



L'ARTICLE 21 DU *CODE CIVIL*

ET LA RECHERCHE AUPRÈS DES AÎNÉS ATTEINTS DE DÉMENCE DANS LES MILIEUX DE SOINS DE LONGUE DURÉE AU QUÉBEC

Une analyse, un constat et une proposition

Philippe Voyer, inf., Ph. D.

Sylvie St-Jacques, Ph. D.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

ISBN-13 : 978-2-9809704-0-5

ISBN-10 : 2-9809704-0-9

Dépôt légal – Bibliothèque et Archives nationale du Québec, 2006

Dépôt légal – Bibliothèque et Archives Canada, 2006

Auteurs

Philippe Voyer, inf., Ph.D. est responsable de l'axe évaluation des interventions en soins de longue durée du Réseau québécois de recherche sur le vieillissement. Il est également professeur agrégé à la Faculté des sciences infirmières de l'Université Laval.

Sylvie St-Jacques, Ph.D. est professionnelle de recherche à l'Unité de recherche en gériatrie de l'Université Laval situé à l'Hôpital Saint-Sacrement de Québec.

Expert juridique

M^e Jean-François Morin, M.A. Ph.

Membre du comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus

Collaborateurs

Chercheuses et chercheurs de l'axe évaluation des interventions en soins de longue durée :
Dr Howard Bergman, MD, Directeur du réseau québécois de recherche sur le vieillissement.

Claire Bonin, inf., M.Sc., infirmière clinicienne spécialisée, Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke.

Dr Christian Caron, Faculté de médecine dentaire, Université Laval.

D^{re} Nathalie Champoux, Faculté de médecine, Université de Montréal.

Johanne Desrosiers, erg. Ph.D., Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke.

D^{re} Paule Hottin, MD, psychogériatrie, Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke.

Philippe Landreville, Ph.D., Faculté des sciences sociales, Université Laval

Sylvie Lemay, inf., Ph.D., Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal.

D^{re} Johanne Monette, Faculté de médecine, Université McGill.

Line Robichaud, Ph.D., Faculté de médecine, Université Laval.

Maryse Savoie, inf., M.Sc., Directrice adjointe des soins infirmiers & Coordinatrice de la recherche, Hôpital Ste-Anne. Ste-Anne de Bellevue.

D^r René Verreault, MD, Ph.D., Faculté de médecine, Université Laval. Co-directeur de l'institut sur le vieillissement et la participation sociale des aînés.

Partenaires

Conseil des aînés du Québec

Institut sur le vieillissement et la participation sociale des aînés

Réseau québécois de recherche sur le vieillissement

Société Alzheimer de la région de Québec

Table de concertation des personnes aînées de la Capitale-Nationale

Unité de recherche en gériatrie de l'Université Laval

Université Laval

AVANT-PROPOS

Depuis plusieurs années maintenant, des chercheurs rapportent les difficultés éthiques qu'ils rencontrent dans la réalisation de leurs recherches auprès des aînés atteints d'une démence. Au cœur de ces difficultés éthiques se trouve l'article 21 du *Code civil* du Québec. Ce dernier dicte, entre autres, qui peut donner un consentement substitué chez le majeur inapte, tel qu'un aîné atteint d'une démence. Or, un aspect unique de cette législation québécoise est le recours exclusif au représentant légal pour donner le consentement substitué.

Plusieurs personnes, principalement des chercheurs, ont exprimé verbalement, par écrit ou encore lors de colloques, leurs préoccupations sur les effets de l'article 21 sur la recherche. D^{re} Gina Bravo de l'Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke est certainement celle qui a le mieux et le plus efficacement décrit l'impact de cette législation sur la réalisation de la recherche scientifique. Bien que les effets négatifs de l'article 21 sur la recherche soient de plus en plus limpides et documentés, il appert que la situation ne change pas. Le débat reste théorique, entre personnes initiées et surtout en dehors de la sphère sociale. Or, les implications de l'article 21 sont bel et bien sociétales. Ce document vise, entre autres, à mettre sur la place publique cet article du *Code civil* et à favoriser la discussion.

D'ailleurs, depuis l'amorce de la rédaction de ce document, nos objectifs ont bien changé. En effet, au fil des discussions avec les experts des domaines juridique et éthique, nous avons constaté que les avis sur l'article 21 étaient très nombreux et différents. Ainsi, au départ, notre objectif était de favoriser une révision législative de l'article 21 du *Code civil*. Par la suite, nous souhaitons proposer une interprétation pondérée de l'article 21 afin de faciliter la cohérence entre les comités d'éthique. Enfin, nous avons également souhaité qu'un règlement soit proposé par le ministère de la Justice afin de donner des directives claires concernant l'interprétation de l'article 21. Aujourd'hui, après plus de deux années de démarches, il nous apparaît très clair que de nouvelles directives doivent voir le jour, que ce soit par une modification du *Code civil* ou encore par l'élaboration d'un règlement ministériel. Nous pouvons en témoigner, sans une telle directive, aucun acteur ne sera en mesure de résoudre les difficultés engendrées par l'article 21. Nous pensons sincèrement que ce document peut servir à ouvrir le débat sur le sujet dans la sphère sociétale, donc politique.

Philippe Voyer, inf. Ph.D.

REMERCIEMENTS

Les auteurs¹ aimeraient remercier maître Jean-François Morin, avocat et membre du comité d'éthique de la recherche du Centre de recherche de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus pour son soutien et ses précieux conseils juridiques qui ont grandement facilité la rédaction et la réalisation de ce document. Ses conseils et commentaires nous ont permis de respecter la signification des termes juridiques et de favoriser une interprétation juste de la littérature scientifique et juridique.

Nous aimerions également remercier le personnel du Département de l'éthique du ministère de la Santé et des services sociaux du Gouvernement du Québec et ceux du ministère de la Justice pour leurs commentaires et leur soutien dans la réalisation de ce document. De même, nous souhaitons remercier les présidents des comités d'éthique de la recherche sollicités pour avoir pris le temps de répondre à nos questions. Les points soulevés durant nos échanges ont permis à ce document de répondre aux questionnements les plus importants pour les décideurs, les membres des comités d'éthique et les chercheurs en plaçant le majeur inapte au centre de nos préoccupations.

Enfin, nous aimerions remercier nos partenaires, la Table de concertation des aînés de la région de Québec, la Société d'Alzheimer de la région de Québec, le Conseil des aînés du Québec, le Réseau québécois de la recherche sur le vieillissement et l'Institut sur le vieillissement et la participation sociale des aînés.

¹ Afin d'alléger le texte, le masculin inclut le féminin dans tout le document.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX ET DES ANNEXES.....	ix
LISTE DES ABBRÉVIATIONS.....	x
RÉSUMÉ.....	xi
INTRODUCTION	1
CHAPITRE 1 : MISE EN CONTEXTE	3
1.1 Vieillessement de la population	3
1.2 Augmentation des cas de démence	3
1.3 Soigner une personne atteinte de démence.....	4
1.4 Nécessité d'augmenter la capacité de recherche impliquant les personnes âgées atteintes de démence	6
CHAPITRE 2 : L'ARTICLE 21, SES ENJEUX ET SES INTERPRÉTATIONS.....	9
2.1 L'article 21 du <i>Code civil</i> du Québec.....	9
2.2 « <i>Le consentement à la recherche chez les personnes inaptes : peut-on concilier les enjeux éthiques, juridiques et scientifiques</i> »	10
CHAPITRE 3 : DISCUSSION CRITIQUE DES ARGUMENTS SOULEVÉS.....	17
3.1 Discussion des arguments visant un renforcement de l'article 21.....	18
3.1.1 Le refus d'une personne inapte à se soumettre à une expérimentation doit invalider le consentement substitué.....	18
3.1.2 En absence d'un bénéfice personnel, les personnes inaptes ne devraient pas participer à un protocole de recherche	20
3.2 Discussion des arguments visant le statu quo	21
3.2.1 Le représentant légal assure une meilleure protection des droits de la personne inapte.....	21
3.2.2 La révision de l'application de l'article 21 est prématurée	22
3.2.2.1 Landreville <i>et al.</i> <i>Évaluation d'une intervention non pharmacologique pour réduire l'agitation verbale chez les personnes atteintes de démence</i>	22
3.2.2.2 Champoux <i>et al.</i> <i>Programme d'interventions visant l'optimisation de la prescription des neuroleptiques en milieu d'hébergement</i>	24

3.2.2.3 McCusker <i>et al.</i> <i>Delirium in long term care settings: occurrence, modifiable risk factors and outcomes</i>	25
3.2.2.4 Carbonneau <i>et al.</i> <i>Efficacité d'un programme d'éducation au loisir adapté comme mesure de soutien à l'implication des aidants auprès des personnes atteintes de la démence de type Alzheimer</i>	27
3.3 Discussion des arguments en faveur d'un assouplissement de l'article 21.....	29
3.3.1 Le risque est inhérent à l'expérimentation	29
3.3.2 L'exigence du représentant légal freine la recherche et affecte la validité des résultats	29
3.3.3 La mise en place d'un régime de protection est laborieuse et coûteuse	30
3.3.4 Tout projet de recherche sur des sujets humains inaptes est encadré par un comité d'éthique de la recherche	31
CHAPITRE 4 : INTERPRÉTATION PONDÉRÉE DE L'ARTICLE 21	33
4.1 La situation ailleurs au Canada et en France.....	33
4.1.1 Comparaison des législations provinciales et territoriales canadiennes	33
4.1.2 Comparaison des cadres juridiques en vigueur au Québec et en France	34
4.2 Pour une interprétation pondérée de l'article 21	35
4.2.1 Notions d' <i>expérimentation</i> , d' <i>intégrité</i> , de risque et de <i>soins innovateurs</i>	36
4.3 Notre proposition	38
CHAPITRE 5 : LES RÉACTIONS DES ACTEURS CONCERNÉS.....	45
5.1 Les comités d'éthique de la recherche.....	45
5.2 Les représentants des associations d'aînés	46
CONCLUSION	49
RÉFÉRENCES	53
ANNEXES.....	57

LISTE DES TABLEAUX ET ANNEXES

Tableau 1 : Arguments entourant l'article 21	16
Tableau 2 : Consentement substitué en fonction de la gradation du niveau de risque d'atteinte à l'intégrité du sujet.....	38
Annexe 1 Lettre du Conseil des aînés du Québec.....	53
Annexe 2 Lettre de la Société Alzheimer de Québec	55
Annexe 3 Lettre de la Table de concertation des personnes âgées de la région de Québec.....	56
Annexe 4 : Communiqué de presse.....	57

LISTE DES ABBRÉVIATIONS

CLSC	Centre local de services communautaires
CHSLD	Centre hébergement de soins de longue durée
C.c.Q.	Code civil du Québec
CÉR	Comité d'éthique de la recherche
DTA	Démence de type Alzheimer
ÉSVC	Étude sur la santé et le vieillissement au Canada
MA	Maladie d'Alzheimer
MSLD	Milieu de soins de longue durée
MSSS	Ministère de la Santé et des services sociaux
N/A	Non applicable
PHCS	Personne habilitée à consentir aux soins
SPCD	Symptômes psychologiques et comportementaux de la démence

RÉSUMÉ

Le vieillissement de la population fait en sorte que le nombre de cas de démence ne cesse d'augmenter. Conséquemment, la demande en service pour ce groupe ira en grandissant alors que les soins à l'aîné atteint d'une démence représentent un défi qui n'est toujours pas relevé par les milieux de soins de longue durée. La situation continuera de se détériorer à moins que des percées ne soit réalisées dans les domaines de la prévention, du dépistage et du diagnostic de la démence, ainsi que dans le traitement de ses symptômes tel que l'errance, l'insomnie, la dépression. Le premier chapitre de ce document fait le point sur la situation au Québec et au Canada.

La réalisation de recherches sur des sujets humains est indispensable et il est important que les personnes inaptes puissent bénéficier des effets qui en découlent. Cependant, la recherche dans le domaine du vieillissement et de la démence nécessite la participation d'aînés qui sont, le plus souvent, inaptes à donner un consentement libre et éclairé. Dans le but de protéger les droits et le bien-être des personnes inaptes et vulnérables participant à une expérimentation, le législateur québécois a aménagé, dans le cadre de la réforme du *Code civil*, un régime particulier, l'article 21, permettant la participation à la recherche des majeurs inaptes, sous certaines conditions. Le contenu de l'article 21 du *Code civil* et ses enjeux sont présentés dans le second chapitre.

L'article 21 exige, entre autres, que le consentement substitué soit donné par un représentant de la personne inapte reconnu légalement. Puisque le recours à la représentation légale n'est pas obligatoire au Québec, la majorité des aînés inaptes ne sont pas représentés légalement. Conséquemment, l'application de l'article 21 freine la participation de ces personnes à des études qui permettraient d'améliorer leur qualité de vie et de mieux répondre à leurs besoins. De plus, l'imprécision du texte de loi entraîne de nombreuses incohérences dans l'interprétation de l'article 21. L'interprétation de la notion d'expérimentation compromet souvent la réalisation de projets pertinents qui ne comportent aucun risque pour le participant. Conséquemment, l'application de l'article 21 affecte la conduite de recherches chez les aînés atteints de déficits cognitifs et compromet l'avancement des connaissances dans le domaine du vieillissement. Nous adressons ces arguments dans le chapitre 3 et en dégageons des éléments de réponses basées sur la littérature scientifique et sur notre expérience de chercheurs.

Ainsi, il appert que l'intention du législateur de favoriser la recherche chez les majeurs inaptes tout en protégeant leur intégrité n'est pas toujours rencontrée. Suivant ce constat, nous avons élaboré une proposition d'interprétation de l'article 21, présentée au chapitre 4, qui est

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

adaptée au contexte des aînés atteints de démence qui sont hébergés dans les milieux de soins de longue durée. Notre proposition se base sur l'interprétation de la notion d'expérimentation et sur la gradation du risque en rapport avec l'atteinte à l'intégrité qui pourrait en découler. Lorsqu'une expérimentation ne comporte aucun risque pour le participant et est susceptible de lui procurer des bénéfices, nous croyons qu'un proche devrait être habilité à consentir au nom de la personne inapte. Cependant, lorsque l'expérimentation comporte des risques sérieux (graves), le consentement substitué devrait provenir du représentant légal.

Le dernier chapitre rapporte les commentaires suscités par notre proposition auprès de présidents de comités d'éthiques à la recherche et de représentants des aînés. Bien qu'il soit impossible de rallier les vues des comités d'éthique, notre proposition respecte les volontés exprimées par les aînés.

Nous croyons que ce document pourrait servir de point de départ à l'élaboration d'un règlement spécial du ministère de la Justice concernant l'interprétation de l'article 21. Le but ultime de notre démarche est d'améliorer la qualité de vie des aînés qui ont un problème cognitif et d'améliorer les soins qui leur sont prodigués.

INTRODUCTION

Avec le vieillissement de la population et une prévalence des maladies cognitives qui atteint plus du tiers des personnes âgées de plus de 85 ans (Hill et al, 1996), la recherche auprès des aînés atteints de déficits cognitifs est non seulement en nette progression, mais est devenue une nécessité. Cependant, cette recherche implique la participation de sujets humains qui sont le plus souvent inaptes à accorder un consentement libre et éclairé, lequel est essentiel au principe éthique fondamental du respect de la personne.

Dans le but de protéger les droits et le bien-être des personnes inaptes et vulnérables participant à une expérimentation, des règles législatives particulières ont été mises en place au Québec, dont l'article 21 du *Code civil*. Depuis son entrée en vigueur, cette législation a entraîné de nombreux débats, notamment en ce qui concerne le consentement substitué. Nous croyons que l'exigence du représentant légal en toutes circonstances, c'est-à-dire sans égard au type d'expérimentation, prive la majorité des aînés atteints de déficits cognitifs d'une participation à la recherche. Ainsi cette exigence les prive également des retombées potentiellement positives de la recherche et entrave la réalisation de recherches qui sont nécessaires à l'amélioration de la qualité de vie de cette population.

Tel que mentionné dans l'*Énoncé de politique des trois conseils* concernant l'éthique de la recherche avec des êtres humains: «*Il revient à ceux qui réclament des exceptions à un principe d'en prouver le caractère raisonnable afin de préserver les valeurs et les buts de la recherche, ainsi que la protection qu'ils essaient de promouvoir .*» (*Énoncé de politique des trois Conseils*). C'est dans cette optique que nous voulons démontrer que l'exception exigée par l'article 21 du *Code civil* du Québec, soit la nécessité de recourir au représentant légal (seule province à l'exiger au Canada) ne nous apparaît pas raisonnable.

Comme on le signalait dans l'avant-propos, nous avons constaté lors de nos travaux que l'interprétation de l'article 21 par les acteurs impliqués est plurielle et empêche présentement toute cohérence des points de vue. Suivant ce constat, nous avons élaboré une proposition d'interprétation de l'article 21 articulée au contexte des aînés atteints de démence qui sont hébergés dans les milieux de soins de longue durée (MSLD). Tel que proposé par le Conseil des aînés du Québec, cette proposition pourrait servir de point de départ à l'élaboration d'un règlement spécial du ministère de la Justice concernant l'interprétation de l'article 21.

D'ailleurs, une démarche similaire a été entreprise par un groupe de l'Université Laval concernant l'impact de l'article 21 du *Code civil* sur la recherche avec les enfants (<http://www.bioethics.ca/symposium.pdf>). Il existe réellement des enjeux majeurs entourant l'article 21. De fait, la France qui avait jusqu'à tout récemment (2004) une contrainte similaire à

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

celle du Québec concernant le représentant légal, l'a abandonnée en raison du caractère non raisonnable de cette exigence.

