

**Numéro hors-thème / Open Issue**

**VOL 5 (2)**  
13/06/2022



© han han li

**Illustration de couverture / Cover Art**

Han Han Li

## Tables des matieres / Table of Contents

L Bernier, S Bernatchez, A Sweeney Beaudry	L'avortement tardif et l'aide médicale à mourir au-delà de l'autonomie individuelle : comment réguler les pratiques pour assurer le vivre ensemble?	1-15
M Charron, K Saulnier, N Palmour, H Gallois, Y Joly	Intersex Stigma and Discrimination: Effects on Patient-Centred Care and Medical Communication	16-25
M-J Drolet, V Lafond	Soutenir les valeurs d'écoresponsabilité et de justice occupationnelle intergénérationnelle dans un contexte clinique : un devoir pour l'ergothérapeute?	26-35
K Rajwani	Should Adolescents be Included in Emerging Psychedelic Research?	36-43
SC Chima	Evaluating Knowledge, Practice, and Barriers to Informed Consent Among Professional and Staff Nurses in South Africa: An Empirical Study	44-70
A Liv	Le consentement <i>opt-out</i> dans l'augmentation du taux de dépistage VIH/SIDA au Québec	71-77
V Lange, K Kappel	CRISPR Gene-Therapy. Critical Review of Ethical Concerns and a Proposal for Public Decision-Making	78-87
T Morel Laforce, V Ravitsky, A-M Laberge	La recherche translationnelle et la science de l'implantation : des outils pour les bioéthiciens pour étudier les enjeux éthiques de nouvelles technologies	88-99
P Farrugia	Recruitment of Indigenous Study Participants in Canada: Obligations or Constraints? An Ethical Reflection	100-106
W-P Girard, A Bertrand-Grenier, M-J Drolet	Animal Experimentation in Oncology and Radiobiology: Arguments for and Against Following a Critical Literature Review	107-123
B McArthur, A Campbell, A Bianchi	Licit Substance Use in Physical Rehabilitation Settings	124-128
S Legault	Compte-rendu : Mourir au 21 <sup>e</sup> siècle : entre corporalités et technologies, de Audrey Deveault et Michaël Lessard	129-131
HM Saeed, L Schwartz, M Hunt	Ethical Considerations Associated with Closing a Non-communicable Disease Program in a Humanitarian Setting	132-135
E Ledolledec, R Kermaïdic	Comment répartir les ressources en période de pandémie? Quelle justice?	136-142
E Remaud, M Bouguet, G Marignac	Entre responsabilité et liberté : la place fondamentale de l'éthique en temps de crise	143-149
F Lafargue, C Lafaure, R Le Bars, C Roy	COVID-19 : la levée du tabou autour du critère de l'âge?	150-156
M Bourhis	Éthique de la recherche en période de pandémie et d'urgence sanitaire	157-161
J-P Béland	L'intelligence artificielle : un levier permettant de restaurer l'égalité?	162-170
N Bier, V Rialle, A Djellal, M Jean, C Brissonneau, B Williams-Jones	La personne âgée « assistée technologiquement » : quels défis éthiques?	171-183
L Hamel-Charest	De la bonne intention à l'infantilisation : quand des allochtones s'immiscent dans une recherche en milieu autochtone	184-188
VL Carapeto Raposo	The Better I Can Be: In Defence of Human Enhancement for a New Genetic Equality	189-202
J-C Bélisle-Pipon	Harlequin Bioethics, Servant of Two Masters	203-206
HH Løyche	The Street Where I Yelled Your Name	207-219





choix d'un individu puisse être réellement considéré comme le sien, plaçant la notion d'authenticité et la cohérence interne au cœur du processus de choix (21,25). Différemment, le concept d'autonomie en matière médicale s'intéresse plutôt aux conditions sous-jacentes qui permettent d'affirmer la validité légale du choix d'un agent autonome (21,26). L'autonomie individuelle est aussi l'un des quatre principes moraux fondateurs de l'éthique principiste de Beauchamp et Childress (27,28), qui a pris de plus en plus d'importance au fil du temps dans le contexte de la prestation de soins (29).

Comme nous l'avons vu, ce rapport à l'autonomie en contexte de soins est cohérent avec la façon dont les tribunaux et le législateur ont consacré ce principe dans les contextes d'avortement et d'aide médicale à mourir, priorisant le droit des patients à délibérer librement, à prendre leur décision et orienter leurs actions avec peu ou pas d'intervention externe et malgré les positions divergentes de leur entourage, et ce, tel que l'illustre l'article 12 CCQ (2,6,30–32). L'exigence du consentement ou du refus libre et éclairé d'un patient apte en contexte médical, notamment prévue aux articles 10 et 11 alinéa 1 CCQ, participe d'ailleurs à la consécration de la valeur de l'autonomie par le droit (33,34).

Dans cette première partie, nous aborderons les limites de l'autonomie individuelle par la reconnaissance a) de sa dimension relationnelle et b) de l'intersubjectivité qui est nécessairement intégrée dans la prestation des soins que sont l'avortement tardif et l'aide médicale à mourir.

## L'autonomie relationnelle

Le respect de l'autonomie individuelle et des droits fondamentaux occupe une place centrale dans la façon dont le droit encadre (ou non) les deux soins que sont l'avortement et l'aide à mourir. Or, force est de constater que ces deux pratiques, par leur nature même et leur contexte d'application, demandent de dépasser l'aspect purement individuel de l'autonomie et d'en reconnaître sa dimension relationnelle. En effet, pour que le droit puisse régir adéquatement les comportements en pratique, il doit rendre compte de la complexité inhérente des situations cliniques qu'il encadre et ceci implique, en matière d'avortement et de soins de fin de vie, de dépasser l'individualisme associé à l'autonomie. Pourtant, le droit n'est généralement que très peu influencé par les variables qui influencent les processus cognitifs de décisions des individus (35). La façon dont le droit et l'éthique médicale simplifient l'autonomie en l'associant souvent à l'aptitude ou à la capacité juridique des individus de fournir un consentement libre et éclairé, et de faire certains choix éclairés et volontaires dans des circonstances précises, ne tient pas suffisamment compte de la structure sociale dans laquelle ces mêmes décisions sont prises ainsi que de certains facteurs invisibles qui limitent le contrôle dont ils disposent (14,36). Or la notion d'autonomie relationnelle reconnaît que l'individu au cœur d'un épisode de soins existe dans plusieurs dimensions et est influencé de différentes façons, soit par 1) le cadre de socialisation et différents facteurs environnementaux et historiques que sont par exemple la société dans laquelle il évolue, les mentalités dominantes et l'époque (dimension externe d'influence) et 2) par son entourage formé des individus avec lesquels il est en relation – familles, soignants, proches – et qui, eux aussi, sont appelés à intervenir, influencer et vivre les contrecoups de la prise de ces décisions dites autonomes (dimension personnelle et intime).

### *La dimension externe d'influence*

L'autonomie d'un individu ne relève pas que du solipsisme, mais demeure aussi construite, en partie, au fil de rapports sociaux, par des éléments du paysage politique, culturel et socio-économique. Ainsi la notion d'autonomie relationnelle reconnaît que la façon d'anticiper une situation par soi-même sera inévitablement teintée des enseignements transmis et des perceptions reçues d'un contexte socio-économique et politique donné. L'autonomie relationnelle nous permet d'admettre que le « libre arbitre » ou l'autodétermination des patients s'actualise dans un contexte social d'interdépendance qui, en partie, détermine les choix, les préférences et les opportunités dont ils disposent et qui forme la toile de fond de leurs réflexions (12). Ainsi la façon d'agir des patients et leur capacité à exercer leur autonomie est influencée par différents facteurs liés à la socialisation, au contexte socio-politique, à l'histoire, aux relations interpersonnelles ainsi qu'aux traditions, institutions et normes qui influencent les fondements mêmes des choix et les alternatives possibles (7,37-39). Une fois que l'on reconnaît que les choix personnels sont souvent plus grands que la personne qui les portent, qu'ils s'inscrivent dans un contexte social qui forge les individus et influence les conséquences de l'exercice de cette autonomie, il devient évident que la notion d'autonomie individuelle n'est pas suffisante pour anticiper la profondeur et la portée des décisions qui sont remises entre leurs mains (25).

Notre réflexion sur la prestation de soins de fin de vie et sur l'avortement tardif, nous démontre que le choix de ces deux types d'interventions s'inscrit nécessairement dans l'expression d'une autonomie qui est dépendante du contexte dans lequel elle se déploie. Ainsi, en plus d'être motivée par des raisons éminemment personnelles liées par exemple à la nature de la maladie, à la douleur ou à la souffrance sous différentes formes, la volonté de recevoir l'aide médicale à mourir pourra aussi être ancrée dans un contexte institutionnel, des pratiques médicales et des valeurs sociétales qui transcendent la seule autonomie individuelle du patient. La construction sociale du sens de la vie (40), l'association régulière entre qualité de vie, conscience et vie relationnelle, la marginalisation des personnes vulnérables, l'accessibilité (ou non) à des soins à domicile et à des soins palliatifs peuvent jouer un rôle important dans la façon dont les individus se perçoivent au sein d'un ordre social et, plus fondamentalement encore, sur leur désir de vivre ou de mourir (14,41,42)<sup>5</sup>. Par exemple, une perception négative du vieillissement et de la dépendance à l'Autre ou une stigmatisation des déficiences répandues dans une société donnée pourront influencer, dans une certaine mesure, les choix individuels de demander ou non l'aide médicale à mourir. Cette observation est d'autant plus pertinente dans le contexte politique actuel où l'accès à l'aide médicale à mourir est maintenant

<sup>5</sup> À cet effet, dans un récent rapport, la Commission des soins de fin de vie rapporte une méconnaissance généralisée des services offerts en soin palliatifs autant chez les autres professionnels que chez les patients et leurs proches.





instances institutionnelles multidisciplinaires qui peuvent jouer un rôle sur le terrain pour orienter les professionnels placés devant la situation délicate et controversée que crée une demande d'interruption tardive de grossesse (62).

Quoique l'individu qui demande l'accès à ces soins soit à juste titre placé au centre des préoccupations juridiques, il semble essentiel de reconnaître l'insuffisance du concept d'autonomie individuelle pour aborder les questions et enjeux découlant de la prestation de ces soins en contexte clinique. En effet, la présence d'autres agents – qui jouent un rôle essentiel dans l'acte médical demandé – ne peut être ignorée par le droit. En d'autres termes, la prestation de ces soins met en cause, outre un patient qui cherche à exercer son autonomie en conformité avec ses droits fondamentaux, d'autres intervenants qui ne peuvent être réduits à de simples exécutants de ces droits subjectifs (42,73). C'est d'ailleurs dans ce contexte qu'est parfois soulevée l'objection de conscience, autre droit susceptible d'influer sur la situation.

Pour illustrer comment la dimension intersubjective intervient, prenons l'exemple de l'aide médicale à mourir et de l'arrêt *Rodriguez* (1). Alors que la question initialement posée aux tribunaux était formulée en termes d'autonomie personnelle, de droit à la liberté et à la sécurité, donc en tant que droit subjectif (la liberté de choisir), le problème fondamental que posait cette affaire en était plutôt d'intersubjectivité (91). Comme l'explique très bien Melkevik, il s'agissait en effet de déterminer s'il est également possible qu'une personne puisse en aider une autre à se suicider par l'obtention d'un droit sur autrui :

Car il faut comprendre que le problème se situe bien au-delà du droit réclamé par M<sup>me</sup> Rodriguez; il se situe en effet à l'échelle de la construction d'un droit pour la personne qui aidera au suicide. Il nous semble que c'est précisément cette dimension qui n'a pas été suffisamment débattue dans le cadre de ce jugement. [...] C'est donc dans l'attribution de ce droit que réside l'essence même de la demande pour obtenir de l'aide pour se suicider (91).

En reformulant ainsi la question, il s'agissait surtout de débattre de l'opportunité de créer un droit sur la vie (et la mort) d'autrui. Formulée en tant que droit de se donner soi-même la mort, la requête de Mme Rodriguez « a ainsi permis d'occulter l'habilitation d'une tierce personne qui disposerait de la liberté d'action, sous le couvert de l'immunité juridique » (91). En situant la discussion de l'aide au suicide dans une perspective intersubjective, il faudrait décider pourquoi et comment un individu doit redonner à un autrui un tel droit sur sa propre vie. D'ailleurs, les différentes mesures législatives adoptées afin de mettre en place l'aide médicale à mourir montrent bien l'aspect central de cette question. Ainsi, bien que les cadres législatifs n'aient pas prévu ces dimensions d'influence externe et personnelles, force est d'admettre que l'administration de l'AMM et de l'accès à l'avortement, demeurent, de par leur nature, influencés par différentes variables qui peuvent intervenir dans une décision intime qui se voulait, à la base, essentiellement ancrée dans l'autonomie individuelle des patients.

Outre la reconnaissance que l'autonomie individuelle comme droit soit insuffisante pour aborder la complexité associée à l'administration, à l'accès et à la mise en œuvre de l'AMM et de l'avortement tardif, nous proposons également que le droit, tel qu'actuellement construit ou réfléchi, ne prend pas suffisamment acte de l'internormativité qui caractérise la prestation de ces soins en contexte clinique, sujet de la partie II de notre article.

