



Regroupement
provincial des comités
des usagers

Mémoire présenté par le Regroupement provincial
des comités des usagers (RPCU)

Consultations de la Commission de la santé et des
services sociaux sur le projet de loi n° 30 : *Loi
modifiant le Code civil et d'autres dispositions
législatives en matière de recherche.*

« Le consentement à la recherche »

24 avril 2013

Table des matières

Le RPCU	3
Sommaire	5
I. Introduction	6
II. Le consentement à la recherche	7
III. La notion de consentement libre et éclairé	9
IV. Les différentes formes de recherche	11
V. Les comités d'éthique de la recherche	13
VI. D'autres droits des usagers sont aussi touchés	16
VII. Conclusion	17
VIII. Recommandations	18

Le RPCU

Fondé en 2004, le Regroupement provincial des comités des usagers (RPCU) du réseau de la santé et des services sociaux défend les droits des usagers et représente les 600 comités des usagers et de résidents des établissements de santé et de services sociaux du Québec, qu'ils soient publics, privés, conventionnés ou autofinancés. Le RPCU intervient dans tous les grands débats de société sur des enjeux relatifs au domaine de la santé et des services sociaux pour faire valoir le point de vue de l'utilisateur.

La mission du RPCU : la mission du RPCU est de défendre et protéger les droits des usagers du réseau de la santé et des services sociaux en soutenant les comités des usagers et de résidents dans la réalisation de leur mission et en exerçant un leadership à l'égard de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services de santé et services sociaux au Québec.

Le mandat du RPCU : le mandat du RPCU vient des comités des usagers et de résidents dont les clientèles sont les usagers des services de santé et de services sociaux qui élisent les membres des comités de façon démocratique.

Le mandat des comités des usagers et de résidents : les fonctions légales des comités sont définies par les articles 209, 210, 211 et 212 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS). Le mandat des comités des usagers et des comités de résidents est d'être le gardien des droits des usagers.

La représentativité du RPCU : plus de 80 % de tous les comités des usagers et de résidents sont membres du RPCU, ce qui en fait le groupe le plus représentatif des usagers du réseau de la santé et des services sociaux au Québec. Les membres du conseil d'administration sont élus directement par les membres du RPCU. Le conseil d'administration est donc représentatif de toutes les régions du Québec. Il est également représentatif des missions et des secteurs spécifiques du réseau de la santé et des services sociaux puisqu'il compte, en plus des dix-sept représentants régionaux, des représentants de :

- l'Alliance des centres jeunesse du Québec;
- l'Association des établissements privés conventionnés;
- la Fédération des centres de réadaptation en déficience intellectuelle et TED;

- les centres de réadaptation en déficience physique;
- les centres de réadaptation en dépendance;
- les centres hospitaliers à vocation psychiatrique;
- la table du secteur anglophone du RPCU;
- la table des établissements à vocation universitaire;
- la table des CSSS de l'île de Montréal.

Le RPCU porte une attention particulière aux personnes âgées considérant qu'il s'agit d'une clientèle du réseau de la santé et des services sociaux parmi les plus vulnérables.

La Semaine des droits des usagers : le RPCU propose la *Semaine des droits des usagers du réseau de la santé et des services sociaux*. Cette semaine thématique annuelle a pour objectif de renseigner les usagers sur leurs droits et de présenter le travail réalisé à l'intérieur des établissements de santé et des services sociaux. Des outils sont offerts chaque année aux comités des usagers et de résidents mettant en valeur l'un des droits des usagers définis par la LSSSS. Ces outils sont conçus en tenant compte de la diversité des clientèles et des différentes missions des établissements du réseau.

Sommaire

Le Regroupement provincial des comités des usagers du réseau de la santé et des services sociaux apporte son appui de principe au projet de loi 30, *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*. Les amendements proposés sont satisfaisants.

Cependant, le Regroupement provincial des comités des usagers (RPCU) croit que la possibilité qu'un consentement non écrit puisse être admissible pose problème, d'autant plus que ce consentement sera déterminé par le comité d'éthique de la recherche.

Le RPCU rappelle que d'autres droits des usagers sont aussi à considérer lorsque l'on demande le consentement de l'utilisateur dans le cadre d'une recherche.

I. Introduction

Depuis quelques années, l'évolution de la recherche à travers le monde, y compris au Québec, nous a amenés à nous interroger sur le concept même de cette fonction essentielle au bien de l'humanité. En effet, sans recherche, la société dans laquelle nous vivons ne pourrait pas apporter de bienfaits aux personnes qui la composent et améliorer leur vie et leurs conditions de vie.

C'est pourquoi le Regroupement provincial des comités des usagers, en tant que représentant des usagers du réseau de la santé et des services sociaux, est vivement intéressé par cette question, car c'est par l'évolution des pratiques que les usagers du réseau de la santé et des services sociaux profiteront de meilleures conditions de vie et obtiendront de meilleurs services.

