intervention d'un chercheur dont le rôle serait d'introduire une variable pour ensuite observer les effets sur le sujet de l'expérience[12]. L'administration d'un médicament expérimental dans le cadre de tests en double aveugle en est un exemple courant. En revanche, bien qu'impliquant des êtres humains, la recherche, à la différence de l'expérimentation, ne comprend pas nécessairement la manipulation d'une variable[13]. Le simple fait d'observer le comportement d'un groupe ou de faire enquête sur les habitudes d'un segment de la population serait considéré comme de la recherche. En effet, la recherche consisterait en une évaluation destinée à établir des faits ou à collecter de l'information[14].

---

thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique », (1997) 27 *R.D.U.S.* 49, par. 17.; E. LÉVESQUE, préc., note 10 , n° 10.

12. Voir Richard LEFRANÇOIS, *Dictionnaire de la recherche scientifique,* Lennoxville, Les Éditions Némésis, 1991, p. 83, sous l'expression « expérience » ou en anglais « *experiment* » selon le lexique accompagnant le dictionnaire, l'auteur propose la définition suivante : « Stratégie de recherche où le chercheur provoque et contrôle une situation d'observation susceptible de conduire à un changement. » Sous l'expression « expérimentation contrôlée » l'auteur affirme à la p. 84 qu'il s'agit d'une « stratégie de recherche qui consiste à manipuler des variables dans le cadre d'une observation provoquée». Selon Keith PUNCH, *Introduction to Social Research, Quantitative and Qualitative Approaches*, 2nd ed., Los Angeles, Sage Publications Ltd, 2005, p. 291, le mot *experiment* est défini comme « a predominantly quantitative research design where [...] one or more independent variables are manipulated to study their effect on a dependent variable [...] ».

13. Selon J.K. MASON et G.T. LAURIE dans *Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 2011, p. 612 et 613, « Research and experimentation are commonly used as interchangeable terms – we, however, believe that there is a distinction to be made. Research implies a predetermined protocol with a clearly defined end-point. Experiment, by contrast, involves a more speculative, ad hoc, approach to an individual subject. The distinction is significant in that an experiment may be modified to take into account the individual's response; a research programme, however, ties the researcher to a particular course of action until such time as its ineffectiveness is satisfactorily demonstrated. »

14. Selon R. LEFRANÇOIS, préc., note 12, p. 144, la recherche est défini comme une « [...] l' étude scientifique d'un sujet menée de manière systématique et planifiée ».

Troisièmement, le *Code civil* tel qu'amendé, fait désormais allusion à la recherche « susceptible de porter atteinte à l'intégrité ». La Cour suprême du Canada, lors de sa décision dans *Curateur public* c. *Syndicat national des employés de l'hôpital Saint-Ferdinand*[15], a affirmé que la notion d'intégrité « […] doit s'étendre au-delà de l'intégrité physique et doit comprendre, en sus de l'intégrité physique de la personne, son intégrité psychologique, morale et sociale »[16]. Par l'ajout à l'article 20 C.c.Q., du qualificatif général « […] susceptible de porter atteinte à l'intégrité » le législateur entérine implicitement l'interprétation de cette expression par la Cour suprême, bien que l'interprétation de la Cour suprême portât sur le mot « intégrité » tel qu'employé à l'article 1 de la Charte québécoise[17] plutôt que sur l'article 3 du Code civil[18]. Il est raisonnable de présumer que le terme « intégrité » serait entendu de la même façon, surtout à la lumière du principe énoncé au premier alinéa de la disposition préliminaire du Code, voulant que le « [l]e *Code civil du Québec* régit, en harmonie avec la *Charte des droits et libertés de la personne* et les principes généraux du droit, les personnes, les rapports entre les personnes ainsi que les biens ».