## **PARTIE II : LES LIMITES DU DROIT POUR ENCADRER LES SOINS CLINIQUES CONTROVERSÉS**

Dans cette deuxième partie, nous proposons d'examiner le rôle du droit comme ordre normatif dans l'encadrement de soins cliniques tels que l'avortement tardif et l'aide médicale à mourir. Pour ce faire, nous proposons, dans un premier temps, de reconnaître l'internormativité dans laquelle se mettent en œuvre les pratiques faisant l'objet du présent article. Nous montrerons d'abord comment l'encadrement juridique actuel de l'avortement et de l'aide médicale à mourir n'admet pas pleinement l'existence simultanée de ces normes multiples. Pourtant, dans sa forme traditionnelle, le droit n'est pas toujours suffisant en lui-même pour anticiper et encadrer les comportements dans la prestation de ces soins complexes et controversés : d'autres normativités doivent être considérées (A). Dans un deuxième temps, nous réfléchirons aux mécanismes procéduraux qui pourraient permettre la prise en compte de cette internormativité, de même que l'intersubjectivité et l'autonomie relationnelle dans la prestation éthique et adéquate de soins controversés (B).

### **A) L'internormativité**

Il semble d'abord que pour repenser l'avortement tardif et l'aide médicale à mourir dans une logique du vivre ensemble, il y a lieu de reconnaître la présence de normes qui, tout en étant parallèles au droit étatique contraignant, semblent jouer un rôle actif et éclairant dans la prestation de ces soins. Le droit doit prendre acte du fait qu'en ces matières, il n'est pas le seul mode de régulation.

Le concept d'internormativité occupe pour certains « une place centrale » dans toute réflexion portant sur l'évolution contemporaine du « modèle juridique » (92). Il a originellement été évoqué par le doyen Jean Carbonnier dans ses écrits portant sur les rapports entre l'ordre juridique et les autres ordres normatifs (92,93). Le professeur Guy Rocher a par la suite contribué à nourrir le sens du concept en l'assimilant « à la dynamique des contacts entre systèmes normatifs, aux rapports de pouvoir et aux modalités d'influence ou d'interaction qui peuvent être observés entre deux ou plusieurs systèmes normatifs » (92,94). Ainsi, il offre une approche plus ouverte, plus perméable (95), de la normativité juridique. Le professeur Chevallier souligne à cet effet que :





*criminel*. Ainsi, les démarches multidisciplinaires prévues pour réfléchir, revoir et même élargir les critères, quoique très pertinentes, se solidifient ultimement par un processus législatif qui, pour certains, confine les médecins « au rôle de simples exécutants. » (110) L'espace pour les « autres » instruments normatifs (73,111,112)<sup>24</sup> ou pour la prise en compte du contexte unique de chaque situation se voit alors limité (110). À cet effet, le Collège des médecins affirmait déjà, en 2009, que les normes entourant l'« euthanasie » devraient être abordées dans le sens des « soins appropriés » en fin de vie, plutôt que de prévoir, sans souplesse, une liste d'interventions médicales interdites (110). Dans ce rapport de réflexion, il critique principalement le fait que la loi envisagée semble s'ingérer dans le processus décisionnel, et même, s'y substituer. Selon le Collège des médecins :

Il existe effectivement des situations exceptionnelles, des douleurs incoercibles ou une souffrance interminable, par exemple, où l'euthanasie pourrait être considérée comme l'étape ultime, nécessaire pour assurer, jusqu'à la fin, des soins de qualité. Au terme d'un processus décisionnel mené minutieusement et impliquant tous les acteurs, il se pourrait très bien que certains soins soient jugés appropriés même si, par ailleurs, ils contreviennent à certaines dispositions légales [...] (110).

Il ajoute que « le processus décisionnel menant à des soins appropriés est beaucoup trop complexe et délicat pour qu'on puisse le réduire à certaines conditions précises, déjà inscrites dans une loi » (110).

Sans soutenir que les critères actuellement définis dans les lois sont vides de pertinence, l'objectif de nos propos consiste plutôt à mettre en lumière la complexité de chaque situation clinique et de faire ressortir le besoin de reconnaître la présence simultanée de facteurs encadrant la mise en œuvre de l'aide médicale à mourir en contexte. Ainsi, il semble évident que l'avortement et l'aide médicale à mourir soulèvent simultanément des enjeux, tant théoriques que pratiques, au sein de nombreuses disciplines. La sociologie, la religion, la médecine, l'éthique et la philosophie sont tous des exemples de discours offrant un éventail de normes et de principes concomitants – quoique bien souvent controversés – à l'égard de la prestation de ces soins (62,73,113-115)<sup>25</sup>. Le droit ne peut donc prétendre régler à lui seul l'univers normatif entourant l'avortement et l'aide médicale à mourir. Une approche favorisant l'internormativité et la reconnaissance de ces diverses normes – non seulement en amont, mais également en continu au cœur chaque situation clinique – aurait selon nous le potentiel de rendre plus effective la régulation du vivre ensemble.

La section suivante verra à démontrer que cette internormativité, de même que l'intersubjectivité et l'autonomie relationnelle exigent de mettre en place des mécanismes procéduraux permettant d'aborder de façon plus globale les différends potentiels.

## B) La vertu du conflit et sa régulation

Pour terminer cet article, il convient d'examiner comment il est possible de réguler les situations mettant en présence des revendications légitimes et reconnaissant à la fois l'autonomie relationnelle, l'intersubjectivité et l'internormativité. Selon Daniel Weinstock, il faut reconnaître que « [c]ertaines controverses morales sont indécidables dans une société démocratique. Leur gestion exige que nous disposions d'institutions permettant de prendre des décisions malgré nos différends, plutôt que de surmonter ces différends » (116).

Dans cette ère de pluralisme, l'on reconnaît moins aux droits et libertés une priorité normative qui leur accorderait une primauté par rapport aux autres intérêts en présence; il s'agit plutôt d'optimiser toutes les valeurs en conflit, sans qu'aucune d'elles ne puisse revendiquer *a priori* une légitimité plus grande que les autres (117). En de tels cas, le conflit agit comme un révélateur de la validité ou de la normativité de la norme en cause (118). En ce sens, le conflit devient l'enjeu de l'éthique, puisqu'il active la normativité de la norme. C'est ainsi que, suivant cette approche, *tout conflit doit être abordé ou résolu au niveau de normativité qui est le sien* (118)<sup>26</sup>. Pour déterminer quel est ce niveau, il convient d'examiner quel niveau d'intersubjectivité il fait intervenir :

Dès lors que la normativité de la règle est activée par le conflit, que la force heuristique de celui-ci réside donc dans sa capacité à manifester le niveau de l'intersubjectivité concrète où s'enracine l'accord qui les valide, c'est le conflit en tant qu'il manifeste des aspirations divergentes qui devient l'enjeu par excellence de la morale. (118)

En contexte d'avortement tardif et d'aide médicale à mourir, les conflits existants entre les divers intérêts, droits, valeurs et normes qui coexistent auraient donc comme potentiel d'indiquer quel est le niveau d'intersubjectivité convoquée, quels sont les acteurs impliqués et concernés par cette situation, à quel niveau de normativité le conflit doit être abordé. C'est précisément là que doit s'enraciner concrètement l'accord qui viendra valider la norme et la décision qu'elle fonde.

<sup>24</sup> À titre d'exemple, les lois ne prévoient nulle part la possibilité de déroger aux critères préalablement établis dans des circonstances exceptionnelles, notamment par l'entremise d'une consultation multidisciplinaire d'experts. En outre, d'autres instruments « normatifs » complètent les lois et règlement.

<sup>25</sup> Collège des médecins du Québec, *supra* note 91, à la p 5.

<sup>26</sup> Dans la formulation de Hunyadi: « Tout litige portant une règle doit pouvoir être résolu au niveau de normativité qu'impose la nature de cette règle ».

Il ne s'agit ni d'autoriser, ni d'interdire l'avortement [ou l'aide médicale à mourir] – ce qui oblige l'État à une prise de position substantielle qui aura toujours de bonnes raisons contre elle –, mais de garantir les conditions de légitimité d'une prise de décision dont la moralité ne peut plus être mesurée à son adéquation à tel ou tel contenu prédonné; son rôle est donc de garantir institutionnellement la mise en place et le fonctionnement de procédures de consultation au cours desquelles personne – ni le médecin, la mère, [ni le patient], ni le cercle familial, ... – ne peut prétendre *a priori* détenir la clef de la vérité. C'est là la seule façon de rendre justice de la pluralisation des intérêts en présence, sans en exclure *a priori* aucun. (118)

Si le droit à l'autonomie individuelle rencontre des problèmes d'effectivité en matière d'avortement tardif et d'aide médicale à mourir, c'est principalement parce que le contexte clinique ne s'arrime pas parfaitement à ce droit. Sans quoi, il n'y aurait pas de problème à résoudre. C'est donc dire que le contexte lui-même pose problème, et c'est précisément en tant qu'arrière-plan normatif qu'il doit être réfléchi et modifié en conséquence. Mais comment est-il possible de modifier le contexte existant? Comment le contexte existant – ou la « forme de vie existante » – peut devenir un contexte potentialisant – ou une « forme de vie potentialisante » (119) – susceptible de permettre l'effectivité du droit et rendant possible la prise en compte des valeurs et des intérêts en présence?

De penser que d'affirmer une position éthique forte fondant une loi pourrait régler le problème est illusoire. Prétendre qu'une règle juridique posée généralement et abstraitement pourrait résoudre la question, c'est répéter l'erreur de l'énonciation normative. À la base d'une telle conception :

se trouve la croyance que la règle, dans sa toute-puissance formelle, assure par elle-même la transformation du contexte social qu'elle entend régir. Tout est supposé se passer comme si la logique présidant à l'effectuation de la règle était identique à celle de sa justification et de son adoption formelle. (120)

Dans un contexte pluraliste, les positions morales, métaphysiques ou religieuses, qui peuvent guider une morale individuelle, ne réussiront pas à fonder une norme sociale ou juridique, car les tenants de positions contraires ne sauront être convaincus par le bien-fondé d'une norme ainsi construite, qui souffrira en conséquence d'un manque de légitimité et, en corolaire, d'un manque d'effectivité (121). C'est au surplus le principe de la neutralité entre les différentes conceptions du bien qui empêche de concevoir ainsi les fondements contemporains du droit.

Dans cette perspective, il convient de faire appel à une conception procédurale afin de concrétiser la relation intersubjective inhérente aux pratiques (118). Dans le contexte des soins, une fois la volonté du patient constatée, il importe que l'intersubjectivité puisse être actualisée.

Toute décision se prend dans un contexte intersubjectif du vivre-ensemble qui seul permet l'interpellation éthique. La portée de l'interpellation éthique permet de comprendre l'importance du contexte dans la délibération éthique. (122)

Tant en matière d'avortement tardif que d'aide médicale à mourir, il ne saurait s'agir, à l'âge de la pluralisation, d'imposer une vision morale du monde pour restreindre les droits de la femme ou du patient, ni de distinguer comme normativement pertinentes telles qualités ou caractéristiques morales; il s'agit au contraire, de trouver un point de vue moral susceptible de rendre possible la coexistence des prétentions aspirant à la reconnaissance intersubjective (118). Ce point de vue ne peut être que procédural :

Toute autre conception que procédurale réprime nécessairement et *a priori* certains intérêts (et donc : les personnes en tant qu'elles sont porteuses de ces intérêts), dont on ne peut pas préjuger sous les conditions de pluralisation qui prévalent aujourd'hui, qu'ils n'ont pas voix au chapitre.

Il ne s'agit donc pas de légiférer dans un sens substantiel, car « la légitimité d'une décision ne résultera pas de son adéquation à une fin donnée d'avance, mais de l'établissement intersubjectif, cas par cas, d'une règle au niveau de normativité qui est le sien, c'est-à-dire par le cercle de tous les destinataires » (118). Ce faisant, les acteurs peuvent se réapproprier leur espace normatif : le poids des aspirations ne peut être défini *a priori* en fonction de critères préexistants, mais doit à chaque fois être évalué au sein d'une procédure de dialogue (118). Les parties impliquées et concernées doivent participer à cet espace délibératif, ce qui exige la création d'instances les réunissant.

Constituer un point de vue moral sur les seules bases endogènes de la normativité que recèle la règle litigieuse elle-même, refuser donc que la légitimité d'une norme provienne *a priori* de sa conformité à une vision morale du monde, et traduire cette exigence dans les termes de procédures intersubjectives – tels sont les jalons essentiels d'une morale qui se veut à la hauteur des défis qui s'imposent à la raison pratique (118).