Dès l'Antiquité, des formes d'interrogations sur le monde se sont manifestées, mais de réelles retombées ont pu avoir lieu chez l'homme seulement lorsque des chercheurs ont eu l'occasion d'entreprendre ce que nous appelons aujourd'hui la recherche clinique. En effet, l'expérimentation sur l'homme a longtemps été interdite.

Le projet de loi 30, *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, présente à première vue des modifications somme toute mineures, mais d'autant plus importantes au *Code civil* et à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS)*. Il actualise les termes utilisés actuellement passant « d'expérimentation » à « recherche ».

Comme il est indiqué dans le préambule du projet de loi, le but premier de cette loi est de remplacer le terme « expérimentation » par celui de « recherche ». On précise aussi la définition de « consentement » dans le cas de personnes mineures ou inaptes en plus d'étendre le concept de consentement à un mandant lorsqu'une personne est décédée. Le processus de plaintes est également amélioré.

II. Le consentement à la recherche

Le Regroupement provincial des comités des usagers du réseau de la santé et des services sociaux est en principe favorable au projet de loi 30, *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, et croit que les modifications apportées permettront de mieux répondre aux besoins actuels des usagers et les protégeront mieux. Il est d'accord pour modifier les termes et aussi pour introduire un processus de plaintes dans le domaine de la recherche.

Le Regroupement provincial des comités des usagers a été consulté par le groupe de travail mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour revoir le concept de consentement à la recherche. Il a fait valoir son point de vue lors de ces consultations. C'est pourquoi le RPCU est heureux de constater que son point de vue a été intégré dans ce projet de loi.

Dans le cas des personnes aptes, la modification apportée par le projet de loi 30 ne change rien. En effet, le libellé proposé est un changement simple et tout à fait acceptable.

Dans le cas de personnes mineures ou inaptes, des précisions indiquant qui peut donner le consentement sont apportées. Il en est de même dans le cas où la personne est décédée. Le consentement serait donné par la personne qui aurait pu consentir aux soins.

Ces modifications sont en principe pertinentes. Cependant, elles ne couvrent pas tout, car les notions de consentement tant par la personne apte que par le représentant d'une personne mineure ou inapte peuvent poser problème. Il existe encore des zones d'ombre.

Les personnes utilisant des services de santé mentale en sont un exemple. C'est une clientèle vulnérable. En effet, la plupart d'entre elles ne sont pas en curatelle. Mais peuvent-elles consentir à une recherche en toute connaissance de cause? Et à quel moment?

De plus, le projet de loi introduit un changement important : celui d'un consentement non écrit. Son obtention est laissée à la discrétion d'un comité

d'éthique de la recherche. Celui-ci établira les modalités d'obtention du consentement qui permettront de constituer une preuve.

C'est là que le bât blesse. Le Regroupement provincial des comités des usagers croit que des précisions plus grandes devraient être apportées. Comme c'est le ministre qui institue ces comités, qui en fixe les conditions et qui en publie la liste dans la *Gazette officielle*, le RPCU croit que des précisions devraient être apportées aux conditions requises pour le consentement écrit et non écrit par les comités d'éthique de la recherche.

Recommandation 1 : que le consentement soit mieux défini pour certaines clientèles vulnérables comme les utilisateurs de services de santé mentale.

Recommandation 2 : que le ministre fixe des règles plus claires pour le consentement écrit et non écrit qui doit être établi par les comités d'éthique à la recherche.

III. La notion de consentement libre et éclairé

Ce que ce projet de loi met en lumière, c'est la notion de consentement libre et éclairé. Cette notion est présente tant dans le *Code civil* que dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. C'est à notre point de vue ce qui est le plus important pour les usagers et, pourtant, le projet de loi ne revient pas sur ces notions en recherche et pire, continue à le déléguer aux comités d'éthique de la recherche.

La notion de consentement libre et éclairé fait habituellement référence aux soins de santé prodigués par un médecin. Cependant, il est maintenant accepté que cette notion inclut aussi d'autres professionnels de la santé. Les Services sociaux et leurs professionnels y sont également inclus.

Un consentement libre signifie sans contrainte ni menace. Il s'agit de donner une autorisation en toute connaissance de cause pour autant, bien sûr, que l'utilisateur soit en mesure de l'exercer.

Advenant l'inaptitude à consentir, le consentement aux soins demeure nécessaire et il est obtenu d'une autre personne autorisée par la loi ou par mandat.

Un consentement éclairé, de son côté, signifie que l'utilisateur a reçu toute l'information pertinente sur ce qui lui est proposé de manière à connaître, dans la mesure du possible, les différentes options qui s'offrent à lui ainsi que les risques et conséquences associés à chacune de ces options.

