



ASSEMBLÉE NATIONALE

PREMIÈRE SESSION

QUARANTIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 30
(2013, chapitre 17)

**Loi modifiant le Code civil et d'autres
dispositions législatives en matière de
recherche**

**Présenté le 28 mars 2013
Principe adopté le 30 mai 2013
Adopté le 14 juin 2013
Sanctionné le 14 juin 2013**

**Éditeur officiel du Québec
2013**

NOTES EXPLICATIVES

Cette loi modifie certaines dispositions du Code civil du Québec portant sur la recherche. Elle remplace notamment l'expression « expérimentation » par l'expression « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité » et introduit l'obligation de soumettre à l'approbation et au suivi d'un comité d'éthique de la recherche tout projet de recherche auquel participe une personne majeure, apte à consentir.

La loi remplace également l'interdiction de soumettre un mineur ou un majeur inapte à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé par la possibilité pour une telle personne de participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité lorsque le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

La loi apporte aussi divers changements relativement au consentement requis pour participer à une recherche. Ainsi, elle permet à un mineur de 14 ans et plus de consentir seul à une recherche si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche compétent, celle-ci ne comporte qu'un risque minimal pour sa santé et que les circonstances le justifient. Elle prévoit également que, dans le cas d'un majeur inapte qui n'est pas représenté par un mandataire, un tuteur ou un curateur, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par son état de santé si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal pour la santé du majeur.

La loi permet par ailleurs que le consentement à une recherche puisse être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Elle habilite le comité d'éthique de la recherche à déterminer, dans un tel cas, les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve.

La loi précise aussi les règles du consentement en matière d'utilisation, à des fins de recherche, d'une partie du corps prélevée dans le cadre de soins qui ont été prodigués à une personne qui est depuis décédée, en indiquant que le consentement peut, dans un tel

cas, être donné par la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par la personne décédée.

Enfin, la loi modifie la Loi sur les services de santé et les services sociaux afin d'y indiquer que la procédure d'examen des plaintes d'un établissement qui exerce des activités de recherche doit prévoir que toute personne qui participe à une recherche, que cette personne soit ou non un usager, de même que ses héritiers ou représentants légaux peuvent formuler une plainte auprès du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services concernant cette recherche.

LOIS MODIFIÉES PAR CETTE LOI :

- Code civil du Québec;
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2).

Projet de loi n° 30

LOI MODIFIANT LE CODE CIVIL ET D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES EN MATIÈRE DE RECHERCHE

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT :

CODE CIVIL DU QUÉBEC

1. L'article 20 du Code civil du Québec est modifié :

1° par le remplacement de «se soumettre à une expérimentation» par «participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité»;

2° par l'ajout, à la fin, de la phrase suivante : «Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche. ».

2. L'article 21 de ce code est remplacé par le suivant :

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

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

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

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

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis

du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises. ».

3. L'article 22 de ce code est modifié par l'ajout, à la fin, de ce qui suit : « ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé. ».

4. L'article 24 de ce code est modifié :

1° par le remplacement, dans le premier alinéa, de « expérimentation » par « recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité »;

2° par l'insertion, après le premier alinéa, du suivant :

« Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. ».

5. L'article 25 de ce code est modifié par le remplacement, dans le deuxième alinéa, de « L'expérimentation » par « La participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ».

LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX

6. L'article 34 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) est modifié par le remplacement du deuxième alinéa par les suivants :

« Lorsqu'un établissement exerce des activités de recherche, la procédure doit également permettre à toute personne qui participe à une recherche de formuler une plainte concernant cette recherche, que cette personne soit ou non un usager. La présente section s'applique à cette plainte et, compte tenu des adaptations nécessaires, le mot « usager » comprend toute personne qui participe à une recherche.

Cette procédure doit aussi permettre aux héritiers ou aux représentants légaux d'un usager décédé de formuler une plainte sur les services qu'il a reçus ou aurait dû recevoir de son vivant ou sur toute recherche visée au deuxième alinéa à laquelle il a participé. ».

DISPOSITION FINALE

- 7.** La présente loi entre en vigueur le 14 juin 2013.