Différentes visions morales et normativités peuvent être opposées, tant en matière d'avortement tardif que d'aide médicale à mourir, à la volonté exprimée par la personne qui requiert un soin ou une intervention médicale. Il faut éviter que ces visions et normes puissent être imposées à l'encontre de l'autonomie individuelle dans les contextes cliniques. En ayant pour objet









111. Collège des médecins du Québec. [Rapport du groupe de travail conjoint sur l'aide médicale à mourir](#). 2013.
112. Gouvernement du Québec. [Lignes directrices sur le cheminement d'une demande d'aide médicale à mourir](#). Bibliothèque et Archives nationales du Québec; 2015.
113. Erdman JN. [Theorizing time in abortion law and human rights](#). Health Hum Rights. 2017;19(1):29-40.
114. Dunsmuir M. [Avortement : développements constitutionnels et juridiques](#). Publication du Gouvernement du Québec; 18 août 1998.
115. Bélanger-Hardy L. [Le consentement aux actes médicaux et le droit à l'autodétermination : développements récents](#). Ott Law Rev. 1993;25(3):485-523.
116. Weinstock DM. Profession: Éthicien. Montréal: PUM; 2006.
117. Tremblay LB. [Le principe de proportionnalité dans une société démocratique égalitaire, pluraliste et multiculturelle](#). Rev Droit McGill. 2012;57(3):429-71.
118. Hunyadi M. La vertu du conflit. Pour une morale de la médiation. Paris: Cerf; 1995.
119. Lenoble J, Maeschalck M. L'action des normes. Éléments pour une théorie de la gouvernance. Sherbrooke: Éditions Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke; 2009.
120. Lenoble J. [L'efficacité de la gouvernance par le droit. Pour une procéduralisation contextuelle du droit](#). RDUS. mars 2002;33:1.
121. Fagot-Largeault A, Delaisi de Parseval G. [Les droits de l'embryon \(foetus\) humain, et la notion de personne humaine potentielle](#). Rev Métaphys Morale. 1987;3:361.
122. Legault GA. [La médiation et l'éthique appliquée en réponse aux limites du droit](#). RDUS. 2002;33(1-2):153-93.
123. Sunstein CR. [Incompletely theorized agreements](#). Harv Law Rev. 1995;108(7):1733-72.
124. Dawn S, Légaré F. [Engaging patients using an interprofessional approach to shared decision-making](#). Can Oncol Nurs J. 2015;25(4):455-61.
125. Swetz KM, Matlock DD, Ottenberg AL, Mueller PS. [Advance directives, advance care planning, and shared decision making: promoting synergy over exclusivity in contemporary context](#). J Pain Symptom Manage. 2014;47(3):e1-3.
126. Stiggelbout AM, Van der Weijden T, De Wit D, et al. [Shared decision-making: really putting patients at the center of healthcare](#). BMJ. 2012;344:e256.
127. Ilan S, Carmel S. [Patient communication pattern scale : psychometric characteristics](#). Health Expect. 2016;19(4):842-53.
128. Lorance M, Bouthillier M-E, Du Pont-Thibodeau A. Éthique clinique dans le milieu de la santé et des services sociaux. Dans: Janvier A, Payot A, éditeurs, Éthique Clinique un guide pour aborder la pratique. Éditions du CHUS Sainte-Justine; 2015.



contexts as a disorder/difference of sex development (DSD)<sup>3</sup> – can designate individuals with differences in genitalia (6), sex chromosome aneuploidies (4), and various other congenital conditions (7).

Individuals with intersex traits – whom we refer to as “intersex individuals” in this paper<sup>4</sup> – experience increased discrimination and stigma in the sociocultural, legal and medical spheres compared to those who do not have such traits (4,8,9). One of the behaviours that intersex advocates condemn is the practice of early so-called “cosmetic” – or otherwise medically unnecessary<sup>5</sup> and/or unproven as to their functional beneficence – surgical interventions on intersex infants. They argue that such interventions strip these infants of their (future) bodily autonomy (i.e., their ability, once sufficiently mature, to decide whether to undergo such interventions) and human rights (e.g., to bodily integrity), because they are not yet capable of consenting and most such surgeries are not medically urgent (11,12). Moreover, in Canada, as in a majority of countries, intersex individuals do not benefit from explicit legal protection against such surgeries (13).

An approach that was predicted to lower demands for medically unnecessary surgery and to improve intersex patient outcomes was Patient/Person-Centred Care (PCC)<sup>6</sup> (9). The goal of this approach is to encourage medical practitioners to consider their patients’ values, culture, preferences, and specific situations, and to exhibit compassionate, respectful, and empathetic behaviours (15). Above all, PCC involves the establishment of a relationship between patients and healthcare workers (15). Theoretically, this is the established best practice for intersex patients and their families (7,9). However, the results expected from PCC are not often achieved (9). In fact, in North America, surgery is still a common standard of practice and the default approach in intersex medical care (6,9,16,17), with practically no changes in the frequency of surgeries since the 2006 *Consensus Statement on the Management of Intersex Disorders* (9,17).

Due to dissatisfaction with current medical practice related to intersex individuals, several intersex activists have called for a moratorium on medically unnecessary surgeries done on intersex infants and children before they have reached the age of consent (18). Other activists have called for a shared decision-making (SDM) approach, while considering the best interests of the child and promoting their participation in decision-making about treatment in an age-appropriate manner (18). Here, we describe SDM as a collaborative process between patients and practitioners to reach agreement on a given clinical decision that is consistent with the best available clinical evidence as well as the patient’s given preferences (19). SDM is encompassed in PCC approaches where clinical evidence is low to justify one treatment over another, or when optimal treatment outcomes are largely dependent on patient preferences (19), as is often the case for intersex individuals.

These observations raise questions about intersex discrimination (in the medical and social context) and the application of PCC. How does intersex discrimination – for example, unnecessary genital surgeries, and gonadectomies, interfere with receiving adequate, culturally appropriate healthcare? How does this discrimination affect how patient-centred care with intersex individuals is practiced and perceived? Can concepts from patient-centred care truly be the solution to intersex discrimination issues? There is often no proof of the beneficence (i.e., net benefit or all things considered improvement to well-being) of medically unnecessary (e.g., cosmetic) surgery during infancy; in fact, evidence currently suggests these practices cause more harm than good (20,21). Therefore, we contend that the continuation of medically unnecessary surgery on intersex infants and children is deeply ingrained in the maintenance of a normative sex and gender binary (5,12,21-24). This leads to worse clinical outcomes for intersex individuals due to their social discrimination (5,12,21-24). Our hypothesis is that PCC is not in and of itself flawed, rather that it is inappropriately practiced for intersex individuals (9). Moreover, poor application of SDM in the case of intersex surgical decision-making due to coercion, misinformation and omissions on the part of medical practitioners is reported (25).

## METHODS & RESULTS

A narrative literature review on intersex stigma, intersex medical practice and PCC and intersex was conducted. Research was done using Google Scholar and Morgan Carpenter’s *Intersex Bibliography* (26). For articles of particular relevance to the topic, we used a snowballing method. Since intersex literature is scarce, especially regarding long-term studies of intersex outcomes (6) and psychological investigations (20,24), no geographic restrictions were applied on the included articles. Search queries on Google Scholar were the following: *Patient-Centered Care AND Intersex OR DSD*, *Intersex OR DSD AND “soc\* stigma”* (This search query produced no result as of August 5<sup>th</sup>, 2021), *Intersex OR DSD AND stigma*. Search results were restricted to articles published from 2016 onwards. Cited documents from years prior to 2016 were taken from Morgan Carpenter’s *Intersex Bibliography*, where no time frame was applied due to scarcity of published relevant quality studies.

A snowballing method was applied to the following articles: Timmermans et al. (9), Crissman et al. (29), Ravendran and Deans (27), and Leidolf et al. (28). In the case of Leidolf et al., the article was not included here due to outdated data, but

<sup>3</sup> Due to the harmful social implications surrounding the term DSD and the stated preference of the community for using intersex (5), we refrain from its use throughout the paper.

<sup>4</sup> This term, too, is sometimes contested, as some people with intersex traits may, nevertheless, identify within the gender/sex binary and consider themselves simply as male or female; others may self-identify as an “intersex male” or “intersex female,” and still others, simply, as “intersex.” By referring to “intersex individuals” we do not mean to exclude any such identifications – the term is used as shorthand for “individuals with intersex traits”, however they may self-identify.

<sup>5</sup> For this article, we refer to the Brussels Collaboration on Bodily Integrity’s definition of medically unnecessary genital cutting, which refers to genital cutting when there is no “serious, time-sensitive threat to the person’s well-being” and/or when the intervention is not “the least harmful feasible means of changing the bodily state to one that alleviates the threat” (10).

<sup>6</sup> While there are some differences between Patient-Centred Care and Person-Centred Care (14), we have judged these two terms to have enough similarities to be used interchangeably in this paper.

articles citing their research for follow-up studies were used. These articles were chosen because the research conducted was of central importance to the research question, specifically articles about the application of PCC for the intersex population (9) or the psychosocial effects of intersex medical treatment or identity, for individuals (27,28), and parents (29). A total of 38 articles were identified, read and one article was rejected due to lack of relevance to the research question.

## DISCUSSION

### A History of Intersex Medical Treatment

The recurring, widespread practice of intersex “cosmetic” genital surgery started in the 1950s (8,16,30). A movement of silence and non-disclosure was led by psychologist John Money up until 2006; during this time, it was believed that gender identity development relied on unambiguous genitalia and was an entirely environmental phenomenon that could be modified through education (8,31). These beliefs led to decades of cosmetic surgery on intersex infants, where parents were often uninformed regarding the nature of the surgery, coerced into giving permission (proxy consent) for specific treatments, and intersex individuals were virtually never informed of their diagnosis (8,12). The goal of these surgeries was mostly cosmetic, that is, to make the genitalia appear more stereotypically masculine or feminine with less regard towards function than normalized appearance (8).

The standards of practice were formally changed in the 2006 *Consensus Statement on the Management of Intersex Disorders* (7,8,17). Disclosure of intersex differences became the standard of care, and the proxy consent of parents necessary before proceeding with surgery, which had not been the case previously (7,8,17). The beneficence of psychosocial support and support groups for parents and intersex individuals was recognized (7). However, infant “cosmetic” surgery was and is still considered the standard of practice and encouraged among members of the medical field, making it the normalized treatment and outcome (7,8,16,17). Presently, medical practitioners are not required to defend the medical necessity of surgery on intersex infants to their licensing bodies before proceeding, since it accords with the standards of practice (8,17). Nevertheless, the goal of surgery has shifted to prioritize better functional outcomes over (what the surgeon and/or parents may perceive to be) better cosmetic outcomes (7,24). While perspectives in bioethics and human rights were addressed in the Lee et al. (7) review of the 2006 consensus, we argue that they were not given enough weight. The bulk of the paper is largely centred on technical approaches to surgical practices rather than the respect for patient (future) autonomy and for the principle of non-maleficence of these surgeries, detached from intersex individuals’ perspectives.

Medically unnecessary surgeries (e.g., chiefly intended for cosmesis) performed on intersex infants are now recognized by a growing number of international organisations and experts as a violation of the human right to bodily integrity as well as the right not to be discriminated against on the basis of one’s sex characteristics, while also undermining the individual’s future bodily autonomy (2,11,12,16,32). Best practice guidelines of a growing number of hospitals and human rights groups advise against any type of medically unnecessary surgery performed on intersex children (2,12). Nonetheless, such surgeries persist (6,9,16). In most cases this is not out of immediate medical urgency (i.e., to preserve or restore a straightforwardly physical function, such as the ability to pass urine), but for what the doctors/parents regard as aesthetic improvement, which they assume will be conducive to the psychosocial well-being of the child (12). However, as noted, this assumption is without an evidence base, whereas the evidence that is available suggests that many intersex individuals are psychosocially (as well as physically) harmed by medically unnecessary surgeries, a situation that is often exacerbated by resentment over not having been given a choice in the matter (12,20-22,24). Accordingly, intersex activist groups still fight to have such surgeries postponed until the intersex individuals themselves can provide informed consent (9).

### Intersex Patients as Discriminated and Stigmatized Individuals

Here, we use the definition of stigmatization provided by Hegarty et al., who describe stigmatized traits as ones that diminish a person’s value in the minds of those who do not possess the trait (5). We would add to this definition the notion of internalization of stigma, which occurs when possessing a trait diminishes an individual’s personal sense of worth (33-35). As intersex traits have been shown to be highly stigmatized, it is important to understand that negative perceptions of intersex individuals are socially determined, rather than being grounded in, or fully justified by, more basic facts about their embodied status (36). Moreover, these negative perceptions affect medical care, for example, by framing surgery as a way to “ease the distress of parents” or to “prevent bullying in the future”, outcomes for which these procedures have been widely ineffective (26,37,38). It is inaccurate to think of intersex individuals as needing medical treatment solely because they do not have external genital appearances that conform with the socially normative sex and gender binary (12). The status of being intersex in and of itself is a naturally occurring and mostly non-life-threatening variation in human sex (4,12,22); the perception of intersex as a “problem that needs fixing” is a cultural phenomenon, enforced by current medical treatment paradigms and a strong societal reliance on male and female sex and gender identity (4,12). When medical issues do occur, such as salt-wasting in individuals with classical congenital adrenal hyperplasia (CAH), the need for a medical treatment should not be considered a special sort of “problem” with intersex differences (22). As a parallel, typically male or female phenotypes are not problematized for the presence of sex-linked disorders and diseases, such as prostate or breast cancer, respectively (22). As such, when we discuss difficulties and increased mental health risks experienced by intersex individuals, we should speak of “an issue of stigma and trauma, not gender” (5). Table 1 summarizes the different common challenges lived by intersex individuals throughout their lives.

**Table 1. Summary table of common challenges lived by people with intersex variations (and their parents) at different stages of life and the different support and intervention methods proposed**

Stage of life	Challenges encountered	Support/Intervention
<b>Birth/Infancy</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parental distress</li> <li>• Surgical decisions</li> <li>• Child's inability to consent</li> <li>• Social pressure (including pressure to announce child's sex)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Counselling</li> <li>• Support groups</li> <li>• Information and options regarding different care paths</li> <li>• PCC and SDM (with parents)</li> <li>• Allowing time for decision-making and discussions</li> </ul>
<b>Childhood</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surgical decisions</li> <li>• Genital examinations (potentially traumatic)</li> <li>• Development of gender identity</li> <li>• Child's inability to consent</li> <li>• Social pressure in school/community to conform to a sex and gender role</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Counselling</li> <li>• Support groups</li> <li>• Age-appropriate involvement in care: child's assent</li> <li>• Allowing time for decision-making and discussions</li> <li>• Recognition by educational institutions of intersex youth needs</li> </ul>
<b>Teenage years</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mental health complications</li> <li>• Social challenges</li> <li>• Development of gender identity</li> <li>• Surgical decisions and hormonal treatment</li> <li>• Social pressure in school/community to conform to a sex and gender role</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Counselling</li> <li>• Support groups</li> <li>• Involvement in care: PCC and SDM</li> <li>• Giving time for decision-making and discussions</li> <li>• Recognition by educational institutions of intersex youth needs</li> </ul>
<b>Adulthood</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mental health complications</li> <li>• Social challenges</li> <li>• Long-term effects of surgery and hormonal replacement (e.g., pain, discomfort)</li> <li>• Reproductive complications (e.g., infertility)</li> <li>• Surgical decisions (less common)</li> <li>• Discrimination: institutional, work, social, medical</li> <li>• Health complications unrelated to intersex variation not recognized by professionals</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Counselling</li> <li>• Support groups</li> <li>• Involvement in care: PCC and SDM</li> <li>• Giving time for decision-making and discussions</li> <li>• Consultation with intersex community</li> <li>• Development of inclusive environments</li> </ul>

While a given intersex individual may not experience all these challenges or may experience them to varying degrees, they are the ones commonly reported by the intersex population as a whole. Moreover, this list is not exhaustive, and many more challenges can be experienced by intersex people and their families.