Enfin, le but ultime de notre démarche est de permettre aux personnes inaptes de bénéficier de la réalisation de recherches de qualité tout en étant adéquatement protégées dans leur intégrité.

Le document se divise en cinq chapitres. Le premier fait le point sur la situation au Québec et au Canada en ce qui concerne le vieillissement de la population et, parallèlement, l'augmentation des cas de démence. Le second chapitre résume l'article 21 et ses enjeux. Une discussion critique des arguments soulevés par cette législation est présentée dans le troisième chapitre, et le quatrième chapitre compare l'article 21 aux autres législations des provinces canadiennes et à la législation française concernant la participation des majeurs inaptes à la recherche. Ces réflexions nous conduisent à une proposition d'interprétation pondérée de l'article 21 dans un contexte de recherche impliquant des personnes âgées inaptes. Le dernier chapitre rapporte les réactions à notre document des présidents de certains comités d'éthiques à la recherche et de partenaires représentant les aînés.

CHAPITRE 1 : MISE EN CONTEXTE

1.1 Vieillessement de la population

Le vieillissement de la population est un sujet d'intérêt depuis plusieurs années. Ce phénomène s'explique simplement par une espérance de vie prolongée et un taux de natalité bas. Les canadiens nés en 1960 peuvent s'attendre à vivre 20 ans de plus que ceux nés en 1900. Ce phénomène, couplé à la baisse de la natalité, fait en sorte que la proportion des canadiens qui sont âgés de plus de 65 ans augmente sans cesse. Le nombre de personnes âgées de 65 ans et plus au Canada passera de 3,7 millions (12,3%) en 1998, à 6,9 millions (17,8%) en 2021, et à 9,7 millions (22,6%) en 2041 (Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux, 1999).

La rapidité avec laquelle se produit le vieillissement touche particulièrement le Québec qui verra sa population âgée doubler en moins de trente ans. Selon les projections démographiques, le nombre de personnes âgées (65 ans et plus) au Québec passera de 965 160 (13,0%) en 2001, à 1 703 582 (21,3%) en 2021, et à 2 325 277 (29,7%) en 2051, alors le nombre de personnes très âgées (85 ans et plus) passera, de 95 334 (1,3%) en 2001, à 202 522 (2,5%) en 2021, et 583 924 (7,5%) en 2051 (Institut de la statistique du Québec, 2003).

Le vieillissement rapide de la population aura des conséquences importantes sur l'ensemble des activités de la société canadienne et de la société québécoise. Pour l'individu comme pour la société, l'une des principales préoccupations associées à la vieillesse est la dégradation possible de la santé, surtout si elle entraîne une plus grande dépendance personnelle. En raison du problème grandissant posé par les soins de plus en plus coûteux, on craint souvent qu'une population vieillissante n'impose un fardeau supplémentaire aux services de santé déjà surchargés.

1.2 Augmentation des cas de démence

L'avancement en âge est malheureusement le facteur de risque le plus important des démences (maladie d'Alzheimer, Corps de Lewy, Pick, etc.). La démence compte parmi les plus importantes causes d'incapacité et d'admission en MSLD des personnes âgées au Québec et au Canada. Elle se caractérise par une altération progressive des facultés cognitives et affectives suffisamment grave pour perturber le fonctionnement quotidien et diminuer la qualité de vie. La maladie d'Alzheimer (MA), qui représente environ 60% des cas de démence, est une

maladie dégénérative, progressive et irréversible qui érode graduellement toutes les fonctions mentales.

Puisque la population canadienne vieillit, le nombre de personnes souffrant de démence augmentera inéluctablement. En 1991, 8% (252 600) des personnes âgées de 65 ans et plus souffraient de démence. Les prévisions fondées sur ces données indiquent que, d'ici l'an 2021, près de 600 000 personnes âgées souffriront de démence et que leur nombre s'élèvera à 778 000 en l'an 2031 (Santé Canada, 1996). Les données de l'Étude sur la santé et le vieillissement au Canada (ÉSVC) corroborent ces projections. Selon l'ÉSVC, le nombre de cas de démence au Canada atteindra 592 000 en 2021, et les personnes atteintes de la MA ou d'une démence connexe s'élèveront à 750 000 d'ici 2031 (Canadian Study of Health and Aging Working Group, 1994). En 2006, le Québec comptait 8,5% de sa population de 65 ans et plus qui est atteinte d'une démence et les démographes prévoient une croissance des cas similaires au reste du Canada (Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2005).

1.3 Soigner une personne atteinte de démence

Les aînés atteints d'une démence présentent des besoins complexes qui doivent être satisfaits par des proches, des services communautaires (par exemple, popote roulante, Société Alzheimer), des services privés (résidences privées) ou publics (CLSC, CHSLD). Puisque les aînés atteints d'une démence vivent principalement à leur domicile, ce sont les membres des familles qui fournissent la majorité des soins. Or, donner des soins à un aîné atteint d'une démence n'est pas une sinécure. Des études révèlent que les proches-aidants se sentent accablés d'un lourd fardeau. En effet, 46% à 50% d'entre eux sont cliniquement déprimés ou présentent des symptômes de détresse psychologique (American Association of Geriatric Psychiatry). Les systèmes de soutien offerts sont restreints et la plupart du temps insuffisants (Coalition canadienne pour la santé mentale des personnes âgées, 2005).

Lorsque la situation se dégrade, les familles se tournent habituellement vers les services publics. En effet, les troubles comportementaux qui accompagnent la démence, incluant les agressions verbales et physiques, poussent bien souvent les familles à opter pour le placement en MSLD (Landreville, Rousseau et al., 2005; Mental Health, Report of the Surgeon General, 1999). Les données de l'ÉSVC évaluent à respectivement 20% et 50% la proportion des clients en centre de jour et de résidents en MSLD qui sont atteints d'une forme de démence (Canadian Study of Health and Aging Working Group, 1994). Selon les données de Statistique Canada, 38 % des femmes âgées de 85 ans ou plus et 24 % des hommes de la même catégorie d'âge vivent en MSLD. D'ici 2041, on estime que le nombre de personnes âgées vivant en MSLD et

présentant des troubles mentaux se situera entre 164 000 et 338 000 (Coalition canadienne pour la santé mentale des personnes âgées, 2005).

Malheureusement, l'hébergement en MSLD d'un aîné atteint d'une démence ne signifie pas la fin des préoccupations pour les proches. En effet, le moins que l'on puisse dire c'est qu'il est bien reconnu qu'il y a place à l'amélioration dans la qualité des soins prodigués dans les MSLD (Voyer, 2006). En effet, des lacunes importantes ont été soulevées par diverses organisations, notamment au niveau des soins reliés aux déficits cognitifs, aux comportements dysfonctionnels et aux problèmes de santé mentale (Fédération québécoise des sociétés Alzheimer, 2004; Ministère de la Santé et des Services sociaux, [MSSS] 2004; Ordre des Infirmières et Infirmiers du Québec [OIIQ], 2004). Les problèmes toucheraient le recours important aux contentions physiques, l'usage non optimal des médicaments, la prévalence élevée de la dénutrition, de la déshydratation, des plaies de pressions, du delirium, de l'insomnie, de la dépression, de la détresse psychologique, de la douleur et des chutes (Voyer, 2005).

Au Canada, le coût de la démence a été estimé à 3,9 milliards de dollars par année. Selon une étude réalisée en 1998, les coûts annuels moyens de prise en charge de chaque cas de démence au Canada variaient entre 9 451 \$ au stade léger, 25 724 \$ au stade moyen et 36 794 \$ au stade avancé de la maladie (Hux et al, 1998). L'institutionnalisation représentait jusqu'à 84% du coût au stade avancé de la maladie (Hux et al, 1998).

Plusieurs facteurs expliquant cette situation ont été identifiés par un groupe d'experts (MSSS, 2004). Bien que le sous-financement des CHSLD est un problème bien connu qui contribuerait à la faible qualité des soins (OIIQ, 2004), le manque de connaissances contribue aussi à une prise en charge non optimale des problèmes affligeant l'aîné atteint d'une démence (Voyer et Tardif, 2006).

En somme, le vieillissement de la population fera en sorte que le nombre absolu de cas de démence ira en augmentant, passant de 252 600 cas de démence en 1991 à 778 000 en 2031. Il appert donc que la demande en service pour ce groupe ira aussi en grandissant. Or, les soins à l'aîné atteint d'une démence représentent un défi important qui n'est toujours pas relevé par les MSLD. La seule voie rigoureuse disponible pour l'amélioration des soins repose sur la recherche scientifique.

1.4 Nécessité d'augmenter la capacité de recherche impliquant les personnes âgées atteintes de démence

En plus d'avoir le potentiel de réduire la souffrance des aînés atteints d'une démence et de leur famille, la recherche peut contribuer à réduire les coûts de la prise en charge de cette maladie. Selon les experts, les budgets consacrés aux soins de santé continueront d'augmenter considérablement, à moins que des percées ne soient réalisées dans les domaines de la prévention et du traitement de la démence chez les aînés (Hux et al, 1998). L'Institut du vieillissement financé par des instituts de recherche en santé du Canada fait d'ailleurs de la démence une de ses priorités de recherche.

Or, pour effectuer des recherches sur les soins à donner aux personnes atteintes d'une démence, il faut en réaliser auprès d'elles, c'est-à-dire auprès des personnes atteintes de la maladie. En fait, on s'imagine mal réaliser des recherches sur des phénomènes particuliers à la démence auprès d'autres populations. Par exemple, il n'est pas possible de conduire des études sur les thèmes suivants sans l'implication des aînés atteints d'une démence :

- Les causes, la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement des symptômes comportementaux et psychologiques de la démence. Ces symptômes incluent :
 - errance
 - comportements d'agressivité
 - agitation verbale
 - syndrome crépusculaire
 - résistance aux soins
 - hallucinations
 - illusions
 - idées délirantes
 - comportements sexuels inappropriés
 - ...
- Les causes, la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement du delirium chez les aînés atteints d'une démence.
- Les causes, la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement de l'insomnie chez les aînés atteints d'une démence.
- Les causes, la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement de l'anxiété chez les aînés atteints d'une démence.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

- Les causes, la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement de la dépression chez les aînés atteints d'une démence.
- Les causes, la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement de la douleur chez les aînés atteints d'une démence.
- Les causes, la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement de la déshydratation chez les aînés atteints d'une démence.
- Les causes, la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement de la dénutrition chez les aînés atteints d'une démence.
- Les meilleures approches pour :
 - la communication
 - la stimulation cognitive
 - les soins d'hygiène
 - les soins buccodentaires
 - l'alimentation
 - la mobilisation
 - les loisirs
 - l'administration des médicaments
 - les soins de fin de vie
 - ...

Nous pensons que ces thèmes de recherche sont importants. Or, les contraintes qu'impose l'article 21 du *Code civil* font souvent obstacle à leur réalisation.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

CHAPITRE 2 : L'ARTICLE 21, SES ENJEUX ET SES INTERPRÉTATIONS

Il importe dans un premier temps de présenter le contenu de l'article 21. Dans un deuxième temps, nous présentons un résumé des conférences tenues dans le cadre du colloque organisé par madame Gina Bravo en juin 2002. Ce colloque, ayant pour titre « *Le consentement à la recherche chez les personnes inaptes : peut-on concilier les enjeux éthiques, juridiques et scientifiques* », réunissait de nombreux acteurs concernés par l'article 21. La majorité des enjeux de cette législation se dégagent des propos qui ont été exprimés par les conférenciers.

2.1 L'article 21 du Code civil du Québec

En 1994, le législateur québécois a aménagé, dans le cadre de la réforme du *Code civil*, un régime particulier permettant notamment la participation à la recherche des majeurs inaptes, sous certaines conditions. En 1998, des modifications ont été apportées à l'article 21 du *Code civil du Québec* afin d'y introduire une exception à la règle du consentement par un tiers dans une situation bien précise, décrite sous l'alinéa 3.

Alinéa 1 « *Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un **risque sérieux pour sa santé**, ou à laquelle il s'oppose, alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.* »

Alinéa 2 « *Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci 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. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche **approuvé et suivi par un comité d'éthique**. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants ; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la Gazette officielle du Québec.* »

Alinéa 3 « *Le **consentement à l'expérimentation** est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et **pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur**. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans*

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

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 représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur ; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.»*

Alinéa 4 « 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. »

* Le Code civil permet, par son article 15, que le consentement aux soins soit donné par une personne désignée : « Lorsque l'inaptitude d'un majeur à consentir aux soins requis par son état de santé est constatée, le consentement est donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. **Si le majeur n'est pas ainsi représenté, 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 pour le majeur un intérêt particulier.** »

L'article 21 autorise donc le consentement substitué mais exclusivement au représentant légal du majeur inapte. Or, **seulement 3%** des aînés atteints d'une démence ont un représentant légal (Bravo et Duguet, 2005).

2.2 « Le consentement à la recherche chez les personnes inaptes : peut-on concilier les enjeux éthiques, juridiques et scientifiques ? » Sherbrooke, 7 juin 2002

Les paragraphes suivants résument les propos des participants au colloque qui s'est tenu sous la direction de madame Gina Bravo et qui réunissait de nombreux acteurs impliqués dans la recherche chez les majeurs inaptes.

Madame **Marie-José Longtin**, avocate et directrice générale associée aux affaires législatives du ministère de la Justice du Québec, rappelle l'intention du législateur quant à l'adoption de l'article 21 du Code civil du Québec. Le double objectif que poursuit l'article 21 est, d'une part, de tenir compte des besoins de la recherche scientifique et de la favoriser et, d'autre part, de protéger le droit à l'intégrité des personnes inaptes à exprimer un consentement libre et éclairé. L'article 21 favorise la recherche en permettant la participation des personnes inaptes.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

Le législateur s'est refusé à définir les notions d'*expérimentations* et de *soins innovateurs* afin d'assurer une bonne application de la loi en permettant à ces concepts de s'adapter à la réalité et à la diversité de la vie. Madame Longtin précise qu'il revient aux comités d'éthique de la recherche (CÉR) d'encadrer ces notions ainsi que d'évaluer la qualité de la recherche et la pertinence de faire appel à des personnes inaptées. En faisant le choix du critère de l'*absence de risque sérieux*, le législateur considère en premier lieu la protection de la personne inapte qu'on entend soumettre à l'expérimentation. Un bénéfice « potentiel » ne constitue pas une raison suffisante pour justifier de faire courir le moindre risque à une personne inapte. Puisque l'expérimentation n'est pas un soin requis pour l'état de santé, permettre le consentement du conjoint, d'un proche ou d'un ami pour la participation d'un proche à une expérimentation comprenant un risque se traduirait, selon madame Longtin, par un affaiblissement de la protection des personnes inaptées. Lorsqu'un représentant légal est nommé par le tribunal, cela signifie que l'inaptitude du majeur a fait l'objet d'une évaluation et que le représentant a le devoir d'agir dans l'intérêt du majeur inapte, dans le respect de ses droits et la sauvegarde de son autonomie.

Monsieur **Pierre Deschamps**, professeur à la Faculté de droit de l'Université McGill, rappelle, dans un contexte historique, que le consentement libre et éclairé du sujet de recherche a toujours été au cœur de l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains. Toutefois, comparativement à l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, qui définit les normes et les procédures réglementant la recherche avec des êtres humains au Canada, à la réglementation fédérale américaine et au *Code de la santé publique français*, le *Code civil du Québec* est plus restrictif en ce qui concerne les dérogations au principe de l'exigence du consentement libre et éclairé. Monsieur Deschamps souligne que toutes décisions à cet égard doivent permettre l'atteinte d'un équilibre entre la vulnérabilité des personnes inaptées et l'injustice pouvant découler de leur exclusion de la recherche.

En tant que protectrice du citoyen, madame **Pauline Champoux-Lesage** croit que l'expérimentation sur des sujets humains est indispensable à la recherche et qu'il est important que les personnes inaptées puissent bénéficier des effets qui en découlent. Cependant, les règles applicables à l'expérimentation devraient différer de celles applicables aux soins. Le Protecteur du citoyen a émis une série de recommandations à cet effet dans son mémoire présenté à la Commission des institutions en 1998 : 1) les comités d'éthiques devraient disposer des moyens nécessaires pour dicter les conduites acceptables ; 2) la présence d'un risque sérieux pour la santé de la personne inapte devrait empêcher l'expérimentation ; 3) l'expérimentation ne devrait avoir lieu que si elle permet à la personne inapte d'espérer un

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

bénéfice pour elle-même ; 4) le refus d'une personne inapte à se soumettre à une expérimentation, qu'elle en comprenne ou non la nature et les conséquences, devrait être reconnu et respecté ; 5) le consentement ne devrait être donné que par le représentant légal, sauf dans les cas d'inaptitude subite et temporaire ou lorsque la personne a pu manifester sa volonté à cet égard avant son inaptitude. Bien que l'application de l'article 21 complique l'obtention d'un consentement pour les chercheurs, la Protectrice du citoyen considère qu'un représentant légal, dûment mandaté par le tribunal, doit demeurer la personne habilitée à consentir à la place de la personne inapte. Une partie de la solution serait, selon madame Champoux-Lesage, de favoriser davantage une publicité étendue sur le mandat en cas d'inaptitude.