On pourrait ajouter que, en guise de confirmation de l'intention du législateur d'actualiser les dispositions du Code civil en matière de recherche, celui-ci a supprimé l'ancien alinéa 4 de l'article 21 C.c.Q portant sur les soins innovateurs. Le législateur a raison d'éliminer cette disposition, car auparavant, le texte du Code civil portant sur les soins innovateurs se limitait aux soins requis par l'état de santé exclusivement[19], ce qui constituait une incohérence, car il est possible de concevoir de l'innovation dans le domaine des soins non thérapeutiques ou non requis par l'état de

---

15. [1996] 3 R.C.S. 211.
16. *Id.*, n° 95. Voir également, n° 97.
17. *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12.
18. « Toute personne est titulaire de droits de la personnalité, tels le droit à la vie, à l'inviolabilité et à l'intégrité de sa personne […]. »
19. « 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. »

santé. Les causes albertaines de *Cryderman* v. *Ringrose*[20] et *Zimmer* v. *Ringrose*[21] sont des illustrations des liens étroits entre les soins 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[22]. 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*.

2 – La modification des règles concernant le consentement

C'est également au niveau du consentement et les conditions y afférentes que l'on se rend compte de l'importance de certains changements apportés au Code civil. D'abord à l'article 21, alinéa 1, (faisant allusion aux mineurs et majeurs inaptes), on a remplacé « […] être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé » par « […] participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer ».

---

20. [1977] 3 W.W.R. 109 (Alberta Dist. Ct.), confirmé à [1978] 3 W.W.R. 481 (C.A.).
21. [1984] 4 W.W.R. 75 (Alta. C.A.), appel à la Cour suprême refusé, (1981) 37 N.R. 289 (C.S.C.). Dans les causes *Cryderman* et *Zimmer*, traitant de la responsabilité du médecin, en proposant un nouveau procédé de stérilisation.
22. D'ailleurs, c'est en partie pour cette raison que le projet de loi intitulé *Medical Innovation Bill (N° 2)*, 2013-14, (Bill 107), fut présenté en première lecture à la Chambre des Communes du R.-U. le 11 septembre 2013, voir *http://services.parliament.uk/bills/2013-14/medical innovationno2.*htrr (consulté le 12 septembre 2013). On y propose que tout soin innovateur doit être approuvé par une équipe multidisciplinaire de médecins (« *multi-disciplinary team of doctors* »).

En ce qui concerne cette nouvelle exigence de proportionnalité entre le risque et le bienfait, le législateur à tort de se servir de ce même critère tant en recherche thérapeutique qu'en recherche de nature purement scientifique. Dans le premier cas, le bénéficiaire de la recherche est le patient lui-même tandis que dans le deuxième, le but recherché consiste exclusivement en l'acquisition de connaissances – la recherche n'apportant aucun avantage ou bénéfice direct au sujet[23]. En d'autres mots, la correspondance entre le risque et le bienfait n'a que très peu de pertinence dans ce dernier cas. 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. C'est ainsi que s'explique l'utilité de la notion de « risque sérieux pour sa santé », notion jadis articulée au premier alinéa de l'article 21[24], laquelle demeure toujours à propos en matière de recherche thérapeutique. Il nous semble qu'une limite en fonction du risque minimal serait certainement plus judicieuse dans le domaine de la recherche purement scientifique[25].

A – Le consentement et les personnes vulnérables

En ce qui concerne les mineurs et les majeurs inaptes, le principe éthique de justice exige qu'ils ne soient pas privés de l'opportunité de participer à la recherche[26]. Leur état de vulnérabilité requiert cependant la mise en place de mesures

23. Évidemment, il pourrait en bénéficier indirectement comme tout autre membre de la société.
24. « Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé […]. »
25. Selon l' EPTC2, préc., note 8, p. 24, la notion de « risque minimal » fait allusion « […] 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 ». De toute façon, il importe d'ajouter que lors de l'évaluation du risque, on doit tenir compte de la situation concrète des participants et parfois de leurs milieux (communautés, sociétés, groupes culturels et autres), EPTC2, *id.*, p. 25.
26. *Id.*, art. 4.4 - 4.7

additionnelles de protection[27]. Sur cet aspect, nous allons voir dans un premier temps la situation du majeur inapte pour ensuite passer à celle du mineur.

Le majeur inapte

Bien qu'à l'article 21, alinéa 6 C.c.Q., on ait maintenu l'exigence du consentement du représentant du majeur inapte à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité de la personne représentée, on y permet malgré tout certaines dérogations. En effet, le législateur admet deux exceptions à la nécessité que la personne inapte soit représentée avant de participer à une recherche.