C'est une décision prise en toute connaissance de cause. Cela signifie, par exemple, que lorsqu'un médecin propose des soins ou des traitements, il a l'obligation d'informer l'utilisateur sur :

- la nature ou le but du traitement ou de l'intervention proposé;
- les risques et effets secondaires possibles;
- les conséquences d'un refus.
-

Le projet de loi 30 étend donc à la recherche le consentement aux soins. Les mêmes obligations devraient aussi s'appliquer au domaine de la recherche.

À notre avis, il n’y a aucune conséquence pour ce qui est d’une recherche qui se ferait sur des données statistiques ou sur des échantillons prélevés. En effet, ces recherches sont courantes et n’ont aucune conséquence directe sur la santé ou l’intégrité de l’usager.

Il en est autrement pour d’autres formes de recherche.

Recommandation 3 : que la notion de consentement libre et éclairé soit mieux expliquée pour permettre une uniformité de l’information.

IV. Les différentes formes de recherche

Les formes de recherche

La nature de la recherche est souvent complexe. Aux fins de ce mémoire, le Regroupement provincial des comités des usagers a retenu trois champs de recherche qui se retrouvent au Centre de recherche du CHUM (CRCHUM).

Le Centre de recherche du CHUM (CRCHUM) identifie trois champs de recherche :

- la recherche fondamentale;
- la recherche clinique;
- la recherche en santé des populations.

Le Regroupement provincial des comités des usagers croit que le projet de loi 30 touche directement tous ces secteurs, mais plus particulièrement la recherche clinique.

La recherche clinique

Le RPCU cite textuellement le site Internet du CRCHUM qui définit la recherche clinique :

*La **recherche clinique** est « une recherche effectuée chez l'homme, dont la finalité est l'amélioration de la santé humaine, dans le respect fondamental de la personnalité et de l'intégrité de chaque individu ».*

Elle constitue un trait d'union important entre la recherche fondamentale et les soins de santé. Elle est une plateforme incontournable pour la mise au point de nouvelles stratégies diagnostiques, thérapeutiques et préventives. Elle se penche sur l'être humain, par opposition à la recherche fondamentale qui, elle, est effectuée sur des échantillons cellulaires ou sur des animaux. Le but de la recherche clinique est d'améliorer la connaissance d'une maladie, d'une méthode d'investigation ou d'un traitement.

Il existe plusieurs variantes de la recherche clinique qui sont effectuées soit avec des patients, soit avec des sujets sains : les essais cliniques de traitements, d'appareils médicaux, d'interventions chirurgicales ou de nouveaux médicaments, la recherche en épidémiologie, la recherche en génétique, la recherche par le biais de dossiers, de banques de données ou de tissus, etc.

On voit donc à la lecture de ce texte que la recherche clinique doit recourir à des usagers pour ses travaux. Par conséquent, la notion de choix libre et éclairé doit y être précisée.

Le RPCU croit que cette notion doit être mieux définie. Le projet de loi donne cette responsabilité au comité d'éthique et il nous semble que ce n'est pas suffisant. Le projet de loi dit à l'article 4 : « *Toutefois, le consentement à une recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve* ».

Il nous semble que le législateur devrait définir dans quelles circonstances l'absence de consentement écrit sera autorisée.

V. Les comités d'éthique de la recherche

Les comités d'éthique de la recherche sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux, comme nous l'avons vu plus haut.

A) Le mandat d'un comité d'éthique de la recherche

Le mandat d'un comité d'éthique de la recherche est d'évaluer tout projet de recherche qui implique des sujets humains et qui pourrait comporter l'une des caractéristiques suivantes :

- le projet inclut des sujets recrutés parmi les usagers des établissements, à partir de dossiers conservés par l'établissement ou à partir d'une banque de données de l'établissement;
- le projet est réalisé dans l'établissement, en tout ou en partie;
- le projet utilise des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.

B) Les responsabilités d'un comité d'éthique

Les comités d'éthique ont pour responsabilités :

- de s'assurer que le projet a été évalué et approuvé du point de vue administratif et du point de vue de sa pertinence scientifique;
- de procéder à l'évaluation éthique de tout nouveau projet qui a été accepté au niveau de la convenance institutionnelle et au niveau scientifique;
- d'assurer le suivi du déroulement du projet en exigeant que toute l'information pertinente lui soit fournie à cet effet.

C) La composition des comités d'éthique

Ces comités sont constitués de représentants de l'établissement, de spécialistes en éthique ainsi que de représentants de professionnels reconnus dans leur domaine.

À ces personnes s'ajoutent des « représentants de la collectivité ». D'où vient le nom de représentants de la collectivité? Comment sont-ils choisis?