Selon monsieur **Bernard Keating**, professeur à la Faculté de théologie et de sciences religieuses de l'Université Laval et directeur de l'Unité d'éthique du Centre de recherche Robert-Giffard de l'Université Laval -, la valeur éthique d'un protocole de recherche réside d'abord dans la qualité de la relation entretenue avec le sujet de recherche. En vertu du respect de la volonté de l'individu, le législateur a l'obligation de faire respecter l'individualité de la personne inapte par celui qui consent pour elle. L'enjeu de l'éthique de la recherche est de faire en sorte que jamais la personne recrutée comme sujet de recherche, qu'elle soit apte ou non, ne soit réduite à devenir un objet d'expérimentation. En premier lieu, le sujet de recherche doit participer à une expérimentation en toute liberté, ce qui implique de tenir compte de la volonté de la personne inapte. Le sujet de recherche doit également avoir la liberté de se retirer à n'importe quel moment, ce qui implique de respecter la volonté de la personne inapte, même en l'absence de risque pour sa santé. Finalement, le sujet de recherche doit être le bénéficiaire potentiel de la recherche, impliquant que la recherche ne doit jamais sacrifier le bien-être du sujet individuel au bénéfice de la science ou de la société. Accepter que les bénéficiaires soient *« les personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap »* réside, selon monsieur Keating, dans le devoir de l'État de veiller à l'équilibre entre la promotion du bien commun et la protection des droits individuels.

Messieurs **Serge Gauthier** et **Philippe Lageix**, professeurs respectivement à la Faculté de médecine de l'Université McGill et de l'Université de Montréal, reconnaissent le progrès apporté par l'article 21 qui autorise la participation des majeurs inaptes à la recherche. Cependant, ils soulignent l'imprécision de sa formulation, notamment en ce qui concerne les définitions du risque et des soins novateurs, et le processus d'accréditation des CÉR. Pour être éthique, une recherche expérimentale doit être acceptable au plan scientifique et être conduite selon une méthodologie rigoureuse. Dans le cas où l'expérimentation s'applique à des patients

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

inaptes atteints de démence, messieurs Gauthier et Lageix suggèrent l'ajout de restrictions supplémentaires : 1) la recherche devrait être restreinte à la condition propre des sujets ; 2) en absence d'un bénéficiaire personnel, les patients majeurs incapables devraient être exclus de la recherche ; 3) si le protocole de recherche clinique ne requiert pas l'inclusion de patients majeurs incapables, ceux-ci devraient en être exclus sauf s'ils ont préalablement donné des directives explicites pour participer à de telles recherches. Selon messieurs Gauthier et Lageix, l'assentiment ou la désapprobation manifestée par un patient majeur incapable au moment de l'expérimentation devrait affecter la validité du consentement substitué donné par le représentant légal.

Mesdames **Johanne Patenaude** et **Johanne de Champlain**, respectivement éthicienne et juriste en droit de la santé, toutes deux siégeant sur les CÉR en gériatrie et gériatrie des Universités de Sherbrooke et de Montréal, soulignent certains niveaux de tension concernant la protection des personnes incapables qui participent à la recherche. Alors que certains voient dans l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec* un frein à la recherche scientifique qui pourrait bénéficier aux majeurs incapables, d'autres n'y voient qu'un semblant de protection pour les personnes vulnérables qui participent à la recherche. Selon mesdames Patenaude et de Champlain, ce n'est pas tant le statut de la personne qui donne un consentement substitué qui importe, mais de quelle façon elle prendra une décision réfléchie, libre et éclairée, dans le respect de la dignité et des volontés de la personne incapable. Un doute est émis quant à la compétence du clinicien-chercheur à évaluer le risque de la recherche de façon à permettre un consentement libre et informé. Mesdames Patenaude et de Champlain considèrent que la neutralité relative des CÉR serait peut-être le seul dispositif qui permettrait une vision claire du rôle de chaque partie engagée dans l'évaluation éthique des recherches impliquant des sujets humains. Le rôle des CÉR ne se limite pas à gérer l'application de critères éthiques pour chaque recherche particulière, mais aussi à évaluer les conséquences des projets auxquels ils ont donné leur aval. Bien que l'exigence actuelle d'un représentant légal ne soit pas une garantie d'une meilleure prise de décision, mesdames Patenaude et de Champlain sont d'avis que le manque actuel de précision du rôle social des CÉR n'incite pas à amoindrir la protection légale des majeurs incapables imposée par l'article 21.

Monsieur **Frédéric Grunberg**, professeur au Département de psychiatrie de l'Université de Montréal et psychiatre à l'Hôpital Louis-H.-Lafontaine, déplore que le législateur québécois considère que la recherche nécessite une plus grande protection du majeur incapable que les soins. Ainsi, une intervention médico-chirurgicale invasive et risquée en tant que soin ne requiert pas le consentement substitué d'un représentant légal, alors qu'une intervention de

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

recherche minime, telle que l'administration d'une batterie de tests psychologiques, nécessiterait le recours au représentant légal. L'article 21 du *Code civil* est problématique pour la recherche chez des sujets inaptes souffrant de pathologies chroniques, telles les psychoses et les démences. La famille, qui est habilitée à consentir aux soins, selon l'article 15 du *Code civil*, tout en étant disposée à consentir à un projet de recherche, ne voit pas la nécessité de se soumettre à la procédure et aux frais d'ouverture d'un régime de protection. De plus, il n'existe aucune preuve qu'une structure telle que la curatelle protège mieux le majeur inapte qu'une famille intéressée et engagée. Cette méfiance est surprenante alors que la recherche clinique est de surcroît encadrée par les CÉR. De l'avis de monsieur Grunberg, un programme d'agrément des CÉR les rendant plus compétents et plus sensibles aux conflits d'intérêts qui existent dans le monde de la recherche protégerait sûrement mieux les sujets inaptes que les exigences légales de l'article 21.

Monsieur **Roger Roberge**, gériatre et curateur public du Québec, rappelle que la mission du Curateur public est d'abord centrée sur la personne. Il vise à protéger les droits des citoyens du Québec qui sont inaptes en assumant l'exercice de leurs droits civils et la gestion de leurs biens. Le Curateur public voit au bien-être physique, matériel et moral des personnes qu'il représente tout en respectant leur volonté et en préservant leur autonomie. En regard de l'article 21 du *Code civil*, le Curateur public joue deux rôles. En tant que représentant légal, il représente les personnes inaptes et peut consentir à une expérimentation. En tant qu'officier public, il assume la protection des droits des personnes inaptes chaque fois que le sort de celles-ci est en cause. Concernant l'expérimentation qui ne vise qu'une personne, le Curateur public considère qu'il s'agit davantage de soins et conséquemment, que les personnes autorisées à consentir doivent être celles prévues à l'article 15. Concernant l'expérimentation qui vise un groupe de personnes, la définition du soin ne s'applique pas et on doit s'en tenir à l'article 21. Selon le Curateur public, le fait que le représentant soit légalement reconnu assure qu'il porte un intérêt particulier à la personne inapte. Cette reconnaissance implique la formation d'une assemblée de parents ou amis, et suppose des obligations et des devoirs. Bien qu'il lui soit difficile d'assurer le suivi d'une expérimentation et qu'il n'y ait pratiquement aucune demande de retrait qui lui parvient en tant que Curateur public, M. Roberge croit que la protection de la personne inapte est accrue par l'application de l'article 21.

Mesdames **Gina Bravo**, **Mariane Pâquet** et **Marie-France Dubois**, de l'Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke, rapportent les résultats d'une enquête postale menée auprès de différents groupes de personnes directement concernées par la protection des personnes inaptes à consentir à une recherche (Bravo, Pâquet & Dubois, 2003). De novembre

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

2000 à mai 2001, 300 personnes âgées, 434 aidants naturels, 98 chercheurs et 136 membres de comités d'éthique se sont prononcés quant à la personne la mieux placée pour exercer un consentement substitué. Dans un premier temps, l'évaluation de la connaissance des lois qui régissent le consentement aux soins et à la recherche a révélé un important besoin de formation dans les quatre groupes de répondants. Dans un deuxième temps, l'enquête a rapporté un fort appui à la recherche auprès des personnes inaptes, même si cela comporte des risques. Cet appui est plus marqué chez les chercheurs et les membres des comités d'éthique. Lorsque l'étude ne comporte aucun risque pour le participant et est susceptible de lui procurer des bénéfices, les répondants pensent majoritairement qu'un proche devrait être habilité à consentir au nom de la personne inapte. Cependant, lorsque l'expérimentation comporte des risques, les répondants optent soit pour le consentement substitué du représentant légal ou soit pour l'exclusion de la personne inapte.

En tant que chercheur et clinicien en soins de longue durée, monsieur **Pierre J. Durand**, professeur à la Faculté de médecine de l'Université Laval, ne voit pas la nécessité de recourir au représentant légal pour le consentement substitué à la recherche des personnes inaptes. Dans la majorité des cas, les familles prodiguent affection, soutien, et protection à leur parent inapte. L'application de l'article 21 freine la participation de ces personnes à des études comportant de très faibles risques et qui permettrait d'améliorer leur qualité de vie et les thérapies de certaines pathologies, et de mieux répondre à leurs besoins et à ceux de leurs proches. La mise en place d'un régime de protection a donc davantage pour effet de priver les populations vulnérables des bienfaits qui pourraient découler des travaux de recherche que de les protéger. Selon monsieur Durand, les CÉR sont en mesure d'évaluer l'importance des risques entraînés par la participation à une recherche. Ainsi, lorsque ces risques sont jugés nuls ou très faibles, le consentement substitué par les proches devrait être reconnu, comme c'est le cas pour les soins. L'obtention du consentement du représentant légal serait justifiée dans les cas où les risques sont élevés, compte tenu des conséquences possibles pour l'individu inapte. Monsieur Durand croit qu'il est important et urgent de bien baliser le rôle des CÉR dans l'évaluation du risque et de leur donner les moyens de bien encadrer le déroulement et le suivi de la recherche, en particulier chez les sujets inaptes.

Madame **Suzanne Philips-Nootens**, juriste et professeure à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke, reconnaît les avantages légaux de la représentation, tant pour les intervenants que pour la personne inapte. Cependant, rien ne justifie à son avis, les distinctions faites entre les soins requis par l'état de santé et les autres types de soins. Hormis le cas du majeur inapte tout à fait isolé, qui n'a ni parents, ni proches, ni amis, la présence du

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

représentant légal n'est pas garante d'une meilleure protection lors du consentement à des interventions sur la personne majeure inapte. En conséquence, le consentement à l'expérimentation devrait pouvoir être donné par la personne habilitée à consentir aux soins, sauf si aucun proche n'est disponible ou en cas de désaccord familial sur les décisions à prendre. Dans ces cas particuliers, ce serait au Curateur public d'intervenir.

En tant qu'éthicien, monsieur **Hubert Doucet**, professeur à la Faculté de médecine et de théologie de l'Université de Montréal, considère qu'il est pertinent qu'une société se donne des instruments législatifs contraignants, tel l'article 21 du *Code civil du Québec*, pour protéger ses sujets vulnérables. La recherche faisant appel à des sujets inaptes pose un problème depuis les débuts de l'éthique de la recherche. Bien que l'article 21 ne soit pas parfait, monsieur Doucet ne voit pas l'urgence de le réviser dans le contexte actuel où le défi de protéger le sujet de recherche ne fait que s'accroître. À son avis, les modifications qui s'imposent ne peuvent être entreprises sans une réflexion large et méthodique sur l'ensemble des enjeux éthiques liés à la recherche sur les personnes vulnérables et inaptes. Une plus longue expérience de l'article 21 et la réalisation d'études sur les pratiques, ici et ailleurs, seraient nécessaires afin d'en dégager les forces et les limites.

C'est donc justement en réponse à ces propos de monsieur Doucet que nous avons entrepris la présente démarche. En 2006, où en sommes-nous avec l'article 21?

CHAPITRE 3 : DISCUSSION CRITIQUE DES ARGUMENTS SOULEVÉS

Plusieurs arguments pertinents, visant autant le *statu quo* que le renforcement ou l'assouplissement de l'article 21, ont été soulevés lors du colloque de 2002. Dans ce chapitre, nous considérons ces arguments et en dégageons des éléments de réponse en nous appuyant sur la littérature scientifique et sur nos expériences en tant que chercheurs.

Rappelons que le but ultime de notre démarche est l'amélioration de la qualité de vie et de soins aux personnes âgées qui ont un problème cognitif. Or, pour atteindre cet objectif, des études doivent être réalisées auprès de cette population. Nous sommes conscients de la nécessité de protéger ces personnes vulnérables. Toutefois, il est primordial de regarder objectivement comment l'interprétation actuelle de l'article 21 du *Code civil* entraîne des situations qui compromettent l'avancement des connaissances dans le domaine du vieillissement. Les arguments pour un renforcement de l'article 21, pour son assouplissement et pour le maintien du *statu quo* sont résumés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Arguments entourant l'article 21.

Renforcement	<i>Statu quo</i>	Assouplissement
<p>Le refus d'une personne inapte à se soumettre à une expérimentation doit invalider le consentement substitué.</p> <p>En absence d'un bénéficiaire personnel, les personnes inaptes ne devraient pas participer à un protocole de recherche.</p>	<p>Le représentant légal assure une meilleure protection des droits de la personne inapte.</p> <p>La révision de l'application de l'article 21 est prématurée.</p>	<p>Le risque est inhérent à l'expérimentation.</p> <p>L'exigence du représentant légal freine la recherche et affecte sa validité.</p> <p>La mise en place d'un régime de protection est laborieuse et coûteuse.</p> <p>Tout projet de recherche sur des sujets humains est encadré par un CÉR.</p>

3.1 Discussion des arguments visant un renforcement de l'article 21.

3.1.1 Le refus d'une personne inapte à se soumettre à une expérimentation doit invalider le consentement substitué

L'article 21 stipule que : «*Une personne inapte ne peut être soumise à une expérimentation à laquelle elle s'oppose, alors qu'elle en comprend la nature et les conséquences*» (art. 21 al. 1 C.c.Q). Cependant, certains conférenciers sont d'avis que, **peu importe que la personne soit en mesure ou non d'évaluer et de comprendre la situation**, son opposition devrait suffire à invalider le consentement donné par un tiers. Comment alors ne pas priver des bienfaits de la recherche les personnes atteintes de problèmes de santé (par exemple : la maladie de Pick) chez qui le refus de coopérer est un symptôme typique?

En effet, la maladie de Pick est une forme de démence fronto-temporale qui compte parmi ses critères diagnostiques la modification précoce des conduites comportementales. Ces patients inaptes ont une capacité d'inhibition de leur comportement qui est fortement réduite et, conséquemment, il est fréquent qu'ils démontrent de la résistance et tiennent des propos grossiers et agressifs. De notre expérience de chercheurs, nous avons tous, pour la plupart, reçu un jour l'appel d'un assistant de recherche nous expliquant qu'un sujet refusait de répondre à ses questions et lui demandait de quitter sa chambre. Après quelques minutes d'échange, nous constatons que le sujet inapte était atteint de la maladie de Pick ou d'un autre type de démence fronto-temporale.

Le consentement est à la base de l'éthique de la recherche. L'article 21 mentionne qu'une personne inapte peut refuser de se soumettre à l'expérimentation « **en autant qu'elle en comprenne la nature et les conséquences.** » Cependant, même si certaines personnes inaptes comprennent l'implication de leur participation à la recherche, leur capacité à faire des choix authentiques est souvent compromise par leur situation (Kluge, 2005). Cet aspect est souvent négligé. Ainsi, en respectant le refus des personnes atteintes de démence fronto-temporale, comment notre compréhension de ce type de pathologie pourrait-elle progresser ? Comment pourrions-nous développer et évaluer des interventions pour soulager et soigner ces patients ? Puisque beaucoup des patients manifestant une démence fronto-temporale seront à un moment ou à un autre récalcitrants à tout ce qui leur sera proposé, peu importe la nature de la proposition, il faut prévoir un moyen de favoriser la recherche auprès de ce genre de sujets, sinon, ils seront systématiquement exclus des recherches.

En nous basant sur notre expérience, nous suggérons une vision plus calculée de l'assentiment auprès de populations dont les caractéristiques entraîneront des refus fréquents

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

de la présence de l'assistant de recherche. Nous proposons, en cas de non-assentiment, de permettre à l'assistant de recherche de tenter à quelques reprises, à des moments différents, de collecter les données auprès du sujet. Selon nos expériences cliniques, il arrive fréquemment que les comportements de ces aînés avec démence fronto-temporale fluctuent sur une période de 24 heures. Ainsi, il est fort probable que l'assistant de recherche sera en mesure de collecter les données à un autre moment. Ainsi, nous proposons une démarche qui tienne compte de cette réalité particulière. Si l'aîné atteint d'une démence fronto-temporale réagit négativement après quelques reprises, le sujet devrait être exclu de l'étude. Les CÉR pourraient déterminer le nombre de tentatives qui peuvent être faites selon le but de l'étude.

Bien que nous tentions le plus souvent possible d'éviter les analogies entre les aînés et les enfants, nous pensons que l'exemple suivant pourrait permettre aux gens intéressés par la question de comprendre la réalité de la recherche auprès de la population âgée atteinte de démence. Imaginez que vous deviez faire une recherche auprès d'un nourrisson (bébé de 1 mois). Le CÉR vous informe que les pleurs du bébé doivent être considérés comme étant le non assentiment du bébé à participer à votre recherche. Lors de la collecte des données, une neuropsychologue doit observer les comportements du nourrisson. Si le nourrisson pleure durant l'observation, doit-il être exclu ? Nous pensons qu'il serait déraisonnable de l'exclure de la recherche. Proposant un raisonnement analogique, nous pensons qu'il serait déraisonnable d'exclure tous les aînés atteints d'une démence qui démontrent une attitude négative à la visite de l'assistant de recherche.

Pour le lecteur intéressé par l'analogie entre le développement de l'enfant et les pertes cognitives en cours de démence, l'article suivant pourrait être intéressant :

Reisberg, B., Franssen, E.H., Hasan, S.M., Monteiro, I., Boksay, I., Souren, L.E.M., Kenowsky, S., Auer, S.R., Elahi, S., & Kluger, A. (1999). Retrogenesis : clinical, physiologic, and pathologic mechanisms in brain aging, Alzheimer's and other dementing process. *European Archives of Psychiatry Clinical Neuroscience*, 249, suppl. 3 : 28-36.