A study by Crissman et al. reported that 68% of parent respondents feared that their child would be stigmatized due to their intersex status, on top of reporting high stress and anxiety from the intersex diagnosis (28). Two of the four major domains of anxiety and fear were related to disclosing information about their child's differences or the announcement of the child's sex (and therefore, expected gender) and intersex variation diagnosis to friends, family, daycare and school staff, or other relevant caretakers of the infant (29). This suggests an intense and persistent pressure to rear children in a way that conforms to the normative sex and gender binary (27). This could potentially have harmful affects on intersex individuals, since their conformity to that model is contested; these harms are likely aggravated where there are fewer educational and support resources to adequately care for intersex individuals (27). These issues are relevant for ensuring the adequate practice of PCC, because addressing parental fears and educating them on intersex variations are some of the key goals of this practice (9,15,38).

The pressure to conform to the normative sex and gender binary, erasure of intersex variations and discrimination against intersex individuals has also been reported in the school system. In an Australian survey of 272 intersex individuals, participants were invited to report on the discrimination they faced in the school system (36). Participants reported that school environments were the least likely to support intersex individuals and advocate for non-discrimination. Most participants in the survey reported being targets of heavy bullying by students and staff members. Moreover, 92% of individuals reported receiving no information about intersex variations in their high-school curricula. Instead, they reported strong enforcement of binary explanations of sex and gender. Not only do these curriculum choices ignore the existence of intersex individuals, they may contribute to increased drop-out rates and psychological distress among such individuals. Indeed, participants in the survey experienced an 18% drop-out rate for intersex individuals, as compared to the overall Australian drop-out rate of 2% (36). Sixty percent of participants also reported having had suicidal ideation, indicating significant distress in this group. The study author called for increased understanding of school environments regarding the medical and social needs of intersex individuals to ensure they are not unjustly penalized due to their variation (15). It is important to note that these phenomena were reported

despite Australia being one of the few countries with explicit legislation to protect intersex individuals from experiencing discrimination (37). In Canada (and other countries) where no such explicit legislation exists (13), we can hypothesize that similar problems may occur, but research regarding this topic has yet to be conducted.

One of the ways in which intersex erasure and enforcement of the normative sex and gender binary has a potentially harmful impact is on health-related quality of life (HRQoL) measures, defined as a method to measure perceived health status and the way in which it affects quality of life (27,39). HRQoL scores are consistently lower for intersex individuals in the domains of psychological/psychosocial problems such as anxiety, depression, obsessive-compulsive disorders (OCD), psychoticism, suicidal ideations, etc. (21,24,27,36). Intersex individuals, especially those having undergone multiple surgeries, are more likely to report negative body image, fear of rejection, fear of not meeting sexual partner's needs, reduced sexual sensation, feelings of devaluation, social isolation, and of feeling discredited (20,21). Since there is no indication that intersex variations biologically predispose individuals to psychological and psychosocial risks, decreased HRQoL scores and reports of self-harming behaviour suggest that environmental and sociocultural factors predispose them to such health risks (5). Decreased HRQoL measures suggest that intersex individuals experience discrimination and stigma in their everyday lives (27). For PCC practice, this indicates that particular attention should be paid to the psychological well-being of intersex individuals (4,15).

A survey of women with congenital adrenal hyperplasia, one of the most common intersex variations, was conducted to identify experiences of stigma in their social and sexual lives; 66% of participants reported experiencing stigma in their overall social experiences, while in the medical context, 27% of participants reported stigma, and in their sexual lives, stigma was reported by 20% of participants (33-35). The social stigma experienced in these contexts took many forms, such as explicit negative interactions with peers, anticipation and coping behaviours, as well as internalized stigma as a result of difference, regardless of surgical outcome (33-35). In the sociocultural context, evidence suggests that intersex individuals, whether or not they have undergone surgery, are highly stigmatized and discriminated against (8).

### Intersex Medical Practice and its Repercussions

Overall, the current climate surrounding intersex medical treatment has remained surgically-focused (6,9,16). However, findings report a decrease in the invasiveness of surgical interventions since the 2006 change in practice guidelines (6). In 2014, there was a tendency to prefer "minor" surgeries (e.g., non-invasive or minimally invasive procedures) over major surgeries (e.g., gonadectomies, major genital reconstruction) (6). It was suggested that a more directive approach by surgeons may explain part of the clinical approach at the time (38).

What is most concerning are reports that medical practitioners were aware that their framing of cosmetic intersex genital surgeries (i.e., that promote aesthetic conformity of genitals) as medical emergencies was contrary to practice guidelines issued in the 2006 consensus statement, yet they continued to perform them (17,22). More recently, medical practitioners studied by Timmermans et al. also demonstrated awareness of the controversy and risks of surgery yet continued to be significantly biased in its favour (9). Further, no proof of the physical beneficence of early surgeries (apart from rare cases of life-threatening variations) or of their psychological beneficence has emerged (11,16,22). This suggests that the persistence of surgical practices on intersex infants is influenced by the perception that bodies that do not clearly conform to socially normative expectations around a sex binary are negative (4,12,22).

Many studies report that genital examinations, especially when undergone repeatedly or done by a group of doctors and medical residents, were particularly aversive and even traumatizing to intersex individuals (27,29,33). Often done for the purposes of educating medical students and practitioners, and without regard for the consent and privacy of intersex individuals (including minors), these group examinations have been shown to have long-lasting effects on psychological well-being, potentially accentuating feelings of stigma and shame and can also lead to healthcare avoidance later in life (4,33). The use of negative and stigmatizing language to describe intersex variations reinforces negative interactions between medical professionals and this community (22,37,40). These studies highlight differential treatment of intersex individuals and a deviation from medical best practice, and thus the importance of the principles of patient privacy and confidentiality (41).

From the existing evidence, intersex surgical decision-making does not fully adhere to best practice guidelines issued by expert groups for PCC and SDM (9,22). SDM should be the favoured process in these circumstances since intersex surgical decision-making is both preference-based and has low evidence to justify surgical intervention over non-intervention (19). Moreover, the lack of evidence indicates a need for more research on the consequences of surgical interventions and information regarding preferred care pathways for intersex individuals (40).

Medically unnecessary genital surgeries during infancy and childhood carry risks and can lead to both mental and physical harm (21). Intersex individuals who have undergone such genital surgeries report impaired bodily experiences, such as reduced genital sensations, urination difficulties, loss of fertility, and pain during penetrative sex, all which can lead to additional surgeries and put them at risk of complications (12,21). A less well-known area of concern is the harms associated with receiving anesthesia in early life, which may potentially harm brain development (25). Some surgeries can also disturb hormonal balance, leading intersex individuals to have to rely on hormonal therapy throughout their lives (12).

Often, medical professionals attempt to justify these risks by bringing up the psychological and psychosocial harms which they assume will be associated with having a mismatch between genital appearance and assigned social gender group

membership, and the need to relieve parental stress (25,37,42). However, studies have shown that having external genital appearance align in the way prescribed by the dominant culture to one's assigned social gender (or adopted/developed gender self-identification) is neither necessary nor sufficient for well-being (18). Indeed, self-esteem in children does not seem to reliably relate to atypicality, meaning that feeling atypical does not cause them significant distress (20). By contrast, manifestations of social pressure, such as examinations and surgical procedures, have been found to be a significant source of distress (20). Moreover, patients with hypospadias that have remained untreated in childhood typically do not seek corrective surgeries in adulthood (20,43). This indicates that they may be satisfied with the appearance of their external genitalia – or at least, do not regard surgical interventions to change such appearance as being worth the risks or other potential downsides – and that it may not affect their psychological well-being (20,43). Finally, parental distress is reported to remain high after surgical procedures, indicating that surgery does not substantially relieve all parental anxiety (27,37). Therefore, the justifications for favouring genital surgery on intersex infants are insufficiently supported by scientific evidence and are inadequate to support their use in the medical management of intersex individuals, especially infants and young children. More attention should be given to the well-documented risks of surgeries.

These reports suggest that medical examinations and other traumatic practices should be kept to a minimum and done only if medically necessary (44). Better adherence to SDM guidelines can greatly improve patient outcome and satisfaction with treatment (45). For intersex treatment the importance of a multidisciplinary team and varied perspectives on intersex care is essential (38), especially the role of culturally-aware psychologists and the support they offer (27,44). Preferences for information disclosure should be established during the SDM process (38). Parents consistently report a lack of information during decision-making procedures, especially regarding sexual development (18,20,25,29,38). Physicians should be aware that they violate SDM when they withhold information from parents (38).

Further, healthcare practitioners should engage emotionally with decision-makers and address sources of anxiety and psychological distress before any surgical decision is made (38). Proposing genital surgery to ease parental worries before a child is mature enough to voice their own opinion violates SDM and informed consent, because parents may not be in the appropriate state of mind to make these decisions (25,38). In the SDM process the intersex child is considered an active participant, making it necessary to wait for them to be of appropriate age to at minimum provide their assent, opinions and sentiments, and assent regarding procedures (18,23). Physicians should be attentive to the fact that their positions of authority can create power imbalances and that voicing their opinions without considering patients' and their parent's concerns can easily become coercive (4,38). All options, both surgical and non-surgical, should be presented to patients (24,37,38). Finally, SDM should always focus on the well-being of the intersex child, instead of being parent-centred (9,23,37).

## Parental Choice and Coercion

The main objective of intersex medical management is to ensure that the best interests of the child are protected (18,23,37,46). According to Wiesemann et al. (18), safeguarding the best interests of the child involves four main criteria: 1) the intersex child should be recognized as a major participant in decision-making; 2) psychological support to ensure a good parent/child relationship should be prioritized; 3) practitioners and parents should recognize that sex-typical appearance of genitalia is neither necessary nor sufficient for the well-being of the child; and 4) the child's bodily integrity should be considered and preserved to keep their options open for the future (18,20,23,37).

For cosmetic genital surgery to occur, proxy consent of the parents must be obtained (9). Davis and Murphy determined from interviews with medical professionals that they often purposefully created ambiguity and framed surgeries as medically necessary for intersex children (22). Medical practitioners, rather than using a SDM process, biased parental decision making by restricting information presented to them (22). Such processes were reported to shift the onus of the responsibility to the parents. This may result in adverse consequences for the child's health and is unjustified since most lay people do not have sufficient knowledge on intersex variations to make a truly informed decision (22). Bennecke et al. (44) reported that 82% of surveyed parents were given a surgical recommendation, despite this not being indicated in the best-practice guidelines nor supported by the literature. Timmermans et al. (9) recently reported that in recordings of surgical decision-making appointments between parents and a medical professional, genital surgery was framed as necessary and beneficent for intersex individuals; consciously through the information relayed, and unconsciously through clinicians' attitudes and choice of words thus swaying parental decisions towards the surgical approach. Both studies indicate that parents often felt pressured to make decisions (9,22). Moreover, parents consistently reported feeling medical communication was difficult and that information regarding their options and their child's health status, especially in the fields of social and sexual development, was lacking (18,20,25,29,38).

Consequently, most studies regarding parental surgical decision-making report that they felt the surgery was "obvious and necessary". Properly used, the SDM approach would present all treatment options (advantages and disadvantages) and parents would be aware of non-surgical alternatives and the debate concerning surgery (5,25,29,47). In fact, Roen and Pasterski (20) reported that most parents were unaware of non-surgical options nor were they informed of the debate, limitations, and possible consequences of intersex surgeries. Instead, many parents believed that surgery was taken as an effective protective measure for their child, even when it was not a necessity (46). These results are supported by Crissman et al. (29), who reported similar parental attitudes, as well as a strong wish to normalize their child's genital anatomy and the belief that surgery would resolve social complications for their family. Though recent research shows violations of informed consent and impaired medical communication, assessment of parental attitudes is absent (9). Further, Sanders et al. (46)

report a lack of consideration for what the child as an adult might want. As such, Timmermans et al. conclude that current intersex healthcare practices are “parent-centred” rather than patient-centred (9).