Dans la LSSSS, il est question d'usagers, pas de représentants de la collectivité. Il serait important que le même terme soit aussi utilisé dans la composition des comités d'éthique. Il faudrait donc que des usagers y siègent.

D'ailleurs, le Regroupement provincial des comités des usagers croit que le comité des usagers de l'établissement devrait être consulté sur les représentants siégeant au comité d'éthique de l'établissement. Souvent, ces personnes n'ont aucune connaissance de l'établissement ou de la notion des droits des usagers.

Recommandation 4 : que les comités d'éthique de la recherche utilisent le terme « usagers » et non « représentants de la collectivité » dans son fonctionnement.

Recommandation 5 : que le comité des usagers soit consulté sur la nomination des usagers qui siégeront aux comités d'éthique de la recherche des établissements.

D) Problèmes des comités d'éthique

Dans un rapport d'enquête commandé en 1999 par le MSSS sur les comités d'éthique, il est ressorti que plusieurs problématiques existaient. Le RPCU, par expérience, croit que ces mêmes problématiques perdurent.

Sans vouloir en faire une liste exhaustive, le Regroupement provincial des comités des usagers voudrait en souligner quelques unes :

- la quantité de protocoles à évaluer
- la façon d'évaluer les protocoles
- la structure d'organisation des comités de recherche
- la fréquence des réunions (une réunion mensuelle seulement)
- le soutien administratif de ces comités
- la séparation de l'évaluation éthique de l'évaluation scientifique.

Comme vous le voyez, on ajoute aux comités d'éthique une nouvelle responsabilité, celle de déterminer les modalités d'obtention du consentement qui permettent de constituer une preuve non écrite.

Le RPCU se demande si cela sera sage et permettra de bien protéger les usagers.

VI. D'autres droits des usagers sont aussi touchés

En terminant, le Regroupement provincial des comités des usagers voudrait sensibiliser cette commission au fait que d'autres droits des usagers sont aussi touchés par le projet de loi 30. Le projet de loi, cependant, ne les mentionne pas.

La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* contient de nombreuses dispositions sur les droits des usagers. Ces droits visent à accorder aux usagers des protections. Douze dispositions sont prévues dans la LSSSS.

Dans le cadre du projet de loi 30, le RPCU souligne qu'il y a cinq droits qui sont aussi en jeu. Ces droits sont :

- le droit à l'information (article 8)
- le droit de consentir à des traitements (article 9)
- le droit de participer aux décisions (article 10)
- le droit à la confidentialité (article 19)
- le droit de recevoir des services en langue anglaise (article 15).

Ces droits sont souvent interreliés. En effet, la base de tout est l'information et la communication des renseignements. Cela est d'autant plus important que lorsque l'on demande le consentement à une recherche, l'utilisateur est confronté à de la nouveauté et les explications ne sont pas toujours claires.

Le RPCU croit donc que les comités d'éthique à la recherche devraient être sensibilisés aux droits des usagers.

Recommandation 6 : que les comités d'éthique de la recherche soient mieux sensibilisés aux droits des usagers prévus dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*.

VII. Conclusion

Le Regroupement provincial des comités des usagers du réseau de la santé et des services sociaux apporte son appui de principe au projet de loi 30, *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*. Les amendements proposés sont satisfaisants.

Cependant, le RPCU croit que la possibilité qu'un consentement non écrit puisse être admissible pose problème, d'autant plus que ce consentement sera déterminé par le comité d'éthique de la recherche.

Le RPCU rappelle que d'autres droits des usagers sont aussi à considérer lorsque l'on demande le consentement de l'utilisateur dans le cadre d'une recherche.

VIII. Recommandations

- Recommandation 1 : que le consentement soit mieux défini pour certaines clientèles vulnérables comme les utilisateurs de services de santé mentale.
- Recommandation 2 : que le ministre fixe des règles plus claires pour le consentement écrit et non écrit qui doit être établi par les comités d'éthique à la recherche.
- Recommandation 3 : que la notion de consentement libre et éclairé soit mieux expliquée pour permettre une uniformité de l'information.
- Recommandation 4 : que les comités d'éthique de la recherche utilisent le terme « usagers » et non « représentants de la collectivité » dans son fonctionnement.
- Recommandation 5 : que le comité des usagers soit consulté sur la nomination des usagers qui siégeront aux comités d'éthique de la recherche des établissements.
- Recommandation 6 : que les comités d'éthique de la recherche soient mieux sensibilisés aux droits des usagers prévus dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*.



Regroupement
provincial des comités
des usagers

Regroupement provincial des comités des usagers
C.P. 60563, succursale Sainte-Catherine Est
Montréal (Québec) H1V 3T8
Téléphone : 514 436-3744
Télécopieur : 514 439-1658
info@rpcu.qc.ca
www.rpcu.qc.ca