3.1.2 En absence d'un bénéfice personnel, les personnes inaptes ne devraient pas participer à un protocole de recherche.

«Une personne inapte ne peut être soumise à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise qu'elle, 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**» (art.21 al. 2 C.c.Q). Certains conférenciers sont cependant d'avis que ce point devrait être renforcé. Ils considèrent qu'une personne inapte ne devrait courir aucun risque, si minime soit-il, si elle n'est pas assurée de retirer un bénéfice personnel tangible de sa participation à un projet de recherche.

La surprotection des personnes vulnérables peut se retourner contre elles puisqu'elle brime leur droit, ainsi que celui des individus de la même classe, de bénéficier des effets positifs de la recherche. Exiger un bienfait personnel empêcherait la réalisation de certains types de recherche, par exemple, les études d'observation. Ces études sont pourtant nécessaires chez une personne atteinte d'une démence afin de connaître l'évolution de la maladie, de sa sémiologie ou encore d'observer les réactions de la personne atteinte lors des soins. L'enjeu éthique réside donc dans le maintien d'un juste équilibre entre la promotion du bien commun et la protection des droits individuels.

L'exigence d'un bénéfice personnel immédiat va également à l'encontre du processus même de la recherche scientifique. Selon l'état des connaissances sur un phénomène particulier, on distingue quatre niveaux de recherche : 1) les recherches descriptives, 2) les recherches d'association, 3) les recherches corrélationnelles et quasi expérimentales, et 4) les recherches expérimentales. Ce processus implique qu'une recherche de niveau 4 (par exemple : un essai clinique «randomisé») ne devrait pas être réalisé avant qu'une association entre une intervention (par exemple : un supplément en oméga-3) et la variable dépendante (par exemple : la mémoire) n'ait été établie (recherche de niveau 3). L'exigence d'un bénéfice personnel pour permettre la participation à la recherche des sujets inaptes pourrait davantage menacer l'intégrité des aînés inaptes. Par exemple, faudrait-il tester des interventions (étude de niveau 4) sans que des études préalables (niveaux 1, 2, 3) n'aient démontré une association entre les variables auprès des aînés atteints de déficits cognitifs ? En bref, cette proposition de renforcement de l'article 21 compromettrait encore davantage la recherche scientifique chez les personnes inaptes vivant en MSLD et diminuerait considérablement les efforts de recherche envers ceux-ci pour améliorer leur santé ou leur qualité de vie.

3.2 Discussion des arguments visant le *statu quo* de l'article 21.

3.2.1 Le représentant légal assure une meilleure protection des droits de la personne inapte.

Sauf dans le cas d'une personne inapte qui est totalement isolée, sans aucun proche, il n'existe aucune preuve qui permet d'affirmer que les intérêts d'un majeur inapte sont mieux protégés par un représentant légal que par un proche intéressé et engagé (Bravo et Duguet, 2005). D'un point de vue éthique, ce qui importe avant tout c'est que la personne qui donne un consentement substitué respecte la dignité et les volontés de la personne qu'il représente. Il est légitime de croire qu'un proche peut connaître assez bien la personne inapte pour prendre des décisions respectueuses de ses volontés et lui être suffisamment attaché pour agir dans son meilleur intérêt.

Pour sa part, le représentant qui est désigné par le tribunal est tenu par la loi d'agir dans l'intérêt de la personne qu'il représente, d'assurer son bien-être moral et matériel, et de maintenir une relation personnelle avec elle. Cependant, ces obligations et ces devoirs ne signifient pas que le représentant légal porte à la personne inapte un intérêt supérieur à celui d'un proche sans mandat légal. Selon notre expérience de chercheurs, les proches aptes à consentir aux soins sont autant concernés que le tuteur légal ou le curateur (qui sont des représentants légaux) par les effets que pourraient entraîner la participation de leur proche à un projet de recherche. Nous croyons donc (comme d'autres provinces canadiennes) qu'un membre de la famille, même sans mandat légal, est autant en mesure de voir aux intérêts de l'aîné inapte.

Par ailleurs, bien que nous ne voulions aucunement discréditer le travail important accompli par le Curateur public, nous pensons qu'il effectue moins de visites des personnes dont il a la charge qu'un membre de la famille. En effet, les proches (sans mandat légal) visitent régulièrement leurs parents dans les MSLD. Il est beaucoup plus rare d'y rencontrer le Curateur public. Dans un contexte de recherche, on peut donc se demander qui est en meilleure position d'assurer les intérêts et le suivi du sujet. Selon notre expérience de chercheurs, le Curateur public ne refuse que très rarement que la personne inapte qu'il représente participe à un projet de recherche. Nous croyons qu'il accepte, car les projets de recherche sont encadrés par les CÉR des établissements de santé.

Nous reconnaissons par contre, qu'un membre de la famille qui, de surcroît, a un mandat légal, est en meilleure position pour assurer les intérêts du sujet inapte. La

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

reconnaissance légale facilite certaines démarches, par exemple l'accès au dossier d'une personne hospitalisée ou en centre d'hébergement. De plus, s'il advenait que la personne inapte subisse des lésions subséquentes à sa participation, le représentant légal est mieux placé pour intenter un recours en justice. Cependant, puisque les projets impliquant des sujets inaptes qui sont acceptés par un CÉR ne peuvent pas comporter de risques sérieux, l'éventualité d'un recours légal est pratiquement nulle.

Par contre, il est toujours possible, bien qu'improbable, que le chercheur brise la confidentialité ou le respect du consentement. Nous n'avons pas été en mesure d'identifier un seul cas de bris de confidentialité impliquant des majeurs inaptes dans les MSLD. Par ailleurs, toutes les recherches n'ont pas les mêmes implications concernant le bris de confidentialité. Les études sur les mauvais traitements, le suicide et la génétique sont des exemples d'étude où la réflexion des membres du CÉR est très importante, car le bris de la confidentialité pourrait avoir des conséquences dommageables. Par contre, pour 95% des autres situations, les implications sont absentes ou minimales.

3.2.2 La révision de l'application de l'article 21 est prématurée.

Tel que signalé lors du colloque, l'assouplissement de l'interprétation de l'article 21 serait prématuré. Pourtant, l'application de l'article 21, tel qu'interprété par certains CÉR, a des répercussions **immédiates** qui affectent de façon importante la conduite de recherches chez les aînés atteints de déficits cognitifs et hébergés dans les MSLD. Il est important de mentionner ici que les exemples décrits dans les prochaines pages ne visent aucunement à critiquer le travail des membres des CÉR. Le but est seulement d'illustrer que l'absence d'orientations claires concernant l'interprétation de l'article 21 fait en sorte que des CÉR prennent des décisions variées face à des projets similaires, ou adoptent une position rigide face à l'interprétation de l'article 21, etc. En voici des exemples concrets :

- 3.2.2.1** Landreville, P., Voyer, P., Verreault, R., Vézina, J. (2004-2006). ***Évaluation d'une intervention non pharmacologique pour réduire l'agitation verbale chez les personnes atteintes de démence.*** Programme de recherche sur les techniques de soins et la maladie d'Alzheimer (parrainé par la Société Alzheimer du Canada, la Fondation des infirmières et infirmiers du Canada, l'Institut du vieillissement et l'Institut de la santé des femmes et des hommes des IRSC).

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

Ce projet porte sur l'évaluation d'un traitement non pharmacologique de l'agitation verbale chez des personnes âgées atteintes de démence. L'intervention implique des soins de stimulation (par exemple : regarder des photos), d'interaction (discussion avec le résident), et de confort (par exemple : vérifier la température de la pièce) qui ne comportent aucun risque et n'affectent en rien l'intégrité du sujet de recherche. Le protocole original prévoyait l'assignation aléatoire des participants dans un groupe expérimental ou dans un groupe témoin. Ce type de devis procure la meilleure évaluation possible de l'efficacité d'un traitement.

Lorsque le projet a été soumis au CÉR pour approbation, celui-ci a exigé, selon son interprétation de l'article 21, l'obtention du consentement substitué par un représentant légal. Or, seule une minorité de personnes âgées inaptes présentant de l'agitation verbale ont un représentant légal, ce qui rendait pratiquement impossible le recrutement d'un nombre suffisant de participants pour obtenir un résultat valide. À titre d'exemple, environ 70% des résidents des MSLD sont atteints d'une démence. De ce pourcentage, 15% présentent de l'agitation verbale et enfin, moins de 5% ont un représentant légal. Ainsi, sur 100 résidents, 70 ont une démence (70%) et de ce nombre, 11 résidents ($11/70=15\%$) présentent de l'agitation verbale et enfin de ce nombre, moins d'un individu sur 11 ($0.6/11=5\%$) a un représentant légal. Ainsi, pour une résidence de 300 personnes, environ 2 résidents seraient admissibles à l'étude. Le chercheur a dû alors modifier le devis de son étude pour un devis à groupe unique et à mesures répétées.

Outre la modification du devis, l'exigence d'un mandataire légal a nécessité la mise en place d'un deuxième site d'étude puisqu'il était impossible de recruter un nombre suffisant de sujets dans la grande région de Québec. La mise sur pied d'un second site de recherche à Montréal entraîne des coûts supplémentaires et retarde la réalisation du projet. Étant donné l'absence de risque et d'atteinte à l'intégrité du patient, pourquoi la personne qui consent habituellement aux soins ne pourrait-elle pas donner le consentement substitué ?

Ce cas illustre bien comment le manque de directives concernant l'interprétation de l'article 21 peut entraver la réalisation d'un projet de recherche pertinent.

Enfin, l'ironie de la situation, c'est qu'en voulant protéger le majeur inapte, le CÉR favorise le maintien du *statu quo* de la réalité de l'aîné présentant de l'agitation verbale. Or, l'agitation verbale favorise l'abus des contentions physiques et chimiques, l'isolement et la dépression (Landreville, 2006).

- 3.2.2.2** Champoux N., Monette J., Monette M., Wolfson T., Galbaud du Fort, G. (2003-2005). ***Programme d'interventions visant l'optimisation de la prescription des neuroleptiques en milieu d'hébergement.*** Projet subventionné par le Comité aviseur pour la recherche clinique de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal (CAREC) et par le Centre gériatrique Maimonides.

Ce projet avait pour but d'évaluer les impacts d'une formation destinée au personnel infirmier, aux médecins, et aux préposé(e)s, concernant la prescription de neuroleptiques en soins de longue durée aux personnes âgées atteints de déficits cognitifs. Cette formation résumait les standards de pratique reconnus quant à la prise en charge des symptômes psychologiques et comportementaux de la démence (SPCD). La réalisation du projet impliquait l'évaluation de la fréquence des SPCD et de la présence de signes extrapyramidaux possiblement reliés à la prise de neuroleptiques. L'étude ne comportait aucun risque pour la santé des participants.

Le projet a été soumis à deux CÉR. Celui du premier établissement visé a exigé l'autorisation du représentant légal pour la participation des sujets inaptes. Parmi les 50 personnes âgées admissibles à l'étude, seulement 14 avaient un mandataire ou un tuteur légal, dont 13 ont accepté que la personne représentée participe au projet. Le faible nombre de participants invalidait l'étude.

Les chercheurs ont dû réviser leur protocole. Ils ont retiré la mesure directe des signes extrapyramidaux auprès des résidents. Cet instrument de mesure est complété par l'observation et un court examen physique ne comprenant aucun risque. Ils ont donc ainsi été dans l'impossibilité d'évaluer un impact potentiellement important de leurs interventions sur l'usage optimal des médicaments. Pour compenser cette perte, les chercheurs ont décidé d'ajouter une mesure du stress relié à la présence des SPCD qui serait effectuée auprès du personnel infirmier et des préposé(e)s du MSLD. L'échelle de mesure des SPCD a dû être incorporée au dossier médical du résident. De cette façon, elle est maintenant considérée comme faisant partie des outils de travail réguliers à la disposition du personnel infirmier.

Le projet ainsi modifié a été soumis au CÉR dans le deuxième établissement visé par le projet. Ce comité a estimé que l'obtention du consentement légal n'était plus nécessaire puisqu'il n'y avait plus de mesure directe effectuée auprès du résident par un membre de l'équipe de recherche et que le projet visait davantage la mise en place de standards de pratique de soins qu'une expérimentation de nouvelles pratiques. Ainsi, tous les résidents du

deuxième établissement recevant des neuroleptiques pour le traitement de SPCD (121 résidents) ont pu être inclus dans l'étude. Ceci a permis de sauvegarder le projet en le complétant avec un nombre de sujets suffisamment élevé pour évaluer adéquatement les impacts potentiels des interventions.

Le projet a pu finalement être réalisé, mais au prix de délais et d'un surplus de travail qu'ont occasionné la révision de la méthodologie et l'évaluation par le deuxième CÉR. Les modifications apportées à la méthodologie ne permettent cependant plus de comparer les résultats entre les deux établissements participants car les populations ont été sélectionnées de façon différente et les instruments de mesures utilisés ont varié. Les analyses vont reposer essentiellement sur les 121 résidents recrutés dans le deuxième établissement. En conséquence, les résidents du premier établissement visé sont privés des bénéfices potentiels découlant de cette recherche, d'autant plus que de nombreux efforts ont été déployés par les membres de l'équipe de recherche et du personnel soignant de cet établissement. Enfin, cette étude ne permet plus d'estimer l'importance des effets secondaires des neuroleptiques (signes extrapyramidaux).

En bref, une fois de plus, le CÉR en souhaitant protéger le majeur inapte maintient le *statu quo*. Or, le *statu quo* signifie généralement la poursuite d'un usage non optimal des neuroleptiques (Gurwitz et al., 2005; Rancourt et al., 2004; Voyer et al., 2005; Voyer et Mengue, 2006).

3.2.2.3 McCusker, J., Berg, K.O., Cole, M.G., Champoux, N., Monette, J., Voyer, P. (2004-2007). ***Delirium in long term care settings: occurrence, modifiable risk factors and outcomes.*** Projet subventionné par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Le delirium, un problème fréquent dans les MSLD, a des répercussions graves sur l'état de santé et la qualité de vie des résidents. Ce projet a pour but de documenter, à l'aide d'exams cognitifs, la prévalence du delirium dans les MSLD, les facteurs qui lui sont associés et ses répercussions sur la qualité de vie des aînés. Ces informations sont récoltées dans le but de développer et de mettre en place ultérieurement, des interventions préventives et curatives auprès de cette population. Cette étude ne comporte aucune intervention ou mesure invasive (par exemple : prise de sang) donc, aucun risque d'atteinte à l'intégrité des résidents.

La collecte de données étant prévue dans deux sites différents, le projet a été présenté aux deux CÉR responsables (A et B). Avant de se prononcer, le CÉR-A a entrepris des

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

démarches afin de préciser la portée de l'article 21 et le pouvoir discrétionnaire qu'il avait à cet égard. Après discussion et sur l'avis juridique d'un avocat, les membres ont jugé que cette étude expérimentale épidémiologique ne pouvait être réalisée qu'avec la participation de sujets atteints de troubles cognitifs et que sa réalisation ne présentait aucun risque ou menace à l'intégrité des sujets inaptes. Par conséquent, le consentement du représentant légal n'est pas exigé. Celui de la personne habilitée aux soins a été jugé suffisant pour permettre la participation des personnes inaptes. Par contre, l'approbation du même projet par l'autre CÉR, le CÉR-B, exige que le consentement substitué provienne du représentant légal. Ainsi, dans une région, la collecte de données chez les participants inaptes ne peut avoir lieu qu'avec l'autorisation du représentant légal alors que dans l'autre, le consentement de la personne habilitée à consentir aux soins est suffisant.

Cette situation a placé les chercheurs dans une position délicate. Les fonds qui ont été accordés par les IRSC ne sont libérés qu'en fonction de l'approbation du projet par le CÉR-B. Il peut être tentant de contourner le certificat d'éthique et de n'effectuer le recrutement que dans la région où le représentant légal n'est pas exigé (CÉR-A). Il serait par contre, impossible de recruter un nombre suffisant de participants dans le délai prescrit, d'autant plus que les universités et les organismes subventionnaires ont maintenant l'autorité nécessaire pour récupérer l'argent inutilisé à la fin de la période couverte par la subvention. En effet, il est important de porter à l'attention des CÉR que lors du dépassement des échéances d'un projet de recherche, le chercheur perd l'argent de sa subvention, ce qui peut compromettre l'achèvement du projet de recherche. Enfin, une telle conduite de la part des chercheurs, soit contourner le certificat d'éthique du CÉR-B, serait inacceptable d'un point de vue éthique et briserait le lien de confiance avec les IRSC. Par ailleurs, la validité interne de l'étude serait compromise, car les sujets ne seraient pas recrutés de la même façon dans les deux régions, introduisant ainsi un biais de sélection. Les chercheurs ont donc été soumis à cette pression supplémentaire dans la conduite de leur projet de recherche.