Streuli et al. (47) tried to identify how healthcare professionals’ attitudes could influence parental choices for their intersex children. They asked undergraduate students to choose a treatment option for an imagined intersex child after being exposed to one of two introductory/diagnostic videos: one depicted an actor playing the role of a physician, who presented intersex variations in a highly medicalized way, while the other, using the same actor, depicted a psychologist, who presented intersex as a naturally occurring bodily variation and did not stress immediate need for medical procedures (47). Both scripts were approved by relevant medical professionals and a multidisciplinary group of relevant experts, including intersex activists. Results indicate that students exposed to “the medicalization” video tended to choose surgery significantly more often than those who had seen the psychologist video, while those who had seen “the psychologist” video tended to opt out of surgery. Moreover, participants reported being largely unaware of the impact the presentation methods and presenter’s attitude had on their decisions. These results suggest that intersex medical practices and surgical decision-making are highly prone to bias (47). For PCC and SDM, this means that a strict code of conduct should be observed by medical practitioners to ensure that non-directive counselling occurs during the decision-making process (9,37,46). Additionally, Schweizer et al. (21) report that parents who received psychosocial care and a more detailed communication and informative process tended to opt out of surgical interventions.

Intersex medical treatments affect the individual, their parents, and their relationships. Significant correlations were found between how intersex individuals perceived the parental care they received and measures of insecurity, suicidal thoughts, body image perceptions and psychological distress signs, all of which are important components of HRQoL (21). These results suggest that parents play an important role in shaping the psychosocial development of their intersex children (21,48). When combined with reports that repeated surgical interventions – often seen in intersex care – affect parent-child bonding, concern should be heightened (20,48).

The priority of parents is to protect their child, and this encompasses the child’s privacy, mitigating negative social experiences, and consideration for the child’s future relationships (46). Rolston et al. (49) identified that intersex parents’ main worries were for their children’s future and the stigma these children may face. Not understanding these worries or unrealistic responses to them could easily lead to coercion or exploitative patient (decision-maker)-practitioner relationships (29,38). Parents experience high stress and anxiety when receiving an intersex diagnosis for their children (42,44), which can lead to post-traumatic stress disorder (37). They also reported feelings of isolation during the process (29). These studies highlight the importance of showing parents compassion and support during the decision-making process, an essential component of PCC (15). Psychological support may still be lacking in this area, and not systematically offered despite recommendations that it be provided (44).

## RECOMMENDATIONS

Better adherence to SDM guidelines, better access to psychosocial supports and descriptions of intersex differences framed according to current scientific evidence could ameliorate parental experiences with intersex healthcare (29,37). A starting point is to educate medical professionals on SDM and adopt a PCC approach that is culturally sensitive to sex and gender diversity, with non-directive language, and which includes presenting non-surgical alternatives (19,45). Reports from NGOs and international law opinions, which view unnecessary/cosmetic surgical practices as unethical, should be available to parents in the decision-making context (24). Deferral of surgery and non-surgical management of intersex differences should be framed as realistic options for parents, options that are consistent with current scientific evidence and SDM procedures (27,37).

## CONCLUSION

Since intersex individuals face discrimination and stigma, and are thus a vulnerable population (8), ensuring that PCC and SDM are considered part of the standard of care in the intersex context is especially important and has the potential to greatly improve outcomes (45). Ensuring that parents are equipped to protect the best interests of their children requires improvement in the transparency and objectivity of the decision-making processes (24). Unlearning beliefs about the sex and gender binary is an essential step toward truly achieving PCC standards for intersex individuals (15).

Combating stigma towards intersex variations requires systematic change in: 1) education through curricula that includes intersex variation and a discrimination-free environment; 2) the medical field, with improved communication for self-disclosure around sex and gender, such as preferred pronouns; and 3) the legal domain, where widespread acceptance of a third sex and gender status, namely “X”, could improve intersex and the broader LGBTQIA2S+ communities’ experiences. However, the intersex community has acknowledged that, while a third sex and gender status could be helpful in challenging the normative sex and gender binary embedded in legal documents, it would be insufficient in addressing the systemic institutional problems they face (50). In the treatment of intersex individuals, a move away from a binary gender identity as a measure of well-being in childhood, and towards a focus on aspects of communication, family, healthcare, support from peers, body image perceptions, and the enjoyment of bodily pleasures is proposed (4,18). Measures of well-being specific to intersex experiences, such as access to group support and members of their community should be considered (20). Moreover, there is a pressing need for professionals who specialise in intersex-related medical and psycho-social challenges to be part of their multidisciplinary care teams (27).



10. The Brussels Collaboration on Bodily Integrity. [Medically unnecessary genital cutting and the rights of the child: moving toward consensus](#). The American Journal of Bioethics. 2019;19:17-28.
11. Earp BD, Steinfeld R. [Genital autonomy and sexual well-being](#). Curr Sex Health Rep. 2018;10:7-17.
12. Davis G, Evans MJ. Surgically shaping sex: A gender structure analysis of the violation of intersex people's human rights. Handbook of the sociology of gender. In: Risman BJ, Froyum CM, Scarborough WJ, Cham, Switzerland: Springer International; 2018, p. 273-84.
13. Saulnier KM, Gallois H, Joly Y. [Prenatal genetic testing for intersex conditions in Canada](#). Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada. 2021;43:369-71.
14. Håkansson Eklund J, Holmström IK, Kumlin T, et al. ["Same same or different?" A review of reviews of person-centered and patient-centered care](#). Patient Education and Counseling. 2019;102:3–11.
15. Rathert C, Wyrwich MD, Boren SA. [Patient-centered care and outcomes: a systematic review of the literature](#). Med Care Res Rev. 2013;70:351-79.
16. Elders MJ, Satcher D, Carmona R. Re-Thinking Genital Surgeries on Intersex Infants. San Francisco: Palm Center; 2017.
17. Hughes IA, Houk C, Ahmed SF, Lee PA. [Consensus statement on management of intersex disorders](#). Journal of Pediatric Urology. 2006;2:148-62.
18. Wiesemann C, Ude-Koeller S, Sinnecker GHG, Thyen U. [Ethical principles and recommendations for the medical management of differences of sex development \(DSD\)/intersex in children and adolescents](#). Eur J Pediatr. 2010;169:671-9.
19. Politi MC, Lewis CL, Frosch DL. [Supporting shared decisions when clinical evidence is low](#). Med Care Res Rev. 2013;70:113S-128S.
20. Roen K, Pasterski V. [Psychological research and intersex/DSD: recent developments and future directions](#). Psychology & Sexuality. 2014;5:102-16.
21. Schweizer K, Brunner F, Gedrose B, Handford C, Richter-Appelt H. [Coping with diverse sex development: treatment experiences and psychosocial support during childhood and adolescence and adult well-being](#). Journal of Pediatric Psychology. 2017;42:504-19.
22. Davis G, Murphy EL. [Intersex bodies as states of exception: an empirical explanation for unnecessary surgical modification](#). Feminist Formations. 2013;25:129-52.
23. Dickens BM. [Management of intersex newborns: Legal and ethical developments](#). International Journal of Gynecology & Obstetrics 2018;143:255-9.
24. Ferrara M, Casper MJ. [Genital alteration and intersex: a critical analysis](#). Curr Sex Health Rep. 2018;10:1-6.
25. Gardner M, Sandberg DE. [Navigating surgical decision making in disorders of sex development \(DSD\)](#). Front Pediatr. 2018;6.
26. Carpenter M. [Intersex](#). Oxford Library; 2020.
27. Ravendran K, Deans R. [The psychosocial impact of disorders of sexual development](#). Journal of Sexual Medicine and Reproductive Health. 2019;2:4.
28. Leidolf EM, Curran M, Scout, Bradford J. [Intersex mental health and social support options in pediatric endocrinology training programs](#). Journal of Homosexuality. 2008;54:233-42.
29. Crissman HP, Warner L, Gardner M, et al. [Children with disorders of sex development: A qualitative study of early parental experience](#). Int J Pediatr Endocrinol. 2011;10.
30. Young HH. Genital Abnormalities, Hermaphroditism & Related Adrenal Diseases. Baltimore: The Williams & Wilkins Company; 1937.
31. Colapinto J. As Nature Made Him: The Boy Who Was Raised as a Girl. New York: Harper Collins; 2000.
32. Carpenter M. [Intersex variations, human rights, and the international classification of diseases](#). Health and Human Rights. 2018;20:205-14.
33. Meyer-Bahlburg HFL, Khuri J, Reyes-Portillo J, New MI. [Stigma in medical settings as reported retrospectively by women with congenital adrenal hyperplasia \(CAH\) for their childhood and adolescence](#). Journal of Pediatric Psychology. 2017;42:496-503.
34. Meyer-Bahlburg HFL, Khuri J, et al. [Stigma associated with classical congenital adrenal hyperplasia in women's sexual lives](#). Arch Sex Behav. 2018;47:943-51.
35. Meyer-Bahlburg HFL, Reyes-Portillo JA, et al. [Syndrome-related stigma in the general social environment as reported by women with classical congenital adrenal hyperplasia](#). Arch Sex Behav. 2017;46:341-51.
36. Jones T. [The needs of students with intersex variations](#). Sex Education. 2016;16:602-18.
37. Magritte E. [Working together in placing the long term interests of the child at the heart of the DSD evaluation](#). Journal of Pediatric Urology. 2012;8:571-5.
38. Karkazis K, Tamar-Mattis A, Kon AA. [Genital surgery for disorders of sex development: implementing a shared decision-making approach](#). Journal of Pediatric Endocrinology & Metabolism. 2010;23:789-805.
39. Karimi M, Brazier J. [Health, health-related quality of life, and quality of life: what is the difference?](#) PharmacoEconomics. 2016;34:645-9.
40. Delimata N, Simmonds M, O'Brien M, et al. [Evaluating the term 'disorders of sex development': a multidisciplinary debate](#). Social Medicine. 2018;12(1):98-107.
41. Canadian Medical Association. [Principles for the Protection of Patient Privacy](#). Ottawa: Canadian Medical Association; 2017.
42. Gough DB, Weyman N, Alderson J, Butler G, Stoner M. ["They did not have a word": The parental quest to locate a 'true sex' for their intersex children](#). Psychology & Health. 2008;23:493-507.

43. Carmack A, Notini L, Earp BD. [Should surgery for hypospadias be performed before an age of consent?](#) J Sex Res. 2016;53:1047-58.
44. Bennecke E, Werner-Rosen K, Thyen U, et al. [Subjective need for psychological support \(PsySupp\) in parents of children and adolescents with disorders of sex development \(dsd\).](#) Eur J Pediatr. 2015;174:1287-97.
45. Légaré F, Witteman HO. [Shared decision making: examining key elements and barriers to adoption into routine clinical practice.](#) Health Affairs. 2013;32:276-84.
46. Sanders C, Carter B, Goodacre L. [Parents need to protect: influences, risks and tensions for parents of prepubertal children born with ambiguous genitalia.](#) Journal of Clinical Nursing. 2012;21:3315-23.
47. Streuli JC, Vayena E, Cavicchia-Balmer Y, Huber J. [Shaping parents: impact of contrasting professional counseling on parents' decision making for children with disorders of sex development.](#) The Journal of Sexual Medicine. 2013;10:1953-60.
48. Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics NEK-CNE. [On the management of differences of sex development.](#) Berne: 2012.
49. Rolston AM, Gardner M, Vilain E, Sandberg DE. [Parental reports of stigma associated with child's disorder of sex development.](#) International Journal of Endocrinology. 2015;e980121.
50. Garland F, Travis M. [Legislating intersex equality: building the resilience of intersex people through law.](#) Legal Stud. 2018;38:587-606.



Mentionnons que, dans cet article, une occupation qualifiée d'écoresponsable correspond à une activité qui soit respecte les capacités de régénérescence de la planète, soit contribue à la régénérescence de celle-ci. A contrario, une occupation non écoresponsable en est une qui contribue à la destruction des écosystèmes. Le fait de s'engager dans des occupations écoresponsables assure le respect de la justice occupationnelle intergénérationnelle, laquelle correspond à une valeur suivant laquelle il importe que les générations présentes et futures puissent réaliser les activités qui contribuent à leur santé et à leur bien-être dans un environnement sain et propice à la vie (10). Ainsi, valoriser l'écoresponsabilité en ergothérapie, c'est en quelque sorte valoriser la justice occupationnelle intergénérationnelle. Il importe également de l'affirmer clairement et précisément que la transition écologique sera de nature occupationnelle (16), en ceci que pour faire face à la crise climatique, les êtres humains devront nécessairement modifier leurs occupations actuelles pour qu'elles soient écoresponsables. La question du rôle des ergothérapeutes dans cette lutte se révèle dès lors des plus pertinentes.

Au sein de cette littérature de plus en plus abondante se trouve l'étude réalisée par Lafond (17), qui avait comme objectif « de décrire les pratiques (micro, méso et macro) mises en place ou envisagées par les ergothérapeutes francophones du Québec pour favoriser le développement durable au sein de la profession » (p.15). Cette recherche a permis d'identifier plusieurs pratiques professionnelles écoresponsables pouvant être intégrées à la pratique ergothérapique, si tel n'est pas déjà le cas (18). Parmi ces pratiques se trouve l'accompagnement de clients afin que ces derniers réduisent leur empreinte écologique et s'engagent dans une transition occupationnelle écoresponsable. Bien que cette pratique ait été discutée et appuyée par une majorité de participants-ergothérapeutes à l'étude menée par Lafond (17), de sérieuses réserves ont été émises par deux participants à l'étude qui estiment que l'ergothérapeute ne doit pas imposer la valeur qu'est l'écoresponsabilité à sa clientèle, mais plutôt demeurer centré sur celle-ci, c'est-à-dire sur les valeurs et les préférences des personnes accompagnées en clinique.