La première de ces deux exceptions est déjà incluse dans la version originale de l'article 21 C.c.Q. et est reconduite par la nouvelle loi. Cette réserve, résultant d'un amendement apporté à l'article 21 en 1998, traite de l'aliénation subite du patient et l'urgence de la situation nécessitant que « l'expérimentation », devenue « recherche », doive être effectuée rapidement[28]. On pourrait mentionner à titre d'exemple, l'utilisation d'un nouveau médicament expérimental pour le traitement de la victime d'une crise cardiaque. À vrai dire, il n'y a rien de nouveau ici, car les « proches » de l'article 15 C.c.Q. pouvaient, depuis 1998, et peuvent toujours consentir pour l'inapte à une telle recherche de nature thérapeutique, visant directement l'intérêt du patient. Il est intéressant de noter que dans ce contexte où le bénéficiaire de la recherche est le sujet lui-même, le législateur n'a pas jugé bon de faire allusion aux situations d'urgence dans lesquelles il serait impossible d'obtenir le consentement de quiconque en temps utile et dans le cas où la vie de la personne serait en danger ou son intégrité menacée. 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 « inusités ». Et pourtant, par définition, le mot « recherche »

27. *Id.*
28. *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives*, préc., note 10, art. 1.

implique un certain élément d'incertitude, d'où la pertinence de l'expression « inusité » à la discussion. Est-ce intentionnel où 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.

La deuxième exception, qui est de droit nouveau, permet désormais la recherche impliquant un majeur inapte sans représentant: toutefois, cela nécessite l'autorisation d'une personne autorisée à consentir aux soins requis par l'état de santé (article 15 C.c.Q.), mais à la condition que le comité d'éthique de la recherche désignée par le ministre de la Santé et des services sociaux détermine que la personne n'est pas représentée et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal[29]. Notons que l'on a retenu l'exigence que la recherche doive comporter un bienfait pour cette personne (recherche thérapeutique) ou que la recherche soit bénéfique aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie, ou de handicap que les membres du groupe (recherche scientifique)[30], ce qui a pour effet d'accroître l'éligibilité de l'inapte à participer à la recherche.

Nous tenons à souligner que malgré tout, les changements apportés à l'article 21 touchant le consentement sont opportuns et répondent aux revendications de chercheurs travaillant dans certains champs de spécialisation, notamment celui de la gériatrie.

---

29. *Supra*, note 8 (EPTC2, p. 25). Pour une analyse approfondie de la notion de risque minimal et l'interprétation de cette notion, voir Lynette REID et Timothy KRAHN, « Minimal Risk in the Tri-Council Policy Statement », (2007) 15 *Health L.J.* 469, par. 18 où l'on prétend que l'application de cette notion ne serait que relative car on semble prétendre que selon les circonstances, on pourrait qualifier certains risques plus sérieux comme étant minimal selon l'état du sujet.

30. Voir l'alinéa 2 de l'article 21 C.c.Q. « Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe .»

À l'alinéa 3 de l'article 21 C.c.Q. tel qu'amendé[31], on a maintenu le droit du majeur inapte (et du mineur) de s'opposer à la recherche, droit déjà prévu à l'ancien article 21 alinéa 1 C.c.Q. *in fine.* 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 veto. Alors plus on serait « inapte », moins on serait protégé!

Le mineur

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[32]. 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.

La notion de risque minimal est déjà bien connue en matière de bioéthique et ne vise que les risques inhérents à la vie quotidienne du sujet qui sont associés au projet de recherche[33]. En ce qui concerne la deuxième condition relative aux circonstances justifiant le droit d'agir avec le seul consentement du mineur, il s'agirait par exemple, de projets de recherche sous

---

31. « Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences. »
32. « Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient ».
33. EPTC2, préc., note 8, p. 24.

forme de sondages, enquêtes, groupes de discussion (*focus groups*) incluant des adolescents; il pourrait alors être difficile d'obtenir des résultats probants ou même la participation de ces mineurs si le sujet à l'étude déplaisait aux parents. Mentionnons à titre d'illustration, un sondage sur l'utilisation de la drogue, sur les habitudes sexuelles des jeunes ou sur le harcèlement dans les écoles. Qui plus est, dans l'appréciation du risque pour le participant à la recherche, il pourrait y avoir des effets perturbateurs dépassant le seuil du risque minimal. Donc, en fonction de la probabilité de réalisation de l'aggravation du risque, le comité d'éthique pourrait ne pas autoriser un projet de recherche où l'on n'exigerait que le seul consentement du mineur de 14 ans.