À la demande des chercheurs, le CÉR-B exigeant le consentement substitué du représentant légal a reconsidéré le projet à la lumière de la position prise par le CÉR-A. Les chercheurs ont défendu la position que leur étude ne constituait pas une expérimentation et qu'elle ne comporte aucun risque d'atteinte à l'intégrité des participants. Ainsi, le consentement de la personne habilitée à consentir aux soins a été accepté et l'étude pourra être réalisée avec l'assentiment des deux CÉR. Cette situation illustre bien dans quelle position inconfortable l'article 21 place également les CÉR.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

De façon plus générale, on peut comprendre comment l'interprétation de l'article 21 peut perturber la réalisation d'études multicentriques. Dans ce type d'étude, plusieurs institutions sont impliquées dans un même projet, ce qui permet d'obtenir des données sur un grand nombre d'individus, augmentant ainsi considérablement la puissance de l'étude et sa validité externe. L'évaluation d'un même projet par des CÉR dont l'interprétation de l'article 21 diffère peuvent, comme dans ce cas-ci, engendrer une situation de désaccord qui entraîne son lot de problèmes. En effet, les chercheurs impliqués dans un projet multicentrique doivent prévoir un travail supplémentaire de coordination en vue des processus d'évaluation des différents CÉR. Ils doivent s'entendre sur les éléments qui peuvent ou ne peuvent pas être modifiés afin de respecter les exigences locales sans invalider la mise en commun des données. Une problématique similaire se retrouve dans les études multicentriques à travers le Canada où les législations provinciales et territoriales varient, notamment en ce qui a trait au consentement substitué (Bravo et al, 2005). Ainsi, on peut se demander si aucun changement n'est apporté à l'article 21, si les majeurs inaptes ne se verront pas privés des études multicentriques, jugées trop problématiques par les chercheurs.

3.2.2.4 Carbonneau, H., Desrosiers J. et Caron C. ***Efficacité d'un programme d'éducation au loisir adapté comme mesure de soutien à l'implication des aidants auprès de personnes atteintes de la démence de type Alzheimer.*** *Étudiante boursière des IRSC.*

Ce projet porte sur le développement et l'évaluation d'un programme de loisir visant à soutenir les aidants de personnes atteintes de démence de type Alzheimer (DTA). Ce programme, centré sur l'éducation au loisir adapté auprès des aidants, est réalisé dans le cadre des études de doctorat d'Hélène Carbonneau sous la direction de Chantal Caron et Johanne Desrosiers. Les objectifs spécifiques sont de : 1) vérifier l'impact du programme sur le bien-être des aidants de personnes atteintes de la DTA, 2) vérifier son impact sur la qualité relationnelle (aidants-personnes DTA), et 3) cibler et comprendre les processus sous-jacents de son efficacité. Il est prévu que ce programme soit implanté dans trois milieux, selon la gravité de la DTA : légère (domicile), modérée (résidence intermédiaire) et grave (unités de soins de longue durée).

Bien que les aidants constituent la principale population à l'étude, il était prévu d'inclure les personnes démentes puisque le programme d'éducation au loisir s'adresse à la dyade. Le projet n'a pas été soumis pour approbation, car les informations reçues du président du CÉR

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

ont incité les chercheurs à modifier leur protocole afin de réaliser l'intervention exclusivement auprès de personnes en début de DTA, donc aptes à donner elles-mêmes leur consentement pour participer à la recherche. En effet, le CÉR les avait avisés qu'il exigerait le consentement du représentant légal.

Cette décision du CÉR de ne plus permettre, en l'absence d'un représentant légal, la participation des personnes avec déficits cognitifs a également eu un impact majeur sur le projet de maîtrise de Lyne Fontaine, une autre étudiante de Johanne Desrosiers et Chantal Caron. Ce projet, qui s'insère dans l'étude précédente, ciblait les résidents atteints de DTA vivant en MSLD. L'objectif était de vérifier l'impact du programme d'éducation aux loisirs auprès de résidents atteints de DTA vivant dans une unité prothétique. Connaissant la position du CÉR, les directrices et l'étudiante ont décidé d'un commun accord de modifier le projet. Puisque la faisabilité d'une étude est un élément indispensable à sa réussite, le projet a donc été remplacé par un autre, toujours en loisirs, mais auprès d'une clientèle apte à consentir.

Ainsi, la position stricte qui est adoptée par le CÉR exclut d'emblée les personnes inaptes sans représentant légal, empêchant la réalisation du projet tel que conçu originalement. Conséquemment, cette sous-population de personnes atteintes de DTA sera privée des bénéfices découlant d'un projet de recherche qui n'implique aucun risque pour les participants. Dans ce dernier cas, il s'agissait de projets de recherche visant à favoriser la pratique de loisirs en MSLD auprès des majeurs inaptes. Le fait que les CÉR n'ont pas à leur disposition une directive claire concernant l'interprétation de l'article 21 fait en sorte que certains d'entre eux adoptent une approche rigide. Ils privent ainsi les aînés inaptes de bénéfices de cette recherche pour eux, leurs proches et la science. Une fois de plus, il est très préoccupant de constater que le CÉR, en voulant protéger les majeurs inaptes, maintient le *statu quo*. Ce dernier signifie l'isolement des aînés atteints d'une démence sévère et un niveau élevé de détresse psychologique (Voyer, Verreault, Cappeliez et al., 2005).

Les exemples décrits ci-dessus illustrent bien la difficulté d'interprétation de l'article 21. En somme, l'intention du législateur de favoriser la recherche chez les majeurs inaptes tout en protégeant leur intégrité n'est pas toujours rencontrée. Il n'est donc plus prématuré de souhaiter une révision de l'article 21.

3.3 Discussion des arguments en faveur d'un assouplissement de l'article 21

3.3.1 Le risque est inhérent à l'expérimentation.

La notion de risque apparaît dès qu'il est question d'expérimentation, et comme l'expérimentation ne constitue pas un soin requis par l'état de santé, une plus grande rigueur est exigée pour la participation d'une personne inapte. Cependant, la distinction faite entre les soins requis par l'état de santé et l'expérimentation n'est pas toujours justifiée. La majorité des recherches auprès des aînés atteints de déficits cognitifs dans les MSLD sont des études d'observation qui, en plus de ne porter aucune atteinte à l'intégrité de la personne inapte, ne sont pas des expérimentations. De plus, il est surprenant que la personne autorisée à donner son consentement pour enlever ou maintenir une nutrition artificielle, ou pour procéder à une intervention chirurgicale invasive, ne puisse pas, selon l'article 21, consentir à une intervention de recherche minime, telle que l'administration d'une batterie de tests psychologiques ou une observation lors de ses activités quotidiennes. L'interprétation non pondérée de la notion d'expérimentation compromet souvent la réalisation de projets pertinents qui ne comportent aucun risque sérieux pour le participant.

La distinction entre les soins et l'expérimentation provient également du fait que le but premier de l'expérimentation n'est pas d'améliorer l'état du patient, mais de générer des connaissances. Cependant, rappelons-nous que l'acquisition de connaissances est nécessaire et essentielle pour comprendre l'évolution de la maladie, en améliorer le traitement et la prévenir. Si nous reconnaissons cette réalité, il devient plus que nécessaire de permettre le développement des connaissances par la recherche, mais selon une perspective pondérée, c'est-à-dire en favorisant la recherche, mais jamais en menaçant l'intégrité du majeur inapte. À ce sujet, les intentions du législateur sont très claires.

3.3.2 L'exigence du représentant légal freine la recherche et affecte la validité des résultats.

Au Québec, le recours à la représentation juridique pour le majeur inapte n'est pas obligatoire. Conséquemment, la majorité des personnes âgées inaptes ne sont pas représentées légalement. L'application stricte de l'article 21, qui exige le consentement substitué du représentant légal, conduit donc à l'exclusion des protocoles de recherche d'une proportion considérable des majeurs inaptes. Cette situation compromet la réalisation de plusieurs projets puisqu'il devient particulièrement difficile de recruter un nombre adéquat de participants.

De plus, l'exclusion des personnes inaptes qui n'ont pas de représentant légal affecte la validité des résultats. 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 (Bravo, Charpentier, et Dubois, 2000 ; Bravo, Dubois, et Pâquet, 2003).

Pour les mêmes raisons, les échantillons constitués uniquement de personnes inaptes représentées légalement ne sont pas représentatifs de la population ciblée. Pour des raisons de rigueur scientifique, il est impossible de généraliser aux personnes inaptes non représentées légalement les résultats d'études dont elles sont exclues d'emblée.

Une partie de la solution du problème engendré par l'exigence du représentant légal serait, selon certains, dont la protectrice du citoyen, de favoriser une publicité étendue sur le mandat en cas d'inaptitude. Cependant, le faible impact observé jusqu'à maintenant des interventions visant à promouvoir la planification pour les soins et la recherche permet de douter d'une augmentation significative du nombre de personnes âgées représentées légalement dans un futur à moyen et long terme (Bravo, Dubois, et Pâquet, 2003). Par contre, le nombre de personnes inaptes et leurs besoins ne cessent d'augmenter et, conséquemment, les besoins de recherche auprès de cette population

3.3.3 La mise en place d'un régime de protection est laborieuse et coûteuse.

L'homologation d'un mandat d'inaptitude ou la mise en place d'un régime de protection représente un fardeau financier et émotif pour les familles qui sont alors confrontées à l'obligation d'une procédure légale et à un jugement de la Cour. Lorsque le majeur possède un mandat en prévision d'inaptitude, le mandataire doit présenter une requête en homologation. Le coût de cette procédure, qui s'accompagne d'un délai d'environ 2 mois, est de 800 \$ à 1000 \$. En absence de mandat d'inaptitude, un régime de protection, que ce soit la curatelle (en cas d'inaptitude totale et permanente) ou la tutelle (en cas d'inaptitude partielle ou temporaire), doit être ouvert par voie judiciaire. Cette procédure requiert un délai de 4 à 6 mois et implique des coûts qui varient entre 1000 \$ et 1500 \$ (Le Réseau juridique du Québec). Il est donc difficile de convaincre les proches qui sont autorisés à consentir aux soins de se soumettre aux tracasseries

associés à l'ouverture d'un régime de protection uniquement pour permettre la participation de leur proche à une recherche. Il devient pratiquement impossible de les convaincre lorsque, en plus, la participation du majeur inapte n'entraîne aucun bénéficiaire personnel.

Rappelons aussi que les aînés atteints de démence sont généralement admis dans un MSLD à un stade avancé de la maladie. Ceci implique, d'une part, qu'ils ont reçu les soins d'un proche (aidant naturel) à leur domicile pendant plusieurs années et, d'autre part, que leur espérance de vie est limitée. Les gouvernements ne font que commencer à reconnaître, par la mise en place de crédits d'impôt, le fardeau financier que les aidants naturels doivent assumer. Ainsi, il est peu probable que ces derniers aient en leur possession une somme de 1000 \$ à investir dans la recherche. En effet, pour la très grande majorité des aidants, le mandat légal n'apporte comme pouvoir supplémentaire réel que celui de consentir à la recherche.

Au moment de l'admission de la personne inapte dans un MSLD, les aidants sont davantage préoccupés par l'adaptation de leur proche à la vie institutionnelle. Ils ne s'inscriront donc dans une démarche d'homologation du mandat d'inaptitude que lorsque cette période d'adaptation sera complétée, soit en moyenne de 3 à 6 mois. En tenant compte du fait qu'environ 30 % des résidents en MSLD décèdent chaque année (Marcoux et Léveillé, 2006), les aidants devront juger de la pertinence d'investir dans l'homologation d'un mandat en considérant l'espérance de vie de leur proche versus le délai pour l'homologation, les coûts et les bénéfices d'être représentant légal. Il est donc probable que la majorité ne jugera pas cette démarche pertinente puisqu'elle n'est pas nécessaire pour le consentement aux soins.

3.3.4 Tout projet de recherche sur des sujets humains inaptes est encadré par un CÉR

Les chercheurs ont l'obligation légale de soumettre tout projet de recherche qui implique la participation de sujets humains inaptes à l'approbation du CÉR de leur établissement. Les CÉR sont rattachés au conseil d'administration des établissements qui sont tenus de les soutenir financièrement. Les établissements de santé où la recherche aura lieu doivent, pour leur part, répondre aux exigences énoncées dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998). Ce plan d'action constitue un cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche qui balise de façon explicite le fonctionnement de la recherche et qui exige également que les projets de recherches impliquant des sujets humains inaptes soient examinés et approuvés par un CÉR.

Ainsi, aucun projet de recherche impliquant des sujets humains inaptes ne peut être entrepris ou continué sans l'approbation d'un CÉR. D'ailleurs, les organismes

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

subventionnaires rendent obligatoire l'évaluation éthique de l'expérimentation et rendent l'octroi de fonds conditionnel à cette approbation (*Énoncé de politique des trois conseils*, 2003). Le but est d'amener les acteurs de la recherche à adhérer à des valeurs et à des comportements éthiques de haut niveau dans la réalisation d'activités de recherche, en particulier auprès de sujets humains.

Chaque CÉR est constitué d'un minimum de cinq membres: deux possédant une bonne connaissance des méthodes ou domaines de recherche couverts par le comité, un spécialisé en éthique, un spécialisé en droit, et au moins une personne provenant de la collectivité servie par l'établissement, sans toutefois lui être affilié. Le comité a recours à une expertise externe lorsqu'il estime ne pas disposer de toutes les compétences nécessaires. Les CÉR disposent donc de tous les moyens nécessaires pour évaluer la validité éthique des projets qui leur sont soumis.

Le mandat essentiel des CÉR est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets de recherche. Leur rôle ne se limite pas à gérer l'application des critères éthiques pour chaque recherche, mais aussi à évaluer les conséquences des projets qu'ils approuvent afin d'assurer la sécurité et l'intégrité des participants. Lorsque des sujets inaptes sont en cause, le CÉR est en mesure d'exiger le respect de certaines conditions supplémentaires. Une attention particulière sera apportée à l'évaluation de la qualité du projet et la pertinence de faire appel à des sujets inaptes. Le CÉR doit s'assurer que le projet ne peut être réalisé avec des personnes aptes, que le consentement libre et éclairé des tiers autorisés sera sollicité, et que la recherche n'exposera pas les sujets à un risque sérieux pour leur intégrité. Conséquemment, l'approbation et le suivi d'un projet de recherche par un CÉR constituent une garantie publique de sécurité pour les sujets qui y participeront.

Nous pensons donc que les CÉR ont la capacité d'évaluer rigoureusement les projets de recherche impliquant des majeurs inaptes. Nous pensons qu'ils sont bien placés pour établir les risques et bénéfices potentiels d'un projet de recherche. Ce qui manque actuellement ce sont des balises claires afin de faciliter leur travail et de rendre légitimes plusieurs décisions déjà prises par les CÉR. En effet, des CÉR acceptent présentement, pour quelques projets de recherche impliquant des majeurs inaptes, que le consentement substitué soit donné par un proche qui n'est pas officiellement le représentant légal. Ces CÉR sont d'avis qu'ils prennent une bonne décision sur le plan éthique. Toutefois, ils restent inconfortables concernant la légalité de leur décision.

CHAPITRE 4 : INTERPRÉTATION PONDÉRÉE DE L'ARTICLE 21

Dans le chapitre précédent, nous avons démontré que les avis des experts québécois sont partagés concernant l'avenir de l'article 21. À travers la discussion des divers arguments soulevés, le lecteur est à même d'identifier notre position sur le sujet : nous souhaitons un assouplissement de l'article 21. Nous pensons qu'une analyse critique des points de vue concernant l'article 21 n'est que la moitié du travail. Nous souhaitons également faire une proposition d'une interprétation de l'article 21, nous soumettant ainsi bien volontiers à la critique. Notre objectif ultime étant, bien entendu, d'amorcer le débat sur le sujet.

Nous allons débiter ce chapitre en illustrant succinctement la situation concernant le consentement substitué dans les autres provinces canadiennes et en France. Par la suite, nous allons présenter notre proposition d'interprétation de l'article 21.

4.1 La situation ailleurs au Canada et en France

Deux articles récents, publiés sous le leadership de la Dre Gina Bravo, décrivent avec clarté les différences entre les cadres juridiques des provinces et territoires canadiens (Bravo et al, 2005) ainsi qu'entre les juridictions française et québécoise (Bravo & Duguet, 2005), en ce qui concerne le consentement substitué à la recherche. Nous dégageons dans les prochaines lignes, les points saillants de ces articles.

4.1.1 Comparaison des législations provinciales et territoriales canadiennes (Bravo et al, 2005)

Des différences importantes existent entre les directives des différentes juridictions canadiennes à savoir : a) dans quelles circonstances une tierce personne est autorisée à donner son consentement pour la participation à la recherche d'une personne inapte et b) qui est autorisé à donner ce consentement.

En Nouvelle-Écosse, en Saskatchewan et au Yukon, aucune législation n'existe concernant le consentement substitué pour la recherche. Par contre, en Alberta, en Colombie-Britannique, au Manitoba, à Terre-Neuve et au Labrador, à l'Île du Prince-Édouard et au Québec, la loi permet le consentement substitué pour la recherche dans des conditions bien précises. Encore une fois, des différences significatives existent à l'intérieur de ces régimes.

La législation québécoise concernant le consentement substitué pour la recherche, soit l'article 21 du *Code civil*, diffère de celle des autres provinces. Un élément particulier au Québec

est l'exigence que le représentant doit être autorisé par la Cour avant de pouvoir exercer son pouvoir de décision. Dans les autres provinces où le consentement à la recherche est possible, le représentant aux soins, qu'il ait préalablement été désigné par la personne inapte ou par la Cour, ou que ce soit la personne la plus proche de la personne inapte (conjoint, membre de la famille, ami) ou l'autorité publique, est autorisé à donner son consentement à la recherche.

Les autres différences dans la législation québécoise par rapport à celles des autres provinces sont : 1) le recours au terme « expérimentation » plutôt qu'à celui de « recherche », 2) l'interdiction de consentir à une « expérimentation » qui implique des « risques sérieux » pour la santé du sujet, 3) le droit de consentir à la recherche même si celle-ci n'apporte aucun bénéfice personnel, en autant qu'elle puisse bénéficier aux individus possédant les mêmes caractéristiques que la personne inapte, 4) le respect du refus de la personne inapte lorsque celle-ci comprend la nature et les conséquences de l'intervention proposée, et 5) la considération de situations d'urgence où la personne autorisée à consentir aux soins peut exercer son droit pour la recherche.