Mais qu'en est-il exactement? Dans le contexte où la survie de l'humanité est mise en péril, n'y a-t-il pas urgence d'agir? Est-ce que l'ergothérapeute n'a pas dès lors le devoir d'éveiller les consciences, voire de soutenir le plus rapidement possible les transitions occupationnelles écoresponsables de clients, voire de populations? Faut-il soutenir l'engagement occupationnel des clients dans les occupations écoresponsables qu'ils souhaitent réaliser ou dans l'ensemble de leurs occupations que celles-ci soient ou non écoresponsables? Est-il légitime d'un point de vue éthique de défendre, voire d'imposer la valeur qu'est l'écoresponsabilité, même si celle-ci va à l'encontre des valeurs et des préférences de certains clients? Ne bafoue-t-on pas certaines valeurs professionnelles lorsqu'on inclut l'écoresponsabilité et la justice occupationnelle intergénérationnelle au cœur de la pratique ergothérapique? À l'inverse, en n'incluant pas ces valeurs, ne cause-t-on pas des injustices occupationnelles de nature intra et intergénérationnelle aux êtres humains d'aujourd'hui et de demain? Pour le dire simplement, être paternaliste et imposer l'écoresponsabilité et la justice occupationnelle intergénérationnelle n'est-il pas de mise dans le contexte actuel de l'urgence climatique? Valoriser l'écoresponsabilité et la justice occupationnelle intergénérationnelle (10,13,19) n'implique-t-il pas de limiter le soutien ergothérapique à la participation à des occupations qui compromettent les droits occupationnels des générations présentes et futures? Comment assurer le respect des droits occupationnels des personnes d'aujourd'hui sans compromettre les droits occupationnels des personnes de demain? Cette tension axiologique, voire ce dilemme éthique, est bel et bien présent lorsqu'on discute de l'écoresponsabilité et de la justice occupationnelle intergénérationnelle en ergothérapie, comme le montrent les résultats de l'étude réalisée par Lafond (17,18). De fait, l'ergothérapeute qui valorise l'écoresponsabilité et la justice occupationnelle intergénérationnelle peut être appelé.e à vivre un dilemme éthique dans le cadre de sa pratique professionnelle, lequel oppose ces valeurs à l'approche centrée sur le client qui est par ailleurs dominante en ergothérapie. Cet enjeu éthique est pour plusieurs ergothérapeutes vécu comme un dilemme éthique, au sens où ce questionnement éthique oppose des options qui à première vue semblent difficiles à concilier, voire irréconciliables. Quand on est centré sur le client, on n'impose pas ses propres valeurs; on se met d'une certaine manière au service des valeurs et des préférences des clients. Or, il est possible que des clients n'aient aucune préoccupation écologique les enjoignant à s'engager dans des occupations écoresponsables.

Formulé ainsi, ce dilemme éthique peut sembler à première vue trivial, en ceci qu'il est généralement considéré non éthique qu'un.e professionnel.le impose ses valeurs (personnelles ou professionnelles), qu'elles soient écologiques ou non, aux clients. Malgré tout, dans le quotidien de la pratique professionnelle, plusieurs situations amènent l'ergothérapeute à ne pas se centrer sur le client, et ces situations sont socialement acceptées et même valorisées. Donnons deux exemples. Lorsque l'ergothérapeute évalue l'aptitude d'un client à conduire un véhicule routier, il arrive qu'il ou elle recommande que le permis de conduire du client soit retiré parce que la conduite de ce dernier n'est pas sécuritaire, et ce, en dépit du désir du client de poursuivre la conduite de son véhicule. L'ergothérapeute n'est pas alors centré.e sur le client, mais sur des intérêts collectifs considérés supérieurs, soit la sécurité routière, c'est-à-dire celle du client et celle des autres usagers de la route. Le même type d'argument est souvent invoqué lorsque l'ergothérapeute évalue la sécurité d'une personne à vivre dans son domicile. Il arrive que l'ergothérapeute recommande le placement d'un client en hébergement, en dépit du désir de ce dernier de continuer à vivre chez lui. Encore ici, la sécurité du client et celle d'autres personnes (celles qui habitent avec lui ou dans son voisinage) sont jugées plus importantes que le désir du client de demeurer chez lui. Les craintes que ce client mette par exemple le feu à son appartement, voire à l'immeuble, justifient ce placement.

Qu'est-ce qui distingue ces deux exemples du dilemme éthique évoqué plus tôt? Devrait-on (ou pas) les distinguer? Pourquoi? Les droits occupationnels des êtres humains de demain doivent-ils être considérés comme des intérêts supérieurs aux libertés des êtres humains d'aujourd'hui, comme cela est de nos jours le cas pour la sécurité routière et celle à domicile? L'objectif de cet article est de développer une analyse éthique de ce dilemme, soit celui qui oppose l'approche centrée sur le client à

l'écoresponsabilité et la justice occupationnelle intergénérationnelle. Pour ce faire, le Cadre éthique quadripartite (20) est mobilisé. Il est souhaité que cette analyse puisse aider l'ergothérapeute à résoudre, le cas échéant, ce dilemme éthique, et à déterminer dans quelle mesure celui-ci se distingue ou pas des deux exemples évoqués ci-dessus.

## ANALYSE ÉTHIQUE DU DILEMME

Le Cadre éthique quadripartite (CÉQ) a été créé par Drolet en 2013 afin de soutenir la réflexion éthique en ergothérapie, de même que la pratique éthique de la profession (21). Il a ensuite été appliqué à divers contextes de pratique – ex. : pratique privée de la physiothérapie (22), défense des droits des clients (23), aide médicale à mourir (24), motivation d'ergothérapeutes à opter pour la pratique privée (25) et conflits de valeurs vécus en CHSLD (26) –, puis bonifié (27), traduit en anglais (28) et, récemment, synthétisé (20). Ce cadre propose à l'ergothérapeute et à l'étudiant.e en ergothérapie d'appliquer les valeurs, principes ou vertus des trois grandes familles de théories éthiques contemporaines que sont le conséquentialisme, le déontologisme et l'éthique des vertus aux situations éthiques vécues en pratique. À ces trois lunettes éthiques distinctes s'ajoute une quatrième lunette éthique, soit l'ontologie axiologique de l'ergothérapie (29), laquelle est constituée par les valeurs-phares de la profession d'ergothérapeute (11,12,29,30). Chacune de ces lunettes proposent ainsi des valeurs, principes ou vertus ainsi que des méthodes de délibération éthique qui, bien que souvent présentés en opposition, sont à maints égards complémentaires et susceptibles de soutenir une réflexion éthique à la fois complète et bien conduite.

En appliquant le CÉQ à une situation comportant un enjeu éthique, l'utilisateur est en quelque sorte invité à réaliser un équilibre réflexif rawlsien entre ces théories éthiques (31,32), de façon à circonscrire un espace délibératif estimé raisonnable. Ainsi, plutôt que d'opter pour une seule de ces théories, il est amené à mobiliser successivement et dans l'ordre qui lui appert pertinent les dimensions normatives et méthodiques de chacune de ces théories pour réfléchir et analyser l'enjeu éthique auquel il est confronté. Cette façon de procéder permet à la personne ou à l'équipe multidisciplinaire de réaliser une réflexion qui aura l'avantage d'être non dogmatique et plutôt complète. L'adoption de ce pluralisme éthique limite la possibilité d'angle mort, de même que l'utilisation du CÉQ par l'ensemble des personnes confrontées à un même enjeu éthique, lesquelles ont possiblement des perspectives distinctes sur ce dernier. Si l'idée de mobiliser plusieurs perspectives éthiques complémentaires pour analyser un enjeu éthique est soutenue par plusieurs auteurs (31-36), le CÉQ a l'avantage d'ajouter la perspective axiologique ergothérapique aux trois principales familles de théories éthiques contemporaines, d'où le choix de ce cadre pour mener la présente réflexion.

Précisons avant de débiter que bien des écrits philosophiques proposent des analyses éthiques tantôt conséquentialistes, tantôt déontologiques ou en provenance de l'éthique des vertus des enjeux éthiques relatifs à la justice climatique, notamment eu égard à la question de la responsabilité éthique : à qui la faute et à qui revient la responsabilité d'agir pour mettre fin à la crise climatique? (37-41), les paragraphes suivants ne font pas la synthèse de ces écrits, car ceux-ci ne traitent pas spécifiquement de l'enjeu éthique auquel les ergothérapeutes sont confrontés en clinique. Les paragraphes suivants se proposent plutôt de conduire des analyses éthiques du dilemme ci-haut mentionné auquel tout ergothérapeute sera tôt ou tard confronté, par l'entremise du CÉQ (comme cela a été réalisé pour d'autres enjeux éthiques (22-26), et ce, sans entrer dans ces réflexions philosophiques sur la responsabilité. Autrement dit, dans les paragraphes qui suivent, nous appliquons le CÉQ à ce dilemme éthique comme pourrait le faire les ergothérapeutes désireux, d'une part, d'écoresponsabilité et de justice occupationnelle intergénérationnelle ainsi que soucieux, d'autre part, d'adopter l'approche centrée sur le client grandement valorisée en ergothérapie. Les paragraphes suivants articulent donc une analyse éthique du dilemme éthique susmentionné, en débutant par l'analyse conséquentialiste.

### Analyse conséquentialiste

L'analyse conséquentialiste requiert de soupeser les pour et les contre des options qui s'offrent à l'ergothérapeute, et ce, sur le bien-être de l'ensemble des acteurs concernés par la situation (20-28). Ainsi, plutôt que d'être centrée sur un client en particulier, l'analyse conséquentialiste prend en considération les conséquences des différentes options souhaitables dans le contexte sur l'ensemble des personnes concernées par la situation, dont le client singulier fait partie. Il s'ensuit que suivant cette vision de l'éthique, le paternalisme d'ordre médical ou éthique peut être dans une certaine mesure justifié, notamment lorsque ce paternalisme est socialement acceptable comme il en est question dans les deux exemples donnés précédemment. Ce sont en effet des arguments de nature conséquentialiste qui enjoignent l'ergothérapeute à considérer des intérêts sociaux supérieurs comme la sécurité routière ou la sécurité à domicile pour recommander le retrait du permis de conduire d'un client ou son placement en hébergement. Pour référer à un exemple contemporain récent, soit celui de la pandémie de la COVID-19, c'est au nom d'intérêts sociaux supérieurs que des contraintes aux libertés individuelles furent imposées à la population. Ainsi, à la manière d'un décideur politique (qui préalablement à l'adoption d'une politique de santé publique a la responsabilité de choisir et d'implanter la politique publique pouvant contribuer à l'amélioration de la santé, du bien-être ou de la sécurité de la population), cet angle d'analyse éthique examine les impacts sur un ensemble d'individus, plutôt que sur une personne en particulier.

Pour le dilemme éthique qui nous préoccupe, le fait que les êtres humains d'aujourd'hui et de demain puissent avoir accès à un environnement sain, c'est-à-dire à de l'air, de l'eau et des sols non pollués, est assurément souhaitable suivant cette lunette éthique. Un environnement sain est en effet un déterminant majeur de la santé humaine (42). Il n'y a pas de santé humaine sans un environnement sain. Ainsi, le fait que les occupations des êtres humains d'aujourd'hui détruisent l'environnement naturel, de façon à nuire à la santé et au bien-être des générations présentes et futures, voire à la préservation de la vie





éthique cardinale depuis Aristote (58). S'inspirant probablement de l'éthique du *care* (59), il voudra partager le pouvoir avec la clientèle et lui donner plus de place au sein des interventions et valoriser sa narration. Il adoptera une posture d'humilité épistémique et aura une réserve certaine à imposer ses propres valeurs aux clients, fussent-elles personnelles ou professionnelles. En bref, cet ergothérapeute aura tendance à estimer que toute forme de paternalisme, qu'il soit médical, axiologique ou politique, manifeste une forme d'oppression, d'agression, de violence. Dans le contexte où la clientèle avec laquelle travaille l'ergothérapeute est souvent dans une situation de vulnérabilité, il aura à cœur de soutenir son pouvoir d'agir, d'établir des relations égalitaires avec elle et de combattre le paternalisme. Ainsi, si ce professionnel valorise l'écoresponsabilité, il évitera de l'imposer à la clientèle. Pour éviter de négliger ses considérations relatives à la justice et ainsi tenter un équilibre ou une position médiane entre l'approche centrée sur le client et la justice, il modifiera l'ensemble de ses propres pratiques professionnelles et celles de son organisation afin de réduire leur empreinte écologique. Autrement dit, il fera tout ce qui est en son pouvoir pour diminuer l'empreinte carbone de ses propres actes professionnels, de même que celles de l'établissement pour lequel il travaille, sans toutefois forcer l'écoresponsabilité chez sa clientèle (sauf pour les personnes désireuses de s'engager dans une transition écoresponsable). Il pourra par exemple contribuer à mettre en place un comité vert ayant pour mandat de soutenir l'écoresponsabilité au sein de l'établissement (17,18). Il s'impliquera en dehors de son établissement dans des instances professionnelles ou citoyennes pour favoriser la transition écologique écoresponsable au Québec (17,18). En somme, il agira sur les plans professionnel, organisationnel et sociétal pour que l'écoresponsabilité et la justice occupationnelle intergénérationnelle soient mises de l'avant, à la fois dans sa pratique, son établissement et sa société, tout en évitant d'imposer ces valeurs aux clients qui n'ont pas d'intérêt pour la lutte contre les changements climatiques. En revanche, si certains clients souhaitent s'engager dans une transition écoresponsable, il collaborera avec ces derniers pour les soutenir dans leurs projets occupationnels. Par ailleurs, par l'entremise de son dévouement pour les valeurs que sont l'écoresponsabilité et la justice occupationnelle intergénérationnelle, il souhaitera que son engagement puisse inspirer ses collègues, clients et supérieurs, et être ainsi un modèle de pratique exemplaire.