B – Le consentement à la recherche autrement que par écrit

L'article 24 alinéa 2 C.c.Q. permet exceptionnellement, mais avec l'approbation du comité d'éthique de la recherche, la possibilité de donner un consentement verbal ou même tacite[34] à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité de la personne.

Cette exception s'applique uniquement à la recherche et non aux dons des parties du corps ni aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé de la personne. Aussi, l'exigence de l'écrit demeure la règle pour les consentements se rapportant aux activités autres que la participation à la recherche. Le comité d'éthique doit au préalable statuer sur le fait que les circonstances de la recherche justifient l'exception à cette règle[35]. C'est le cas

---

34. Par exemple, le simple fait de répondre aux questions pourrait constituer un consentement tacite.

35. « Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être par écrit.
Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité

lorsque la recherche, selon les circonstances, se prête mal à l'obtention d'un consentement écrit, comme par exemple les questionnaires en ligne, les questionnaires sur l'utilisation de la drogue, sur les comportements sexuels, les entrevues avec les sans-abri, les prisonniers et autres personnes marginalisées. Les modalités de preuve de l'obtention d'un consentement valable autre que par écrit doivent aussi être établies par le comité d'éthique[36].

Donc, cette exigence de l'écrit semble laisser croire qu'*a contrario*, si la recherche ne comporte aucun risque susceptible de porter atteinte à l'intégrité de la personne, une permission verbale ou tacite suffirait, car l'alinéa 2 de l'article 24 parle de façon exceptionnelle d'un consentement autre que le consentement écrit à une recherche, mais uniquement lorsque la recherche est susceptible de porter atteinte à l'intégrité de la personne.

C – L'utilisation des tissus à des fins de recherche

On a maintenu le principe énoncé à l'article 22 C.c.Q. permettant l'utilisation des parties du corps aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle, mais en ajoutant « […] ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé ».

---

détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve.
Il peut toujours être révoqué, même verbalement. »

36. D'après le document d'explications transmis par le MSSS (l'Éthique), cette disposition ne pourrait jamais déroger aux pouvoirs du fédéral d'exiger un consentement écrit pour « les essais cliniques portant sur des médicaments, des produits de santé naturelle ou des appareils médicaux ». Voir également la *Loi sur les aliments et les drogues*, L.R.C. 1985, c. F-27., *Règlement sur les aliments et les drogues,* C.R.C., c. 870, art. C.05.010 h) et C. 05.012 (3) g.).

On peut donc utiliser aux fins de recherche les tissus, organes ou autres substances prélevées « […] dans le cadre de soins qui lui sont prodigués […] » avec la permission de la personne elle-même ou de ses représentants, mais avec l'ajout d'une modification concernant la personne décédée. Désormais, en cas de décès, la personne qui a consenti aux soins subis ou qui aurait pu consentir aux soins, pourrait autoriser l'utilisation de ces tissus ou substances *post mortem*.

Pourquoi cet ajout est-il si utile? D'abord, par le passée, on s'interrogeait afin de savoir qui, des successeurs, des proches ou des personnes énumérées à l'article 15 C.c.Q., pouvait permettre l'utilisation après la mort, des éléments du corps prélevés sur la personne dans le cadre de soins reçus. Dorénavant, en conformité avec l'article 44 C.c.Q., accordant aux personnes habilitées à consentir aux soins, le droit d'autoriser les prélèvements *post mortem* sur le corps de celui au nom de qui il leur était permis d'agir d'une part, et en conformité avec l'article 43 alinéa 1 C.c.Q., permettant les autorisations *antemortem* par la personne elle-même aux prélèvements <u>après</u> sa mort d'autre part, l'article 22 admet maintenant l'utilisation <u>après la mort</u> de la personne, des tissus déjà prélevés <u>avant</u> sa mort, comblant ainsi un vide dans la loi. Cette lacune de l'ancien texte a été remarquée surtout en matière de recherche dans certains domaines comme celui de la maladie de Creutzfeldt – Jakob, où l'examen des tissus *post mortem* s'avère un outil essentiel.