4.1.2 Comparaison des cadres juridiques en vigueur au Québec et en France (Bravo & Duguet, 2005).

À l'instar de l'article 21 du *Code civil* au Québec, la loi 88-1138 du 20 décembre 1988 édicte les règles en France pour protéger les personnes qui sont incapables de consentir elles-mêmes à la recherche. Une différence importante entre les législations française et québécoise réside dans la catégorie de personnes autorisées à donner le consentement substitué depuis la modification de la loi française en août 2004.

Au Québec, la possibilité qu'une personne incapable participe à une recherche dépend d'abord de sa situation légale : Seules celles bénéficiant d'un régime de protection légale (tutelle, curatelle ou mandat) pourront participer, à certaines conditions. Donc, seul le représentant légal est autorisé à consentir à la participation de la personne incapable à une recherche, sauf lorsqu'il s'agit d'une recherche en situation d'urgence, tel que stipulé à l'alinéa 3 du CcQ. Bien que la loi permette d'assurer la représentation juridique du majeur incapable, elle ne l'y oblige pas et, de ce fait, nombre de personnes incapables ne sont pas représentées légalement et ne peuvent donc pas participer à une recherche.

Une règle similaire prévalait en France jusqu'à récemment. Pour participer à la recherche, le sujet humain devait donner son consentement et pour que ce consentement soit valide le sujet devait disposer de sa capacité juridique à consentir. Le sujet majeur ayant perdu ses capacités de discernement devait être protégé par la loi et le consentement devait être

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

recueilli auprès du représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant aucun risque prévisible sérieux. Le législateur n'avait pas prévu le cas d'un sujet inapte à consentir, non protégé juridiquement, ce qui est souvent le cas des patients atteints de démence. En appliquant la loi à la lettre, ces personnes étaient exclues des recherches.

Depuis août 2004, la loi a été modifiée. Parmi ces modifications, la clarification des règles de protection des personnes en ce qui concerne le recueil de leur consentement ou celui de leur représentant légal. La loi prévoit maintenant des dispositions pour les majeurs inaptes qui ne bénéficient pas d'une protection légale. Dans ce cas, le consentement à la recherche peut provenir de « la personne de confiance, à défaut par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables » (art. L. 1122-2). Cependant, si la recherche impose des contraintes importantes ou si elle comporte un risque sérieux d'atteinte à l'intégrité corporelle ou à la vie privée, l'autorisation devra provenir du juge des tutelles.

Cette modification de la loi 88-1138 élargit le bassin de personnes pouvant participer à des études visant à élucider les causes des troubles cognitifs, à en prévenir l'apparition ou à en ralentir la progression. Cette modification rejoint ce que nous revendiquons en tant que chercheurs oeuvrant dans le domaine du vieillissement.

4.2 Pour une interprétation pondérée de l'article 21.

L'intention du législateur quant à l'article 21 est, d'une part, de tenir compte des besoins de la recherche scientifique et de la favoriser et, d'autre part, de protéger l'intégrité des personnes inaptes à exprimer un consentement libre et éclairé. Cependant, selon son interprétation, l'article 21 entrave fréquemment la recherche impliquant des personnes âgées inaptes, c'est-à-dire une bonne partie de la population des aînés. S'il ne l'entrave pas, il entraîne des changements méthodologiques qui font en sorte que les majeurs inaptes n'ont maintenant droit qu'à des recherches de deuxième ordre.

Les juristes soulignent l'importance d'un juste équilibre entre la protection de la vulnérabilité des personnes inaptes et le préjudice à la recherche entraîné par leur exclusion. Dans les prochaines lignes, nous proposons une interprétation pondérée de l'article 21 qui est adaptée à la réalité de la recherche dans les MSLD et garantit, à notre avis, la protection de l'intégrité du sujet majeur inapte.

Notre proposition se base sur l'interprétation de la notion d'expérimentation et sur la gradation du risque en rapport avec l'atteinte à l'intégrité qui pourrait en découler. Nous croyons que cette proposition est en harmonie avec les intentions du législateur. L'important est

d'atteindre et de maintenir un juste **équilibre d'ensemble entre la protection de la vulnérabilité des personnes âgées inaptes et leur droit à la recherche et à leurs bénéfices**. Notre proposition respecte cette règle éthique et respecte le droit fondamental du respect de l'intégrité de la personne âgée inapte.

Pour un besoin de précision, nous présentons d'abord nos définitions d'« expérimentation », d'« intégrité », de « risque » et de « soins innovateurs ».

4.2.1 Notions d'expérimentation, d'intégrité, de risque et de soins innovateurs.

L'article 21 du Code civil utilise les termes «expérimentation», «risque» et «soins innovateurs», des mots qui ont des implications juridiques importantes, mais qui ne sont définis nulle part dans la loi. L'ambiguïté qui en résulte peut conduire à différentes interprétations qui ont des répercussions sur l'application de l'article 21 et, conséquemment, sur la protection des sujets inaptes et de leur droit aux retombées de la recherche. En choisissant délibérément de ne pas définir ces notions, le législateur s'en remet à un tiers, soit au CÉR de l'établissement où sera effectuée la recherche. Si cette absence de définition donne aux CÉR une marge de manœuvre appréciable, leur interprétation de la loi peut varier considérablement d'un établissement à l'autre, parfois pour le même projet (section 3.2.2.3). Dans le but de favoriser une interprétation pondérée de l'article 21, nous proposons ici notre définition des termes employés dans le texte de la loi.

L'article 21 ne s'adresse pas à la « recherche » mais à l'« expérimentation » (Bravo et al, 2005). *« Malgré le fait que le législateur québécois légifère sur l'expérimentation, il ne la définit pas. Et l'une des conséquences de ce silence du législateur est la large place laissée à l'interprétation. »* (Le journal du Barreau, vol. 32 no. 11, 2000).

Au sens général du terme, la notion d'**expérimentation** fait appel à la méthode scientifique où l'esprit suit une démarche pour vérifier une hypothèse. L'expérimentation se définit comme *«un ensemble d'expériences programmées et conçues pour observer des causes, constater des résultats ou des corrélations, en vue de bâtir une loi de valeur générale* (Grand dictionnaire terminologique, Office de la langue française du Québec). Or, pour nous, il est fondamental que l'interprétation de la notion d'«expérimentation» se fasse au sens de la loi et non selon sa signification connue dans le monde en général. Sinon, toute recherche est une expérimentation et, conséquemment, le recours au représentant légal est obligatoire. Ainsi, une étude utilisant un devis expérimental, mais ne comportant aucune menace à l'intégrité du sujet, ne constitue pas une «expérimentation» au sens de la loi. Par exemple, l'utilisation d'un devis expérimental pour tester une intervention (par exemple l'effet des loisirs sur le bien-être des

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

aînés atteints d'une démence) ne constitue par une expérimentation car il n'y a pas de menace à l'intégrité. De même, les devis qui visent à récolter des données afin de documenter ou d'évaluer une situation ou une question précise, ou encore des études d'observation sans qu'il y ait interaction avec le sujet ne constituent pas des expérimentations à notre sens. Pour être considérée comme une expérimentation, une étude doit comporter un degré suffisant de menace à l'intégrité.

Le but fondamental de l'éthique de la recherche est de protéger **l'intégrité** de la personne, tant corporelle que psychologique ou culturelle (*Énoncé de politique des trois conseils, 2003*). Chez l'humain, l'intégrité corporelle est lésée dès la non-satisfaction d'un besoin physiologique, le dysfonctionnement d'un système ou la destruction d'un tissu de l'organisme. L'intégrité psychologique est lésée dès la non-satisfaction d'un besoin psychique, dont ceux induits par la culture, ou le vécu trop intense d'une émotion, en général négative (Psychobiologie humaine).

L'éthique de la recherche avec des êtres humains exige qu'il y ait équilibre entre les avantages et les inconvénients qui pourraient découler de l'expérimentation, ce qui fait appel à la notion de **risque** (*Énoncé de politique des trois conseils, 2003*). C'est pour protéger les sujets inaptes du risque d'atteinte à l'intégrité relié à l'expérimentation que l'article 21 impose des critères stricts, tels que l'absence de risque sérieux et l'exigence d'un représentant légal pour le consentement substitué.

Les notions d'expérimentation et de risque d'atteinte à l'intégrité apparaissent indissociables. « *Entre les cas limites d'apparente légitimité et les cas inverses de manifeste ignominie, où des êtres humains, dévalorisés sont utilisés de force à titre de matériel expérimental, se place l'infinie variété des cas où il devient difficile de décider si, faute d'une connaissance complète des éléments du problème - que l'opérateur lui-même n'a pas, puisqu'il expérimente, c'est-à-dire court un risque - on peut encore parler du consentement d'un patient, à l'acte semi-thérapeutique et semi-expérimental qu'on lui offre de subir.* » (Canguilhem, 1952).

La distinction entre une expérimentation et un soin innovateur prête également à confusion. À partir de quel moment une expérimentation devient-elle un **soin innovateur**? Le risque de cette ambiguïté est de déclarer comme soins innovateurs des interventions qui, en fait, sont des expérimentations. Le législateur s'en remet au CÉR de l'établissement pour qualifier les interventions qui lui sont proposées. Cependant, certains sont d'avis que la qualification d'un soin novateur, à savoir s'il est thérapeutique ou non, s'il constitue un soin innovateur ou une expérimentation, devrait relever d'une décision médicale (<http://www.assnat.qc.ca/archives-35leg2se/fra/Publications/debats/journal/ci/980219.htm>).

Nous pensons aussi qu'il est primordial d'aller chercher l'avis médical dans ce contexte. De plus, si l'intervention ne vise qu'une seule personne et qu'elle laisse présager des bénéfices cliniques pour le majeur inapte, il est probable que cela soit un soin innovateur. Si le CÉR détermine que le projet soumis concerne des soins innovateurs requis par l'état de santé des personnes participant à l'étude, ce ne sont pas les règles de l'expérimentation qui s'appliquent, mais plutôt celles concernant les soins requis par l'état de santé.

4.3 Notre proposition

Selon nous, pour être considérée comme «expérimentation» au sens de la loi, l'étude doit comporter une menace à l'intégrité du majeur inapte. Puisque ce sont les risques de menace à l'intégrité des majeurs inaptes qui font balancer les décisions des CÉR en ce qui concerne l'exigence du représentant légal, il est logique de concevoir le recours au représentant légal sur un *continuum*. Par exemple, les études d'observation ou les études épidémiologiques, qui n'impliquent aucune interaction directe avec le sujet et ne menacent pas son intégrité, donc qui ne sont pas des expérimentations au sens de la loi, ne seraient par conséquent pas concernées par l'article 21. À l'inverse, pour une étude qui menace l'intégrité des sujets donc qui comporte un risque, par exemple la vérification de l'efficacité d'un nouveau médicament, le consentement du représentant légal devrait être exigé, tel que prescrit par la loi. Le tableau 2 présente ce *continuum*.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

Tableau 2 : Consentement substitué en fonction de la gradation du niveau de risque d'atteinte à l'intégrité du sujet.

Situations	Expérimentation	Risque à l'intégrité	Consentement substitué
Études d'observation Études épidémiologiques Aucune interaction directe avec le sujet	NON	N/A	Personne autorisée pour les soins.
Interaction avec le sujet, mais aucune menace à son intégrité Ex. : activité de stimulation	NON	AUCUN	Personne autorisée pour les soins.
Altération mineure et temporaire de l'intégrité du sujet Ex. : Prise de sang	OUI	LÉGER	Personne autorisée pour les soins et exigences déterminées par le CÉR (selon le cas). Ce dernier pourrait demander de remplir, une ou toutes les exigences suivantes : a- Exiger que la personne autorisée à consentir pour les soins ait été nommée à ce titre à l'unanimité par les membres de la famille du sujet ; b- Exiger que la personne autorisée à consentir pour les soins soit une personne qui a été présente auprès du sujet depuis au moins les 3 dernières années et qui assure l'être dans l'avenir ; c- Exiger que la personne autorisée à consentir pour les soins donne un suivi aux membres du conseil de la famille selon certaines échéances. d- Exiger que l'étude soit subventionnée par un organisme subventionnaire indépendant. e- Exiger du chercheur principal des rapports d'étape plus rapprochés. f- Toutes autres exigences jugées pertinentes par le CÉR
Expérimentation qui pourrait altérer la santé ou les capacités du sujet inapte de façon temporaire à moyen ou à long terme. Ex : effets secondaires d'un nouveau médicament	OUI	MODÉRÉ	Représentant légal
Expérimentation qui pourrait altérer de façon permanente la santé ou les capacités du sujet inapte ou mettre sa vie en danger.	OUI	SÉVÈRE (SÉRIEUX)	Exclusion de l'étude

4.3.1 Notion de risque non applicable (N/A): personne habilitée à consentir aux soins (PHCS).

D'un point de vue éthique, l'expérimentation réfère à la notion d'intégrité. Il est évident que les recherches où aucun contact entre l'assistant de recherche et le majeur inapte n'est prévu ne comportent absolument aucun risque d'atteinte à l'intégrité et, conséquemment, ne sont pas des expérimentations. C'est le cas des études dont les données sont collectées par le personnel soignant dans le cadre de leurs interventions ou d'une étude où les assistants de recherche questionnent les soignants sur la fréquence de l'agitation de la personne inapte. D'autre part, les études d'observation où, par exemple l'interaction entre le majeur inapte et le soignant est filmée, entrent aussi dans la catégorie où la notion de risque est « non-applicable ». Donc, puisqu'il ne s'agit pas d'expérimentations, l'article 21 du C.c.Q ne s'applique pas et la PHCS serait alors apte à donner le consentement substitué.

4.3.2 Absence de risque : personne habilitée à consentir aux soins (PHCS).

Lorsqu'aucune détérioration de l'état ou de la santé du sujet de recherche n'est susceptible de résulter de l'interaction de la personne inapte avec l'assistant de recherche, il n'y a aucun risque d'atteinte à l'intégrité. Il ne s'agit pas d'une *expérimentation* au sens de la loi. C'est le cas, par exemple, lorsque des sujets sont soumis à des soins de stimulation, tel que regarder des photos, ou lors de l'administration de questionnaires qui ne perturberont pas la personne inapte au point de vue psychologique. Ces types d'activités de recherche qui sont courantes dans les recherches impliquant les aînés vivant en MSLD ne portent aucune atteinte à l'intégrité du résident. Ainsi, la PHCS pourrait donc donner son consentement pour la participation du sujet inapte.

4.3.3 Risque léger: PHCS et certaines exigences supplémentaires (selon avis du CÉR)

Dès que l'activité de recherche est susceptible d'affecter l'intégrité physique ou l'intégrité psychologique du sujet, la notion de risque est introduite et on parle alors d'expérimentation. Tel qu'il est prescrit par l'article 21 du *Code civil* du Québec : « *une personne inapte ne doit pas être soumise à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé.* ». Cependant, la notion de «risque sérieux» n'est pas définie. Suivant l'usage, un risque est dit sérieux lorsqu'il constitue un danger ou une menace à l'état ou à la santé de l'individu. En l'absence de définition précise, nous suggérons une échelle de gradation du risque assortie à des conditions

de plus en plus strictes concernant la personne autorisée à consentir à la participation de l'aîné inapte.

En présence d'un risque léger, la PHCS pourrait encore être autorisée à donner son consentement à la participation du sujet majeur inapte. Cependant, cette habilitation pourrait s'assortir d'exigences supplémentaires similaires à celles qui sont imposées au représentant légal, selon la situation et à la discrétion du CÉR. Un prélèvement sanguin qui affecte légèrement et momentanément l'intégrité physique du sujet serait un exemple d'une menace légère à l'intégrité physique du majeur inapte. Un autre exemple serait l'application d'une batterie de tests sophistiqués (par exemple, électroencéphalogramme pour les études sur le sommeil ou encore l'imagerie cérébrale pour les études neuropsychologiques) qui demande la visite d'un laboratoire et qui peuvent donc perturber légèrement et de façon temporaire la vie du majeur inapte.

S'inspirant des exigences de la représentation légale, les conditions exigées par le CÉR pourraient être les suivantes :

- A) Le représentant légal est souvent un membre de la famille, choisi par la personne elle-même ou nommé par le tribunal suite à un conseil de famille.
 - a- Le CÉR pourrait exiger que la PHCS soit élue à ce titre également par un conseil de famille. Ceci permettrait d'éviter les conflits d'intérêts et les désaccords, ce qui faciliterait la prise de décision concernant la participation du majeur inapte à un projet de recherche. Le CÉR pourrait demander d'ajouter cet élément au formulaire de consentement et demander une signature pour l'attester.

- B) Le représentant légal s'engage à maintenir son statut afin d'assurer une stabilité et une continuité dans les décisions qui concernent la personne inapte.
 - b- La PHCS pourrait s'engager à maintenir ce statut pour les mêmes raisons. Le CÉR pourrait demander d'ajouter cet élément au formulaire de consentement et demander une signature pour l'attester.

- C) Le représentant légal est tenu par la Cour d'assurer un suivi auprès de la personne inapte afin de pouvoir en rendre compte.
 - c- La PHCS pourrait être mandatée par le CÉR d'assurer un suivi tout au long de l'étude et de tenir les membres du conseil de famille au courant de l'évolution de la recherche à

laquelle participe la personne inapte. Le CÉR pourrait demander d'ajouter cet élément au formulaire de consentement et demander une signature pour l'attester.

Le CÉR pourrait avoir d'autres exigences compte tenu de la latitude décisionnelle qu'il détient. Nous donnons quelques exemples dans le tableau 2. Selon le contexte et le projet de recherche, le CÉR pourra juger utile d'ajouter ces contraintes pour favoriser la protection du majeur inapte.