## DISCUSSION DÉCOULANT DES ANALYSES ÉTHIQUES

À la lumière de ces analyses, que pouvons-nous et devons-nous conclure? Est-ce que le dilemme éthique ici analysé est différent des deux autres exemples de dilemme rapportés plus tôt qui justifiaient une certaine forme de paternalisme en ergothérapie au nom d'intérêts sociaux supérieurs, telles que la sécurité routière et la sécurité à domicile? Cette section établit certaines comparaisons entre ces dilemmes éthiques et tire certaines conclusions générales de la réflexion éthique menée plus tôt avec l'aide du Cadre éthique quadripartite (20-28).

Bien le dilemme éthique analysé plutôt présente des similitudes axiologiques notables avec les deux dilemmes éthiques fréquemment rencontrés en ergothérapie (60) et présentés au début de cet article, lesquels opposent l'autonomie individuelle d'un client à la sécurité de plusieurs autres personnes (des usagères de la route ou des résidentes d'un domicile), force est de constater, à la lumière des analyses ici menées, que plusieurs différences importantes distinguent ces dilemmes. En effet, dans les cas de l'évaluation d'une personne à conduire un véhicule routier ou à vivre dans son domicile, les liens causaux entre, d'une part, la conduite non sécuritaire d'un véhicule routier ou l'incapacité d'une personne à vivre sécuritairement dans un domicile et, d'autre part, les atteintes potentielles à la sécurité d'autres personnes sont relativement faciles à percevoir et à établir. C'est que ce dilemme éthique est de nature micro environnemental (61), en ceci qu'il implique des relations relativement simples entre des individus d'aujourd'hui évoluant dans le même environnement. Il s'ensuit que les liens de responsabilité entre ces individus sont aussi relativement faciles à percevoir et à établir. Par exemple, on perçoit aisément qui est en tort et qui doit être indemnisé dans le cas où une personne conduit un véhicule routier, alors qu'elle n'en a pas les capacités, et cause un accident de la route faisant trois victimes.

Par contre, dans le cas du dilemme éthique opposant le respect de l'autonomie individuelle d'un client à faire des choix écoresponsables ou non au respect des valeurs d'écoresponsabilité et de justice occupationnelle intergénérationnelle, les injustices occupationnelles causées aux êtres humains de demain par l'engagement de clients d'aujourd'hui dans des occupations non écoresponsables sont beaucoup plus difficiles à percevoir et à établir. Bien que nous sachions que les occupations humaines sont depuis la révolution industrielle les principales causes de la présente crise climatique, il est peu aisé pour la majorité d'entre nous de percevoir ces liens causaux globaux et intergénérationnels. Ainsi, à la différence des deux dilemmes présentés en début d'article, le dilemme d'intérêt de la présente réflexion est beaucoup plus complexe, notamment parce qu'il est de nature globale (plutôt que local) et implique des générations successives d'êtres humains (plutôt que seulement des contemporains) dans des liens d'interdépendance peu perceptibles (plutôt que perceptibles). Il s'ensuit que les liens de responsabilité entre ces individus sont aussi difficiles à percevoir et à établir. C'est probablement la raison pour laquelle les quelques écrits philosophiques sur le sujet s'attardent pour la plupart à réfléchir aux questions de responsabilité (37-41).

Pour revenir à la réflexion réalisée précédemment, il n'est pas surprenant que deux ergothérapeutes ayant participé à l'étude menée par Lafond sur les pratiques durables en ergothérapie aient émis des réserves à soutenir l'écoresponsabilité et la justice occupationnelle intergénérationnelle en clinique au nom de l'approche centrée sur le client, compte tenu de l'importance de cette approche au sein de la profession. Cela dit, nous avons aussi vu que bien que le paternalisme soit de plus en plus remis en question, les deux exemples de dilemmes apportés plus tôt attestent que celui-ci est encore présent de nos jours dans nos établissements de santé et de services sociaux, et semble dans une certaine mesure justifiable d'un point de vue éthique, à l'instar des contraintes aux libertés individuelles qui ont été imposées par les autorités gouvernementales pour combattre la propagation du coronavirus pendant la pandémie. Dans le contexte de l'actuelle crise climatique, de tels intérêts supérieurs comme la survie du genre humain sont susceptibles d'être invoqués dans les années à venir pour contraindre dans





18. Lafond V, Drolet MJ. [Les pratiques durables d'ergothérapeutes du Québec](#). Revue Francophone de recherche en ergothérapie. 2021;7(2):43-62.
19. Drolet MJ. [Qu'est-ce que la justice occupationnelle intergénérationnelle?](#) Canadian Journal of Bioethics/Revue canadienne de bioéthique. 2022;5(1):156-60.
20. Drolet MJ, Ruest M. De l'éthique à l'ergothérapie : un cadre théorique et une méthode pour soutenir la pratique professionnelle. Québec : Presses de l'Université du Québec; 2021.
21. Drolet MJ. De l'éthique à l'ergothérapie : la philosophie au service de la pratique ergothérapique, 1<sup>er</sup> édition. Québec : Presses de l'Université du Québec; 2013.
22. Drolet MJ, Hudon A. [Theoretical frameworks used to discuss ethical issues in private physiotherapy practice and proposal of a new ethical tool](#). Medicine Health Care and Philosophy. 2015;18(1):51-62.
23. Drolet MJ, Hudon A. [Le Cadre éthique quadripartite \(CÉQ\) : Un outil pour soutenir le devoir d'advocacy des professionnels de la santé](#). Ethica. 2016;20(2):61-87.
24. Reel K, Hewitt K, Drolet MJ. [Medical assistance in dying \(MAiD\) and suicide prevention: Navigating potential professional and ethical tensions](#). Occupational Therapy Now. 2018;20(5):11-12.
25. Drolet MJ, Pinard C, Gaudet R. [Pourquoi choisir de travailler dans le secteur privé de l'ergothérapie ? Réflexion sur les motivations à opter pour la pratique privée et leurs implications éthiques](#). Canadian Journal of Bioethics/Revue canadienne de bioéthique. 2018;1(3):82-89.
26. Désormeaux-Moreau M, Drolet MJ. [Analyser des conflits de valeurs vécus en pratique au moyen du Cadre éthique quadripartite](#). ERG-go! Revue des ergothérapeutes du Québec. 2020:1-8.
27. Drolet MJ. De l'éthique à l'ergothérapie. La philosophie au service de la pratique ergothérapique, 2<sup>e</sup> édition. Québec: Presses de l'Université du Québec; 2014.
28. Drolet MJ. Acting ethically? A theoretical framework and method designed to overcome ethical tensions in occupational therapy practice. Ottawa, ON: CAOT Publications ACE; 2018.
29. Drolet MJ. [The axiological ontology of occupational therapy: A philosophical analysis](#). Scandinavian Journal of Occupational Therapy. 2014;21(1):2-10.
30. Désormeaux-Moreau M, Drolet MJ. [Valeurs liées à la profession d'ergothérapeute : les répertoire pour les définir](#). Revue canadienne d'ergothérapie. 2018;86(1):8-18.
31. Daniels N. [Wide reflective equilibrium and theory acceptance in ethics](#). The Journal of Philosophy. 1979;76(5):256-82.
32. Daniels N. Justice and Justification. Reflective Equilibrium in Theory and Practice. Cambridge, Cambridge University Press; 1996.
33. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 6<sup>th</sup> edition. New York, Oxford: Oxford University Press; 2009.
34. Gibert M. Voir son steak comme un animal mort : véganisme et psychologie morale. Montréal: Lux Éditeur; 2014.
35. Gibert M. Faire la morale aux robots. Une introduction à l'éthique des algorithmes. Montréal, Atelier 10; 2020.
36. Sherwin S. [Foundations, frameworks, lenses: The role of theories in bioethics](#). Bioethics. 1999;13(3-4):198-205.
37. Gardiner SM, Caney S, Jamieson D, Shue H. Climate Ethics: Essential Readings. Oxford: Oxford University Press; 2010.
38. Gardiner SM, Thompson A. The Oxford Handbook of Environmental Ethics. Oxford: Oxford University Press; 2015.
39. Milkoreit M. [Hot deontology and cold consequentialism – an empirical exploration of ethical reasoning among climate change negociators](#). Climate Change. 2015;130:397-409.
40. Young I. [Responsibility and global justice: a social connection model](#). Social Philosophy and Policy. 2006;23(1):102-30.
41. Larrère C. [Changement climatique : et si nous parlions de responsabilité ?](#) Revue juridique de l'environnement. 2019;18:159-73.
42. Institut national de santé publique du Québec. [Déterminants de la santé](#). 2017.
43. Tremblay C, Lizy M, Douailly S, Courteille T. [Pratiques durables en ergothérapie : Transports](#). Communauté ergothérapique engagée pour l'équité et l'environnement (C4E).
44. Turcotte LP, Drolet MJ. [Moins travailler pour moins polluer : la nature occupationnelle de la transition écologique](#). Climatoscope. 2020;2:60-63.
45. Bentham J. Le principe d'utilité, suivi de Examen de la peine de mort. Laval: Éditions Protogoras-Élæis; 2008.
46. Singer P. Comment vivre avec les animaux? Paris : Les empêcheurs de tourner en rond; 2003.
47. Ouimet MJ, Turcotte PL, Rainville LC, Abraham YM, Kaiser D, Badillo-Amberg I. [Public health and degrowth working synergistically : what leveraq for public health?](#) Visions for Sustainability. 2020;14:99-116.
48. Duhamel F-X. [Des camionneurs québécois se joignent au convoi qui divise l'industrie](#). Radio Canada. 28 janvier 2022.
49. Gouvernement du Québec. [Loi sur les services de santé et les services sociaux](#); 2021.
50. Organisation des Nations Unies. [Déclaration universelle des droits de l'homme](#). 1948.
51. Kant E. Œuvres philosophiques. Tome 2 et 3. Paris, Gallimard, La Pléiade; 1985, 1986.
52. Drolet MJ, Thiébaud S, Ung Y. Prendre au sérieux les changements climatiques pour la justice occupationnelle intergénérationnelle. Actualités ergothérapiques. 2019;21(6):21-22.
53. Lafond V, Drolet MJ. [Changements climatiques : repenser nos actions aujourd'hui pour assurer le bien-être des générations futures](#). La Conversation. 15 novembre 2021.

54. Jasmin E. Glossaire. Dans : Jasmin E. Des sciences sociales à l'ergothérapie : mieux comprendre la société et la culture pour mieux agir comme spécialiste en habilitation à l'occupation. Québec : Presses de l'Université du Québec. 2019; p. 293-314.
55. Drolet MJ, Désormeaux-Moreau M. La transition écologique : apports de la science de l'occupation et de l'éthique épicurienne, soumis.
56. Tremblay C, Lizy M, Douailly S, Courteille T. [Communauté ergothérapique engagée pour l'équité et l'environnement \(C4E\)](#).
57. Law M, Baptiste S, Mills J. [Client-centred practice: What does it mean and does it make a difference?](#) Canadian Journal of Occupational Therapy. 1995;62(5):250-57.
58. Aristote. Éthique à Nicomaque. Paris: Vrin; 1959.
59. Gilligan C. Une voix différente. Pour une éthique du care. Paris: Flammarion; 2008.
60. Drolet MJ, Maclure J. [Les enjeux éthiques de la pratique de l'ergothérapie : perceptions d'ergothérapeutes](#). Revue Approches inductives. 2016;3(2):166-96.
61. Glaser JW. Three Realms of Ethics: Individual Institutional Societal: Theoretical Model and Case Studies. Sheed & Ward; 1994.
62. United Nations. [Conference of the Parties serving as meeting of the Parties to the Paris Agreement](#); 2021.
63. [2tonnes](#); 2021.
64. Drolet M-J, Caty M-È, Lalancette M. ABC de l'argumentation: pour les professionnels de la santé et toute autre personne qui souhaite convaincre. Presses de l'Université du Québec; 2019.
65. Rigaud K, de Sherbinin A, Jones B, et al. Groundswell: se préparer aux migrations climatiques internes; 2018. Washington, DC: La Banque mondiale.
66. Blais J, Drolet MJ. Les injustices sociales vécues en camp de réfugiés : les comprendre pour mieux intervenir auprès de personnes ayant séjourné dans un camp de réfugiés. Recueil annuel belge d'ergothérapie. 2022;14:37-48.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

# Should Adolescents be Included in Emerging Psychedelic Research?

Khaleel Rajwani<sup>a</sup>

## Résumé

Des données récentes montrent que les thérapies faisant appel à des substances psychédéliques telles que la psilocybine et la MDMA ont un potentiel important pour améliorer les résultats cliniques des patients souffrant de divers troubles mentaux. Cependant, les recherches menées à ce jour se concentrent presque exclusivement sur les adultes. Je soutiens que les adolescents devraient être inclus dans la recherche sur les thérapies psychédéliques. Tout d'abord, je démontre le besoin urgent de nouvelles interventions pour répondre au fardeau croissant de la santé mentale des adolescents, et je m'appuie sur des preuves empiriques pour montrer que la recherche sur les thérapies psychédéliques offre une opportunité de répondre à ce manque. Deuxièmement, je soutiens que les psychédéliques présentent un faible risque pour les jeunes patients, en particulier par rapport aux médicaments psychiatriques existants. J'aborde ensuite deux préoccupations majeures spécifiques aux contextes adolescents. Premièrement, j'aborde les risques liés à l'utilisation de substances psychédéliques à des stades précoces du développement physiologique et cognitif. Je note que le manque de compréhension de ces risques souligne la nécessité d'inclure les adolescents dans la recherche. J'aborde ensuite la complexité supplémentaire du consentement dans le contexte des adolescents. Je souligne certaines préoccupations supplémentaires qui devraient être abordées dans un processus de consentement éclairé "amélioré" pour les adolescents, et je défends l'idée que les adolescents capables devraient être en mesure de consentir à des interventions psychédéliques. Je soutiens finalement que l'inclusion des adolescents dans la recherche émergente sur les psychédéliques a le potentiel de justifier des traitements innovants qui pourraient améliorer leurs résultats cliniques, leur santé mentale à long terme et leur qualité de vie.