3 – Le rôle des comités d'éthique en matière de recherche

En matière de recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité de la personne, le législateur, en ajoutant un deuxième alinéa à l'article 20 C.c.Q. faisant en sorte que « [l]e projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche », affirme désormais que, au lieu d'être une règle de régie interne d'instituts de recherche, d'universités et d'autres institutions, ou encore une condition d'obtention de subventions de recherche, l'approbation d'un comité d'éthique est devenue une condition de fond de validité de toute recherche sur la personne

humaine, quelle que soit la capacité ou l'aptitude du sujet[37]. Cet amendement corrige une lacune importante de la loi. Aucune recherche concernant l'intégrité humaine ne devrait pouvoir échapper à une approbation par un comité d'éthique de la recherche validement constitué.

Dans les notes explicatives accompagnant une version administrative de la loi d'amendement[38], on mentionne avec raison que « […] la loi n'exige pas qu'il s'agisse d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, contrairement à ce qui est requis pour les recherches impliquant des mineurs ou des majeurs inaptes ». D'après l'article 21, alinéa 4 C.c.Q. tel qu'amendé, on a donc retenu l'exigence selon laquelle, dans le cas d'un projet de recherche touchant les mineurs ou les majeurs inaptes, on doit obtenir l'approbation d'un comité d'éthique institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux[39].

En effet, les comités d'éthique jouissent d'une compétence valable dans leur propre juridiction. Ainsi, un projet de recherche sur des mineurs ou des majeurs inaptes, destiné à être poursuivi dans une institution québécoise, mais financé par Santé Canada, aurait besoin de l'autorisation du Comité d'éthique de la recherche de cette dernière en sus de celui établi par le gouvernement québécois. Ainsi, l'approbation de chaque comité ayant compé-

---

37. Voir Jocelyn DOWNIE et Fiona MCDONALD, « Revisioning the Oversight of Research Involving Humans in Canada », (2004) *12 Health L. J.* 159, par. 16 où les auteurs décrivent l'état de la situation à travers le Canada, soulignant que l'absence de surveillance d'un bon nombre de projets de recherche est un problème majeur. Avec la modification apportée au Code civil, le Québec évite désormais ce problème.
38. Préparée par la Direction de l'éthique et de la qualité du MSSS (*http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/228.587.1.0.1.0.phtml*),
39. « 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 », *Gazette Officielle du Québec*, 29 août 1998, 130e année, n° 35, p. 1039. « Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre […] ont pour mandat d'approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes. »

tence serait assujettie à ses propres règles concernant sa composition et ses exigences éthiques[40].

Conclusion

À la lecture de la récente loi modifiant le *Code civil*, nous constatons que l'un de ses aspects prédominants est d'abord le remplacement du mot « expérimentation » par la notion plus générale de « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité ». Loin d'être une modification banale, ce changement élargit de façon importante les genres de recherches désormais régis par le *Code civil*. Prétendre autre chose aboutirait à la conclusion que le législateur s'est mépris sur les notions fondamentales en bioéthique.

Des changements aux exigences du consentement, surtout à l'égard des majeurs inaptes et des mineurs, font aussi partie des modifications apportées au *Code civil*. Il serait dès lors possible de poursuivre des recherches sur les majeurs inaptes non représentés, mais avec la permission des personnes autorisées à consentir aux soins en vertu de l'article 15 C.c.Q. Une condition fondamentale ajoutée aux exigences de l'article 21 est l'absence de risque ou pire, que le risque soit minimal. En ce qui concerne les