4.3.4 Risque modéré : représentant légal.

Lorsque la menace à l'intégrité du majeur inapte devient plus importante et que le CÉR la qualifie de modérée, le consentement du représentant légal serait indiqué. Une des principales raisons est l'autorité que procure la reconnaissance légale dans l'éventualité de conséquences négatives de l'expérimentation sur la santé ou sur la capacité du sujet inapte qui pourraient justifier un recours légal. Par exemple, l'essai d'une nouvelle médication ou d'un nouveau traitement qui pourrait ne pas produire l'effet escompté et contribuer à la détérioration de l'état du sujet. Pour mentionner un exemple plus concret: une recherche visant à tester un hypotenseur qui peut potentiellement conduire à l'apparition d'effets secondaires qui pourraient favoriser les chutes. Le risque que le sujet chute et se fracture une hanche au cours de l'étude est réel et pourrait avoir des conséquences sur son intégrité physique.

4.3.5 Risque sérieux : exclusion de l'étude.

Lorsqu'il y a possibilité que l'expérimentation puisse entraîner un risque sérieux ou grave, c'est-à-dire altérer la santé ou les capacités du sujet inapte de façon permanente ou même entraîner le décès, sa participation doit être exclue d'emblée. Par exemple, l'application d'un traitement efficace mais associé à des risques modérés dans une autre population (par exemple : une endochirurgie vasculaire), qui n'a jamais été testé chez des personnes âgées dont la santé est fragile.

Tel que prescrit par l'article 21 et en accord avec l'opinion des personnes concernées, nous croyons qu'une personne inapte, qui ne peut donc pas donner un consentement libre et éclairé par elle-même, ne devrait jamais être soumise à une expérimentation qui présente un risque sérieux, et cela même avec l'accord d'une tierce personne reconnue légalement.

4.3.6 Refus de la personne inapte : exclusion de l'étude.

Tel que prescrit par l'article 21, le refus d'une personne inapte à participer à un protocole de recherche **alors qu'elle en comprend la nature et les implications** devrait suffire pour invalider le consentement substitué. Cependant, tel que mentionné à la section 3.1.1, nous croyons que pour certains types de démence, tel que la démence de Pick, le CÉR devrait permettre un certains nombre de tentatives de collectes de données, avant d'exclure la personne inapte de l'étude.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

CHAPITRE 5 : LES RÉACTIONS DES ACTEURS CONCERNÉS

Dans ce dernier chapitre, nous présentons les commentaires obtenus de certains présidents de CÉR ainsi que ceux des représentants du Conseil des aînés du Québec, de la Table de concertation des aînés de la région de Québec et de la Société Alzheimer de Québec. Les questions adressées aux présidents des CÉR étaient différentes de celles soumises aux représentants des aînés. Des CÉR, nous souhaitions obtenir leur appréciation de notre interprétation pondérée de l'article 21 et aussi vérifier s'ils envisageaient la possibilité de s'en inspirer lors de l'évaluation de projets de recherche impliquant des majeurs inaptes. Des représentants des aînés, nous souhaitions savoir si la situation décrite dans le document les préoccupait et si notre interprétation pondérée de l'article 21 assurait, à leur avis, la protection des aînés inaptes.

5.1 Les comités d'éthique de la recherche (CÉR)

Nous avons abordé avec beaucoup de naïveté les présidents des CÉR concernant notre interprétation de l'article 21. Nous pensions obtenir une adhésion assez générale à notre proposition puisque nous avons à plus d'une reprise été témoin de l'inconfort des membres des comités d'éthique de la recherche vis-à-vis l'interprétation de l'article 21. De plus, nous nous étions assurés que notre proposition respecte les intentions du législateur en consultant un expert juridique dans le domaine et des fonctionnaires du ministère de la Justice et du Département de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Or, les réactions furent plutôt mixtes.

Premièrement et heureusement, les CÉR s'entendent sur la pertinence et l'à-propos du document et de la nécessité de la recherche impliquant des personnes âgées inaptes. Toutefois, tel que mentionné, les positions observées face au document sont très variables. Pour chacune des positions présentées, dans les sections discutant les arguments du tableau 1 (chapitre 3) et du tableau 2 (chapitre 4), des arguments (éthiques et juridiques) solides ont été soulevés pour appuyer ou discréditer notre interprétation de l'article 21 et de ses concepts. En effet, à certaines occasions, des arguments défendus avec passion à l'aide d'articles de loi ont été rapportés pour appuyer ou déconsidérer notre vision. À partir de ce moment, il est devenu évident pour nous que nous ne souhaitions pas nous engager dans une discussion juridique avec les présidents des CÉR. Surtout que pour nous, la démonstration ne pouvait être plus claire que l'absence de précision concernant l'interprétation de l'article 21 amenait des visions

très différentes de la part des CÉR. Néanmoins, on peut se targuer que notre proposition a suscité une réflexion plus poussée sur la participation des majeurs inaptes à la recherche.

Les CÉR s'accordent pour dire qu'il y a une grande confusion en ce qui concerne la définition des termes. Tous s'entendent pour dire que le concept d'expérimentation devrait être clarifié, tant au plan juridique que dans le milieu même de la recherche. L'absence de définition de la part du législateur introduit effectivement une ambiguïté et certains considèrent cette omission regrettable. Par contre, certains croient qu'il s'agit là d'une marge de manœuvre qui disparaîtrait si le législateur intervenait pour définir ces termes.

Il importe effectivement de distinguer les notions d'*expérimentation* et de *recherche* puisque l'article 21 réfère uniquement à l'expérimentation. Pour certains CÉR, l'expérimentation implique une atteinte à l'intégrité de la personne, que ce soit physique ou psychologique, alors que le terme recherche n'impliquerait aucune atteinte à l'intégrité de la personne. Dans ce dernier cas, l'article 21 ne serait pas applicable. Certains considèrent que les questionnaires constituent une menace à l'intégrité psychologique et ainsi représentent une forme d'expérimentation. Pour d'autres, dès qu'un majeur inapte est invité à participer à une recherche, le consentement doit nécessairement provenir du représentant légal. Enfin, le fait que l'article 21 se trouve dans une section du *Code civil* portant sur les soins appuie pour certains l'obligation de recourir au représentant légal, alors que pour d'autres, cela n'a aucune signification. Ces divergences d'opinion sur ces points ont aussi été observées par Bravo et Duguet (2005).

Enfin, puisque seule l'Assemblée nationale du Québec peut modifier l'article 21, certains CÉR croient qu'il faudrait trouver une façon d'entamer le processus de révision de l'article 21 en impliquant les instances ministérielles.

En somme, la conclusion la plus prudente que nous puissions faire est que les membres des CÉR ont des visions parfois convergentes, parfois divergentes concernant l'article 21 et que ceci engendre une interprétation plurielle dudit article.

5.2 Les représentants des associations d'aînés

Le **Conseil des aînés du Québec** considère que la recherche impliquant des aînés atteints de démence est nécessaire pour l'amélioration de la condition de ces personnes et croit que les restrictions imposées par l'article 21 entravent la réalisation de ces recherches (annexe 1). Après avoir pris connaissance de notre proposition, le Conseil nous a manifesté son appui puisque celle-ci permet, à leur avis, d'assurer la sécurité des aînés inaptes tout en facilitant la recherche impliquant cette population.

Étant donné le nombre restreint des aînés qui ont un représentant légal, le Conseil est favorable à ce que la personne habilitée à consentir aux soins puisse donner son consentement pour la recherche selon les conditions que nous proposons. Cependant, il est d'avis que lorsqu'une personne inapte a un représentant légal, le consentement substitué devrait être obtenu de celui-ci. Le Conseil est aussi favorable au respect du refus de la personne inapte seulement après quelques tentatives étant donné le caractère fluctuant et imprévisible de certains types de démence. Il croit cependant que le nombre de tentatives devrait être fixé par le CÉR en fonction de la nature de l'étude et des conséquences pour le participant.

Le Conseil des aînés du Québec est d'avis que le législateur devrait modifier l'article 21 étant donné les enjeux et les conséquences qu'il a sur la recherche adressant les besoins des aînés inaptes. Il mentionne à ce sujet la démarche de la France qui a modifié une législation similaire en 2004 et serait prêt à appuyer une démarche en ce sens auprès de l'Assemblée nationale.

La **Table de concertation des personnes aînées de la région de Québec** a manifesté son appui au document. Les représentants de la Table considèrent qu'il s'avère presque impossible de réaliser des recherches auprès des aînés inaptes dans les conditions actuelles alors que la recherche auprès de cette population est essentielle (annexe 2). La Table est d'accord avec notre proposition concernant le choix de la personne habilitée à consentir en fonction de la gradation du risque encouru par la personne inapte lors de sa participation à un projet de recherche.

Il est de l'avis de la Table de concertation des personnes aînées de la région de Québec que le Gouvernement du Québec devrait réexaminer l'article 21 et élargir la catégorie de personnes habilitées à donner un consentement substitué pour la participation à la recherche des majeurs inaptes.

La **Société Alzheimer de Québec** qualifie la situation engendrée par l'application de l'article 21 de préoccupante. La recherche chez les personnes inaptes atteintes d'une démence est importante pour améliorer leurs soins et leur bien-être (annexe 3). La Société souligne que, de son expérience, les personnes atteintes et les aidants sont rarement prêts à entreprendre des démarches dans le but d'obtenir l'homologation d'un mandat d'inaptitude. À l'exception d'une minorité de gens, la nécessité de faire de la recherche dans le domaine est loin sur leur liste de préoccupations, d'autant plus que certaines personnes entretiennent des préjugés négatifs face à la recherche.

Devant cette situation, la Société Alzheimer de Québec serait d'accord que des démarches soient entreprises afin de demander une révision de l'article 21 qui permettrait aux

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

personnes atteintes d'une démence qui n'ont pas de représentant légal de participer à des projets de recherche sur le consentement de leurs proches. Par ailleurs, la Société appuie l'idée d'imposer une limite quant au nombre de tentatives pour obtenir l'assentiment de la personne inapte.

En somme, les représentants des aînés et des personnes atteintes de démence que nous avons contactés sont tous préoccupés par la situation et souhaitent qu'une révision de l'article 21 soit amorcée.

CONCLUSION

Résumé du débat

La participation à la recherche de personnes âgées atteintes de démence est essentielle à l'acquisition de connaissances permettant de comprendre l'évolution de la maladie, d'en améliorer le traitement et les soins et de la prévenir. L'intention du législateur avec l'article 21 du *Code civil* est de tenir compte des besoins de la recherche impliquant des majeurs inaptes et de la favoriser, tout en protégeant l'intégrité de ces personnes qui sont incapables de donner un consentement libre et éclairé. Mais depuis son adoption en 1994, l'article 21 du *Code civil* du Québec suscite bien des débats.

Le consentement substitué se retrouve au centre de ces débats. La législation québécoise diffère sensiblement de celles des autres provinces canadiennes par l'exigence d'un représentant légal pour donner le consentement substitué pour la participation des majeurs inaptes à la recherche. Or, au Québec, la majorité des aînés inaptes n'est pas représentée légalement. L'application de l'article 21 entraîne donc l'exclusion de la recherche d'une proportion considérable des personnes âgées atteintes de démence. Cette situation compromet la réalisation de plusieurs projets de recherche en raison, entre autres, de la difficulté de recruter un nombre adéquat de participants. L'exclusion des personnes inaptes qui n'ont pas de représentant légal affecte également la validité des résultats de recherche parce que ces personnes ne présentent pas les mêmes caractéristiques sociodémographiques que celles qui ont un mandat d'inaptitude homologué par la Cour. L'exigence du représentant légal, sans égard au type de recherche, met donc en péril la recherche sur le vieillissement et la démence.

La vulnérabilité des majeurs inaptes soulève également de nombreux débats éthiques. L'intégrité du majeur inapte ne doit en aucun cas être menacée par la recherche. Plusieurs des problèmes reliés à l'application de l'article 21 se situent au niveau de son interprétation. L'absence de définition des termes utilisés par le législateur favorise une interprétation rigide de la loi qui compromet la réalisation de projets de recherche pertinents qui ne comportent aucun risque sérieux pour le participant. Cette situation compromet la réalisation d'études visant les aînés atteints de démence qui représentent une part de plus en plus importante de notre population. La surprotection de ces personnes âgées peut se retourner contre elles en brimant leur droit, ainsi que celui d'individus de la même classe, de bénéficier des effets de la recherche. Où est l'équilibre entre la vulnérabilité des personnes inaptes et l'injustice entraînée par leur exclusion de la recherche?

Constat de l'impossibilité de concilier les positions des CÉR

En ne précisant pas les notions à la base de l'article 21, le législateur s'en remet au CÉR pour faire en sorte que son intention soit respectée. En raison de ce rôle qui leur est investi et du nombre infini de types d'études qui leur sont présentées, les CÉR doivent tenter de concilier les valeurs et les réalités qui sous-tendent chacun de ces éléments.

Si l'absence de précision dans la définition des termes de l'article 21 permet une bonne marge de manœuvre aux CÉR, elle donne place à des interprétations bien différentes et parfois non cohérentes entre elles. En effet, un même protocole de recherche peut être accepté d'emblée par un CÉR alors qu'il peut être jugé inacceptable par un autre. Pourtant il s'agit du même projet de recherche, de la même population cible de participants et du même article de loi. Les points de mésentente sont généralement assortis d'arguments légitimes et défendables de part et d'autre.

L'objectif de notre démarche au départ était d'arriver à une proposition qui soit acceptable pour tous les CÉR afin d'harmoniser leur position dans l'évaluation des projets de recherche impliquant des personnes âgées inaptes. Or, nous avons pu constater que beaucoup reste à faire avant d'en venir à une certaine constance de l'interprétation de l'article 21 qui répondrait aux intentions du législateur de favoriser la recherche chez les majeurs inaptes tout en protégeant leur intégrité. Nous pensons maintenant que nous pourrions y arriver seulement avec l'intervention du ministère de la Justice.

Préoccupation exprimée par les personnes concernées

Tous les pays industrialisés font face aux problèmes occasionnés par le vieillissement de la population. Au Québec, le tiers de la population sera âgée de 65 ans et plus dans moins de 15 ans. Compte tenu de la prévalence élevée des atteintes cognitives associées au vieillissement, la situation est très préoccupante tant pour le système de santé, pour les citoyens, les aidants naturels et les personnes âgées.

Le Conseil des aînés du Québec et la Table de concertation des personnes âgées de la région de Québec, qui représentent la voix des aînés, sont d'avis que l'application actuelle de l'article 21 interfère grandement avec la recherche sur la démence et le vieillissement. Ils ont exprimé leur inquiétude face à la situation et manifesté leur appui à notre proposition, considérant que celle-ci assure la sécurité des aînés tout en facilitant la recherche. Ce que tous recherchent est de permettre aux personnes inaptes de bénéficier des retombées de la recherche tout en s'assurant que leur intégrité ne soit pas menacée d'aucune façon.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

La Société Alzheimer de Québec se dit également très préoccupée par les exigences de l'article 21. De leur expérience, les personnes atteintes d'une démence et leurs aidants sont rarement prêts à entreprendre des démarches légales permettant la participation à la recherche, d'autant plus qu'ils sont davantage préoccupés par la difficulté de leur situation que par le besoin de recherche. Il apparaît donc primordial d'élargir la catégorie de personnes habilitées à donner un consentement substitué.