---

40. Selon les directives du ministre de la Santé et des Services sociaux, *ibid*, les comités d'éthique doivent « [...] au minimum - s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que la compétence des chercheurs; - déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques – âge, maladie ou handicap – que les personnes soumises à l'expérimentation; - examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche; - porter une attention particulière à la confidentialité ». En ce qui concerne l'approbation du CÈR de Santé Canada, l'évaluation doit être conforme aux exigences de l'EPTC2 qui pourrait ajouter à ces exigences. En ce qui concerne les difficultés inhérentes à la nécessité d'obtenir l'approbation de plusieurs comités d'éthiques, notamment pour des recherches multicentriques, voir J. DOWNIE et F. MCDONALD, préc., note 37, n° 54 - 59.

mineurs de plus de 14 ans, on leur permettra désormais, avec l'approbation du comité d'éthique de la recherche, de consentir seuls à la recherche lorsque cette recherche ne comportera qu'un risque minimal et que les circonstances le justifieront. De manière plus générale, en ce qui concerne la forme de l'acquiescement à la recherche, il serait possible de n'exiger qu'un consentement autre que par écrit si, d'après le comité d'éthique de la recherche, les circonstances le permettaient.

Une autre modification de nature fondamentale est l'exigence que tout projet de recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité de la personne reçoive l'approbation d'un comité d'éthique de recherche ayant la compétence à agir.

Enfin, nous remarquons qu'aucun changement n'a été apporté à l'article 25 alinéa 2 C.c.Q. interdisant une « [...] contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies ». Malheureusement, ce texte, pourtant clair, dissimule une réalité où la pratique courante est tout autre[41]. Rappelons qu'en ce qui concerne les principes de la responsabilité civile, l'indemnisation des pertes et la compensation des inconvénients sont déterminées en fonction des lois du marché et de la situation réelle de la personne devant être indemnisée. En d'autres mots, l'évaluation doit se faire *in concreto*. En revanche, les entreprises privées ainsi que les établissements publics tels que les centres de recherche, les universités et les autres entités recrutant des sujets de recherche, font constamment appel aux « volontaires » pour des essais cliniques. Un montant fixe et uniforme est habituellement déterminé pour tous ceux qui accepteraient une telle proposition. Cette indemnité est censée compenser la personne pour les inconvénients résultant de sa participation à la recherche. Alors logiquement, les montants offerts devraient varier selon la

41. Selon Trudo LEMMENS et Carl ELLIOTT, « Guinea Pigs On the Payroll : The Ethics of Paying Research Subjects », (1999) 7:1 Accountability in Research : Policies and Quality Assurance 3, p. 4, « Often [IRBs] attempt to sidestep the ethical question by labeling the 'compensation' rather than 'payment' ».

situation réelle du volontaire, ce qui n'est pas toujours le cas, car en réalité, les tarifs offerts aux sujets sont déterminés en fonction de l'étude en question plutôt qu'en relation avec la situation financière ou personnelle de chaque participant. Habituellement, les étudiants et les personnes économiquement défavorisées sont ciblés par cette publicité. Il nous semble, peut-être naïvement, que la notion d'enrichissement ne devrait pas être présente, car en principe, lors de l'adoption du *Code civil*, le législateur voulait écarter l'esprit de lucre[42]. Et pourtant, dans certains cas, nous sommes presque en présence d'un louage de services. L'altruisme dans ce cas est une fiction[43]. Il est évident qu'il n'y a aucune volonté politique de vouloir perturber «l'industrie» des essais cliniques au Québec.

---

42. *Commentaires du ministre de la justice, Le Code civil du Québec*, t. 1, Québec, Les Publications du Québec, 1993, p. 25 où il y est écrit que « [l]e second alinéa [de l'article 25] vise à étendre le principe de la gratuité des aliénations de parties ou de produits du corps aux expérimentations; il précise cependant qu'en cette matière, l'indemnisation des pertes et des contraintes subies n'est pas prohibée ». Comme l'avait remarqué Maurice TANCELIN dans « Les silences du Code civil du Québec », (1994) 39 *R.D. McGill* 747 et 755, « Ce qui est interdit directement est permis indirectement par le biais extrêmement flou des qualifications. Autrement dit, pas de prix, mais une indemnité. »

43. Pour une étude de l'historique du versement des prestations des participants à la recherche, voir Leah HUTT, « Paying Research Subjects : Historical Considerations », (2003) 12 *Health L. Rev.* 16.