L'inquiétude des aînés, des chercheurs et des personnes oeuvrant dans le domaine du vieillissement est pleinement justifiée compte tenu de la forte prévalence de la démence chez les personnes âgées et de la proportion sans cesse croissante de cette tranche de la population québécoise et canadienne. À l'instar de la France, nos gouvernements devraient sérieusement songer à amender les législations régissant la recherche afin de rencontrer les besoins de notre société.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

Références

- American Association of Geriatric Psychiatry, « geriatrics and mental health –the facts »
<http://www.aagppa.org>
- Bravo, G., Charpentier M., Dubois, M.-F., Pâquet, M., Langlois, F. and J.-P. Bernier (2004). Québec physicians' knowledge and opinions regarding substitute consent for decisionally incapacitated older adults. *IRB: Ethics & Human Research*. 26(5): 12-17.
- Bravo, G., Charpentier, M., Dubois, M.-F. and M. Pâquet (2004). The conduct of Canadian researchers and institutional review boards regarding substituted consent for research. *IRB: Ethics & Human Research*. 26(1): 1-8.
- Bravo, G., Charpentier, M., Dubois, M.-F. and P. De Wals (2000). L'article 21 du Code civil du Québec : ses implications sur la recherche en gérontologie. *The Canadian Journal on Aging*. 19(1): 1-17.
- Bravo, G., Dubois, M.-F. and M. Pâquet (2003). Advance directives for health care and research. Prevalence and correlates. *Alzheimer Disease and Associate Disorders* 17(4): 215-222.
- Bravo, G., Gagnon, M., Wildeman, S., Marshall, D.T., Pâquet, M. and M.-F. Dubois (2005). Comparison of provincial and territorial legislation governing substitute consent for research. *Canadian Journal on Aging*, 24(3):237-250
- Bravo, G., Pâquet, M. and M.-F. Dubois (2003). Opinions regarding who should consent to research on behalf of an older adult suffering from dementia. *Dementia*, 2(1): 49-65.
- Bravo, G., Duquet, A.-M. (2005). La recherche chez les personnes âgées inaptes à consentir : présentation des cadres éthiques et juridiques en vigueur au Québec et en France. *L'Année Gérontologique* 19 : 327-345.
- Bravo, G., Pâquet, M. and M.-F. Dubois (2002). Knowledge of the legislation governing proxy consent to treatment and research. *Journal of Medical Ethics*. 29:44-50.
- Lévesque, E., Knoppers, B.M. et D. Avard (2004). La génétique et le cadre juridique applicable au secteur de la santé : examens génétiques, recherche en génétique et soins innovateurs. *Revue du Bateau* 64:57-102.
- Centre de recherche sur le vieillissement, Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke, Le Centre de formation continue, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke et G. Bravo (2003). *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, AGMV Marquis, Québec, Canada, 138 pp.
- Canadian Study of Health and Aging Working Group. Canadian Study of Health and Aging: study methods and prevalence of dementia. *Can Med Assoc J* 1994; 150: 899-913.
- Canguilhem, G., *La connaissance de la vie*, Hachette, 1952 pp 13-45.
<http://pst.chez.tiscali.fr/expba.htm>
- Coalition canadienne pour la santé mentale des personnes âgées (CCSMPA), Académie canadienne de psychiatrie. <http://www.cagp.ca/fr/ccsmh.cfm>
- Code civil du Québec*. www.lexum.umontreal.ca/ccq/
- Communiqué de presse. *L'OIIQ émet un avis au ministre de la Santé et des services sociaux sur la qualité des soins infirmiers au CHSLD Centre-ville (Résidence Saint-Charles-Borromée et Résidence Manoir de l'Âge d'Or)*, Montréal, 18 mai 2004.
[http://www.oiiq.org/publications/communiques.asp?no=166\\$annee=2004](http://www.oiiq.org/publications/communiques.asp?no=166$annee=2004)
- Énoncé de politique des trois Conseils : *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm

- Fagot-Largot, A. (2001). Nouvelle encyclopédie de bioéthique. Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa, De Boeck & Larnier eds. Éditions De Boeck, Université de Bruxelles, pp. 445-454.
- Fédération québécoise des sociétés Alzheimer (2004). L'hébergement pour que cessent les scandales et que survienne le changement. <http://www.alzheimerquebec.ca/>
- Gouvernement du Québec, *Famille, aînés et condition féminine*.
<http://www.mfacf.gouv.qc.ca/thematiques/aines/situation-aines/vieillesse.asp>
- Gouvernement du Québec, *Répartition des personnes âgées selon le lieu de résidence en 2004*. <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-830-01.pdf>
- Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. *Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*, 2^e édition. www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml
- Gurwitz, J. H., Field, T. S., Judge, J., Rochon, P. A., Harrold, L. R., Cadoret, C., Lee, M., La Primo, J., Erramuspe-Mainard, J., De Florio, M., Gavendo, L., Auger, J., Bates, D.W. (2005). The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities. *The American Journal of Medicine*, 118(3), 251-258.
- Hill, G., Forbes, W., Berthelot, J.-M., Lindsay, J. et McDowell, I. (1996). http://www.statcan.ca/français/studies/82-003/archive/1996/hrar1996008002s0a01_f.pdf
- Hux, M.J., O'Brien, B.J., Iskedjian, M., et al. Relation between severity of Alzheimer disease and costs of caring. *Can Med Assoc J* 1998; 159:457-465.
- Institut de la statistique du Québec. Perspectives démographiques, Québec et régions, 2001-2051, édition 2003. [En ligne] :
http://www.stat.gouv.qc.ca/donstat/societe/demographie/persp_poplt/pers2001-2051/index.htm
- Kluge, E.-H. W. (2005). Competence, capacity, and informed consent : beyond the cognitive-competence model. *Canadian Journal on Aging*, 24(3):295-304.
- Landreville, P. (2006). L'agitation verbale (p.401-409), In Voyer, P. (dir). *Soins infirmiers aux aînés en perte d'autonomie. Une approche adaptée au CHSLD*. St-Laurent (QC) : ERPI.
- Landreville, P., Rousseau, F., Vézina, J., Voyer, P. (2005). *Les symptômes comportementaux et psychologiques de la démence*. Montréal : EDISEM inc.
- Le Journal du barreau. *L'expérimentation biomédicale sur les majeurs inaptes ou vulnérables et la délicate question du consentement*.
<http://www.barreau.qc.ca/journal/frameset.asp?article=/journal/vol32/no11/consentement.html>
- Le Réseau juridique du Québec. *La protection du majeur sans mandat en cas d'inaptitude au Québec*. www.avocat.qc.ca/public/iimadatpas.htm
- Les travaux parlementaires, 35^e législature, 2^e session. <http://www.assnat.qc.ca/archives-35leg2se/fra/Publications/debats/journal/ci/980219.htm>
- Marcoux, H., Léveillé, G. (2006). Les soins de fin de vie (p.543-552), In Voyer, P. (dir). *Soins infirmiers aux aînés en perte d'autonomie. Une approche adaptée au CHSLD*. St-Laurent (QC) : ERPI.
- Mental Health, Report of the Surgeon General 1999, « Chapter 5 – Older Adults and Mental Health ». <http://www.surgeongeneral.gov/library/mentalHealth/toc.html#chapter5>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications, 2005.
<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-830-01.pdf>
- Ministère de la Santé et des services sociaux (2004). Un milieu de vie de qualité pour les personnes hébergées en CHSLD. Visites d'appréciation de la qualité des services. Québec. ISBN 2-550-42858-7. <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2004/04-830-01.pdf>
- Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux. *L'ajustement au vieillissement démographique, Canada, 1998-2041*, 1999. http://naaca.ca/beyond1999/pdf/highlights_f.pdf
- Ordre des Infirmières et Infirmiers du Québec, 2004.
<http://www.oiiq.org/publications/communiqués.asp?no=166&annee=2004>

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

Psychobiologie humaine, glossaire, Association Anthropologia.

<http://psychobiologie.ouvaton.org>

Rancourt, C., Moisan, J., Baillargeon, L., Verreault, R., Laurin, D., Grégoire, J.P. (2004).

Potentially inappropriate prescriptions for older patients in long-term care. *BMC Geriatrics*, 4, 9. (document électronique: <http://www.biomedcentral.com/1471-2318/4/9>).

Réalités canadiennes, *Le vieillissement de la population canadienne*.

http://www.mta.ca/faculty/arts/canadian_studies/francais/realites/vieillir/index.htm

Santé Canada, *Étude sur la santé et le vieillissement au Canada*, 1996. http://hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/1996/1996_04bkl_f.html

Statistique Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/seniors-aines/pubs/factoides/en/no12.htm>

Voyer, P. (2006). *Soins infirmiers aux aînés en perte d'autonomie. Une approche adaptée au CHSLD*. Saint-Laurent (QC) : ERPI. 662 pages.

Voyer, P., Mengue, G.N.P. (2006). L'usage optimal des médicaments dans les CHSLD (p.325-351), In Voyer, P. (dir). *Soins infirmiers aux aînés en perte d'autonomie. Une approche adaptée au CHSLD*. St-Laurent (QC) : ERPI.

Voyer, P., Tardif, I. (2006). La formation en soins infirmiers gériatriques (p.567-579), In Voyer, P. (dir). *Soins infirmiers aux aînés en perte d'autonomie. Une approche adaptée au CHSLD*. St-Laurent (QC) : ERPI.

Voyer, P., Verreault, R., Cappeliez, P., Holmes, D., Mengue, P.N. (2005). Symptoms of psychological distress among older adults in Canadian long-term care centres. *Aging and Mental Health*, 9(6), 542-554.

Voyer, P., Verreault, R., Mengue, P.N., Laurin, D., Rochette, L., Martin, L.S. (2005). Managing disruptive behaviors with neuroleptics: Treatment options for older adults in nursing homes. *Journal of Gerontological Nursing*, 31(11), 49-59.

Voyer, P. (Octobre, 2005). Nursing care for seniors in long-term care institutions: Can seniors' needs be met in the future? World Ageing and Generation Congress. University of St-Gallen, St-Gallen, Suisse.

Wikipédia, *Vieillesse*. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Vieillesse>

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition

ANNEXE 1

Lettre du Conseil des aînés du Québec



Québec, le 17 mars 2006

Monsieur Philippe Voyer, inf., Ph.D.
Professeur agrégé
Faculté des sciences infirmières
Université Laval
Bureau Pavillon Agathe Lacerte, bureau 1038-C
Québec (Québec) G1K 7P4

Objet: Prise de position pour une interprétation pondérée de l'Article 21

Monsieur,

Le Conseil des aînés du Québec appuie le document intitulé « Interprétation pondérée de l'Article 21 du code civil : Pour la recherche auprès des aînés atteints de démence dans les milieux de soins de longue durée au Québec. Il est en faveur des propositions qui y sont énoncées puisque ces dernières permettent d'assurer la sécurité des aînés inaptes tout en permettant la réalisation de recherches auprès de cette population.

Le Conseil est d'avis que la recherche chez les personnes inaptes atteintes de démence est primordiale pour l'amélioration des soins et du bien-être de ces personnes. Le Conseil croit que les restrictions imposées par l'Article 21 sur la recherche auprès des personnes atteintes de démence donnent lieu à une situation préoccupante et que des moyens doivent être mis en œuvre pour améliorer la situation.

Le Conseil considère que l'argument voulant que les participants à une recherche doivent bénéficier personnellement de celle-ci soit une condition sine qua non, puisque cette exigence compromet de façon trop importante la réalisation de recherches dans le domaine du vieillissement.

Le Conseil est favorable au fait d'offrir à la personne inapte le droit de refuser de participer à une étude. Étant donné le caractère fluctuant et imprévisible de la maladie, le Conseil est d'accord avec le fait de pouvoir faire plus d'une tentative afin d'obtenir l'assentiment de la personne pour sa participation. Le nombre de tentatives permises doit cependant être contextualisé selon les risques et les inconforts encourus dans chaque étude. Le Conseil est d'avis que les comités d'éthique de la recherche devraient avoir la responsabilité de déterminer si le nombre de tentatives proposées par le chercheur est adéquat en fonction de la nature de l'étude et de ces conséquences pour le participant.

900, boulevard René-Lévesque Est
8^e étage, bureau 810
Québec (Québec) G1R 2B5
Téléphone : (418) 643-0071
Sans frais : 1 877 657-2463
Télécopieur : (418) 643-1916
aines@conseil-des-aines.qc.ca
www.conseil-des-aines.qc.ca

..2

Pour les personnes inaptes ayant un représentant légal, le Conseil est d'avis que le consentement substitué doit être obtenu de celui-ci et non d'une personne significative sans responsabilité légale. Le Conseil est favorable à ce que le consentement à la participation à une recherche soit obtenue par la personne autorisée à consentir aux soins dans les cas où il n'y a pas de représentant légal et dans les conditions énoncées par la pondération de risque proposée dans le document ci haut mentionné.

Le Conseil est d'avis que le législateur doit modifier l'Article 21 afin de le préciser et de lui ajouter un règlement éclairant son application. La révision de l'Article 21 est nécessaire étant donné les enjeux et les conséquences de l'article actuel sur la recherche auprès des personnes atteintes de démence. Le Conseil est d'avis que le Québec devrait examiner les efforts effectués par la France, celle-ci ayant modifié une législation similaire en 2004.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le président,



Georges Lalande, avocat

ANNEXE 2

Lettre de la Société Alzheimer de Québec

Société Alzheimer

Q U É B E C

Québec, le 11 avril 2006

Objet: Prise de position - Pour une interprétation pondérée de l'Article 21

Monsieur, Madame,

La Société Alzheimer de la région de Québec appuie le document intitulé « Interprétation pondérée de l'Article 21 du code civil : Pour la recherche auprès des aînés atteints de la maladie d'Alzheimer dans les milieux de soins de longue durée au Québec.

La Société Alzheimer de la région de Québec est d'avis que la recherche chez les personnes incapables atteintes de la maladie d'Alzheimer est importante pour l'amélioration des soins et du bien-être de ces personnes et que les restrictions imposées par l'Article 21 donnent lieu à une situation préoccupante.

La Société Alzheimer de la région de Québec souligne que peu de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer et/ou d'aidants sont prêts à entreprendre des démarches pour obtenir l'homologation d'un mandat d'incapacité étant donné les contextes social, financier et émotif qui entourent la maladie. Selon l'expérience vécue à la Société, pour motiver les gens atteints de la maladie d'Alzheimer à entreprendre les démarches de représentation légale, il est essentiel que l'aîné accepte sa maladie et ses conséquences, soit supporté de façon optimale par un proche, détienne des ressources financières importantes, ainsi qu'un intérêt marqué pour la recherche. Or, l'expérience montre que ces conditions sont rarement réunies.

La Société Alzheimer de la région de Québec mentionne, qu'à l'exception d'une minorité de gens, la nécessité de faire des recherches dans le domaine se situe très loin dans leur liste de priorités, si bien que l'homologation d'un mandat en cas d'incapacité ne constitue absolument pas une préoccupation. Qui plus est, plusieurs personnes entretiennent des préjugés négatifs envers la recherche et craignent que leurs proches soient victimes d'abus ou subissent des conséquences négatives de leur participation à une étude.

La Société Alzheimer de la région de Québec est d'accord avec les démarches visant à demander une révision de l'Article 21 qui permettrait aux personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer n'ayant pas de représentant légal de participer à des projets de recherche, si elles et leurs proches y consentent. Par ailleurs, elle appuie l'idée d'imposer une limite quand au nombre de tentatives qui peuvent être faites pour obtenir l'assentiment à la participation à une étude.



Hélène Thibault
Directrice générale
Société Alzheimer de Québec



LA SOCIÉTÉ ALZHEIMER DE QUÉBEC
1040, AVENUE BELVÉDÈRE, BUREAU 312, SILLERY (QUÉBEC) G1S 3G3
Tél.: (418) 527-4294 Téléc. : (418) 527-9966
ADRESSE ÉLECTRONIQUE : info@societealzheimerdequebec.com
NUMÉRO DE CHARITÉ : 119007409RR0001

ANNEXE 3

Lettre de la Table de concertation des personnes âgées de la région de Québec



Québec, le 5 avril 2006

Objet: Prise de position - Pour une interprétation pondérée de l'Article 21

Madame, Monsieur,

La Table de concertation des aînés de la région de Québec appuie le document intitulé « Interprétation pondérée de l'Article 21 du code civil : Pour la recherche auprès des aînés atteints de démence dans les milieux de soins de longue durée au Québec.

Les représentants de la Table de concertation des aînés de Québec reconnaissent que la réalisation de recherches auprès des aînés, dont l'aptitude à consentir est compromise, s'avère presque impossible dans les conditions actuelles et que cette situation est préoccupante. Ils sont d'avis que la recherche auprès de la population atteinte de démence est essentielle pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes.

La Table est d'avis que le Gouvernement devrait réexaminer l'Article 21, de façon à élargir la catégorie des personnes aptes à consentir de participer à une étude.

Les représentants de la Table sont d'avis que les études d'observation et les études épidémiologiques ne constituent pas des expérimentations et que la personne autorisée pour les soins, devrait pouvoir consentir à ce type de recherche. Les représentants de la Table sont aussi en accord avec la proposition que la personne autorisée pour les soins soit apte à consentir à une étude n'impliquant aucun risque pour l'intégrité du participant. La Table est aussi d'avis que la personne autorisée pour les soins (au sens de l'Article 21), devrait pouvoir consentir à la participation de son proche inapte aux études pouvant causer une altération mineure et temporaire de l'intégrité du participant. Enfin, le consentement dans les études dont le risque est modéré devrait être donné par le représentant légal.

Bien vôtre,

Raymond Gervais, président

ANNEXE 4

Communiqué de presse

Dans une quarantaine d'année, les personnes âgées de 65 ans et plus constitueront près du tiers de la population du Québec. Malheureusement, le vieillissement s'accompagne trop souvent de problèmes cognitifs. Présentement, en 2006, 8% des personnes âgées de 65 ans et plus souffrent d'un type ou l'autre de démence, la plus connue et la plus répandue étant la maladie d'Alzheimer. L'augmentation des cas de démence découlant du vieillissement de la population aura des conséquences majeures sur l'ensemble des activités de la société en raison de la perte d'autonomie et aux coûts qu'entraîne cette maladie.

La seule voie rigoureuse disponible pour contrer la situation : la recherche. Il est essentiel de réaliser des études scientifiques avec des personnes âgées atteintes de démence afin d'élucider les causes de cette maladie, en prévenir l'apparition ou, du moins, en ralentir la progression. Ainsi, la recherche contribuera à réduire les coûts occasionnés par la prise en charge des aînés atteints de démence. De plus, notre manque de connaissances entraîne des lacunes dans les soins prodigués à cette population et la recherche a le potentiel de réduire la souffrance des aînés atteints de démence et de leur famille.

Cependant, ces études nécessitent la participation de personnes âgées démentes qui, le plus souvent, ne sont plus aptes à donner leur consentement pour être inclus dans un protocole de recherche. C'est pourquoi le Gouvernement du Québec a établi en 1994 des règles législatives particulières, sous l'article 21 du *Code civil*, dans le but de favoriser la recherche scientifique tout en protégeant les droits et l'intégrité des personnes inaptes. Mais cette intention n'est pas toujours respectée.

L'article 21 exige le consentement d'un représentant légal, nommé par la Cour, pour qu'un individu inapte participe à un projet de recherche, et ce, sans égard à la nature de l'expérimentation. Or, la majorité des aînés au Québec n'ont pas de représentant légal car les proches sont autorisés à consentir pour les soins de santé. De plus, la majorité des protocoles de recherche impliquant des aînés inaptes ne comportent aucun risque. Ainsi, l'application de l'article 21 du *Code civil* constitue un frein important à la réalisation de recherches, ce qui préoccupe tant les aînés que les chercheurs. Notre proposition d'interprétation de l'article 21 se veut un point de départ de discussion vers un rétablissement de la situation. Notre but est de permettre aux aînés atteints de démence de bénéficier de la réalisation de recherches de qualité tout en étant adéquatement protégés dans leur intégrité et ainsi, de voir leur qualité de vie et leur qualité de soins améliorées.

L'article 21: Une analyse, un constat, une proposition