## Mots-clés

thérapie psychédélique, recherche sur les psychédéliques, santé mentale des adolescents, psychiatrie des adolescents, psilocybine, kétamine, MDMA, LSD

## Abstract

Recent evidence shows significant potential for therapies involving psychedelic substances such as psilocybin and MDMA to improve clinical outcomes for patients experiencing various mental disorders. However, research to date focuses almost exclusively on adults. I argue that adolescents should be included in research into psychedelic therapies. First, I demonstrate the pressing need for novel interventions to address the growing mental health burden of adolescents, and I draw on empirical evidence to show that research into psychedelic therapies presents an opportunity to address this shortfall. Secondly, I argue that psychedelics pose low risk to young patients, particularly relative to existing psychiatric medications. I then address two major concerns specific to adolescent contexts. First, I address the risks of using psychedelic substances at earlier stages of physiological and cognitive development. I note that the lack of understanding of the risks underscores the need for including adolescents in research. I then address the added complexity of consent in the adolescent context. I highlight some additional concerns that should be addressed in an "enhanced" informed consent process for adolescents and defend the view that capable adolescents should be able to consent to psychedelic interventions. I ultimately hold that including adolescents in emerging psychedelic research has the potential to substantiate innovative treatments that could improve their clinical outcomes, long-term mental health and quality of life.

## Keywords

psychedelic therapy, psychedelic research, adolescent mental health, adolescent psychiatry, psilocybin, ketamine, MDMA, LSD

## Affiliations

<sup>a</sup> Department of Philosophy, McGill University, Montreal, Québec, Canada

**Correspondance / Correspondence:** Khaleel Rajwani, [Khaleel.rajwani@mail.mcgill.ca](mailto:Khaleel.rajwani@mail.mcgill.ca)

## INTRODUCTION

After decades of criminalization and stigmatization, Western clinicians and researchers have shown renewed interest in the use of psychedelic substances as therapeutic interventions for treating mental illnesses (1). However, research on psychedelic therapies has, to date, focused almost exclusively on adults. In what follows, I argue that adolescents<sup>1</sup> under 18 who are typically excluded should be included in emerging psychedelic research. First, I note the need for novel interventions to address the growing mental health burden of adolescents and draw upon empirical evidence showing significant therapeutic potential for psychedelic-assisted therapies that might address this shortfall. Second, I argue that there is low risk associated with psychedelic interventions relative to current psychiatric drugs commonly prescribed to adolescents. I then respond to two concerns specific to psychedelic use in adolescent contexts: risks associated with using psychedelic substances at earlier

<sup>1</sup> I use the term adolescent to refer to individuals on the spectrum of development between puberty and adulthood. Although this period often loosely corresponds with the legal definition of "minor", I maintain the Canadian Paediatric Society's view that "a definition of adolescence based solely on chronological age is unjustified and impractical". I thus proceed with the term adolescent and note the critical importance of individual context in making practical determinations about informed consent. For discussion see (2).

stages of development, and complexities around autonomy in adolescent care. I conclude that there is a strong imperative to include adolescents in research, and that it would be unethical to prevent adolescent populations from investigating psychedelic therapies with the potential to improve their clinical outcomes, long-term mental health and quality of life.

The term “psychedelic,” derived from Ancient Greek terms meaning “mind-manifesting,” encompasses a variety of psychoactive substances that can subtly or profoundly alter consciousness, perception of reality, cognitive functions, emotional experiences and mood. “Classical” psychedelics include naturally derived serotonergic hallucinogens like psilocybin, N,N-Dimethyltryptamine (DMT), mescaline and synthetic counterparts like Lysergic acid Diethylamide (LSD). However, the contemporary use of the term “psychedelics” often connotes a broader set of psychoactive substances including 3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA), ibogaine, ketamine and others that arguably share phenomenological and psychopharmacological similarities to “classical” serotonergic psychedelics. Although they differ in their mechanisms of action, non-classical psychedelics are frequently reported to elicit psychedelic experiences in certain contexts and dosages (3). Here, I use the term psychedelics in this broader sense, to encapsulate the set of substances that alter consciousness and, in many cases can effectively lead to psychological healing experiences, particularly when used to assist conventional psychotherapeutic processes and treatments.

The psychedelics discussed are currently being researched in adults as part of clinical trials. As part of this ongoing research, psychedelics are prescribed and administered in a clinical setting, under the supervision of therapists and often as part of extensive psychotherapy. When used in conjunction with psychotherapeutic techniques, the neurochemical and phenomenological effects of psychedelic drugs – including altered self-perception, increased introspection, positive mood changes, and improvements in personality traits such as openness and empathy – can contribute to a long-term decrease in psychiatric symptoms (4). While many psychedelic substances are currently being researched as psychiatric treatments, only Ketamine (specifically Intranasal Esketamine) is currently approved by the US Food and Drug Administration for the treatment of adults with “treatment-resistant” depression (5). Other substances have been granted accelerated status by regulatory bodies based on early results; for example, the use of MDMA for the treatment of post-traumatic stress disorder (PTSD) is currently being tested in accelerated phase 3 clinical trials in adult patients (6).

## **POTENTIAL BENEFITS OF PSYCHEDELIC THERAPIES FOR ADOLESCENTS EXPERIENCING MENTAL ILLNESS**

Mental illness is a leading cause of disability among young people (7). Youth aged 15-24 are more likely to experience a mental illness than any other group (8). Around 70% of mental health challenges emerge in adolescence and at least 1 in 5 Canadian youth are currently experiencing a mental health challenge (9). In recent years, research has shown increased rates in the prevalence of diagnosed mood and anxiety disorders, binge-drinking, and past-year suicidality, among other symptoms of mental distress (10). In Canada and the US, mental health and addiction-related visits to the Emergency Department have increased among youth aged 14-21 – in Ontario, such visits increased by 89% from 2006-2017 (7,11). The frequency and severity of mental health challenges among youth is an issue globally (12,13). Additionally, while there is a major gap in literature, early findings have shown increases in depressive and anxiety symptoms in children and adolescents due to the unprecedented mental health challenges related to the COVID-19 pandemic (14).

It is in this context that leading clinicians and researchers have highlighted the “gross inadequacies in access and quality of [mental health] care” available for Canadian youth (15), and have argued that new conceptual frameworks and interventions are urgently needed to address the growing youth mental health burden around the world (10,12,13,15). The separation of child-adolescent and adult mental health services, and high rates of disengagement after accessing services, contribute significantly to this problem. Further, inadequacies in youth mental health care stem not only from inadequate access and extreme delays in care, but also from conceptual problems with the biomedical and institutionalized nature of mental health care available to youth, and heavy dependence on emergency services instead of family- and community-centric and preventative care (15).

The emerging paradigm of psychedelic-assisted therapies presents a novel model of psychiatric intervention that is grounded in experiential healing and draws on biopsychosocial approaches to therapy that challenge conventional biomedical frameworks, pharmacological approaches and reliance on institutionalization and emergency interventions (16). Evidence in adults 18 and over suggests that psychedelic-assisted therapies could assist adolescents under 18 experiencing similar mental health challenges, especially those who have not responded to current-evidence based interventions. Randomized clinical trials have shown that psilocybin-assisted and ketamine therapies are safe and effective treatment for producing significant, rapid and sustained antidepressant effects in adult patients experiencing major depressive disorder who have not responded to conventional treatments (17-19) MDMA assisted psychotherapy has proven to be an effective and innovative treatment for PTSD (20,21). Evidence suggests that ibogaine, psilocybin, ayahuasca and ketamine may show promise as effective treatments for alcohol, opioid and other substance use disorders (22,23). Psilocybin- and LSD-assisted psychotherapy can significantly reduce anxiety in patients with life-limiting illnesses (24-26). In addition, classical psychedelics, as well as ketamine, have been shown to reduce suicidality (27,28).

Adolescents can and do experience mental illnesses including anxiety, depression, substance use disorders, PTSD, suicidality and even anxiety related to terminal diagnoses. Furthermore, many adolescents experiencing mental illnesses do not respond to existing evidence-based treatments and interventions. Evidence in adults demonstrates the clear potential for psychedelic

therapies to effectively treat a variety of mental illnesses, reduce suffering and improve quality of life. These potential benefits are substantive reasons that adolescents ought to be included in research into psychedelic therapies.

## THE LOW RISK OF PSYCHEDELICS RELATIVE TO CURRENT PSYCHIATRIC MEDICATIONS

There is strong scientific consensus that classical psychedelic substances have relatively low risk in relation to conventional measures of drug-related harm (29). Classical psychedelics like psilocybin and LSD bear almost no risk of overdose, long-term health effects, or addiction. Adverse effects are short-lived, and any psychiatric symptoms related to psychedelic use are ordinarily resolved within 24 hours (30). Psychopharmacological research supports the conclusion that psychedelic substances have a low relative risk. A famous comprehensive analysis of drug-related harms found psilocybin mushrooms were the least harmful of 20 commonly used drugs, followed by LSD (31). Nutt notes that “It’s virtually impossible to die from an overdose of [classical psychedelics]; they cause no physical harm; and if anything they are anti-addictive, as they cause a sudden tolerance which means that if you immediately take another dose it will probably have very little effect.” (30) Recent studies into the effects of psilocybin and LSD on death-related anxiety in patients with terminal diagnosis found no serious adverse effects (24-26). Lastly, a population study of over 130,000 Americans failed to find any evidence for a link between LSD, psilocybin or mescaline use and mental health problems including psychosis or suicidal behaviour (30). Population level studies without a correlation between psychedelic use and poor mental health outcomes may have other explanations, for example, those who begin to experience symptoms of mental distress may have simply stopped using psychedelics. However, the large and demographically diverse sample points towards a lower likelihood of serious and widespread harms if research proceeds. Overall, scientific evidence indicates that risk of serious harm related to classical psychedelic drugs is low. This low risk profile, in relation to evidence for their substantial therapeutic benefits in adults, supports the ethical justifiability of research in adolescents.

Non-classical psychedelics like MDMA and Ketamine have some greater risks of overdose, long-term health harms and dependence, than classical psychedelics. For example, in some cases typical doses of MDMA exacerbated existing mental health conditions, sensitivities and comorbidities and precipitated acute anxiety among other potentially severe adverse effects and complications (20). In extremely high doses, or when mixed with other drugs, MDMA related toxicity has caused death (32). However, despite the added risks of non-classical psychedelics, comprehensive psychopharmacological analysis finds their overall risk of conventional drug-related harms lower relative to common drugs like alcohol, heroin, or methamphetamine (31). Furthermore, participation in clinical trials would require patients to go through an extensive medical and psychiatric screening process for particular medical problems, comorbidities or sensitivities in order to screen out those who are at higher risk of severe adverse effects and complications. Finally, the risk of harm is even lower in a controlled clinical context under the supervision of medical professionals and therapists. Thus, the consensus on the general safety of both classical and non-classical psychedelics, particularly in clinical settings, should reassure practitioners and researchers who are hesitant about psychedelic research due to conventional drug-related harms.

The greatest harms of psychedelic drugs are predominantly related to phenomenological distress and impairment of mental functioning during and immediately after the psychedelic experience itself. One such risk is the possibility of a “difficult” experience or “bad trip”, which describes the negative emotions, anxiety, stress, and disorientation, among other descriptors associated with radical temporary changes in consciousness, phenomenological experience and perception of reality. “Bad trips” can also involve the re-living and re-experiencing of traumatic memories and may exacerbate existing symptoms of distress or psychiatric disorders such as schizophrenia (33). However, while these experiences can be extremely challenging, the implication that “difficult” experiences or “bad trips” constitute lasting harms is not a given – one study of individuals in the general population who reported difficult experiences on psilocybin found that 84% still said that they benefitted from the experience. Although roughly 7.6% sought some form treatment after the difficult experience, 97.9% of those had previously received treatment for symptoms before the experience, while 2.1% had no treatment history (34). Ultimately, the likelihood of risky behaviour or enduring symptoms of psychological distress due to psychedelic use is relatively low in the general population and is even lower in the context of controlled clinical studies (30,34).

Thus, there is little evidence suggesting psychedelics would have widespread and lasting negative effects, especially in situations typical of therapeutic use in controlled settings. On the other hand, there is a substantial body of evidence that shows other psychiatric medications commonly used by adolescents, including anti-depressants, anti-psychotics and stimulants, have far greater risks and potential for short- and long-term harm than psychedelics. For example, benzodiazepine and anti-depressant overdoses were involved in over 15,000 deaths in the USA in 2018 and thousands more ER visits (35). Among young patients, taking anti-psychotic medication is associated with a 3.5 times increase in unexpected deaths, excluding injuries and suicides (36). Commonly prescribed anti-depressant medications cause frequent adverse effects including changes in appetite and weight, emotional numbness, sexual dysfunction, worsening of underlying depression or anxiety, and suicidality; younger age is strongly correlated with total adverse effects experienced. Further, 59% of patients experienced withdrawal symptoms and 40% experienced addiction with antidepressants (37). Overall, existing psychiatric medications pose significant risks yet are generally considered ethically acceptable candidates for adolescent mental health research and are prescribed on and off label in the everyday treatment of mental disorders among adolescents. If there is general consensus among practitioners that the risks and adverse effects of these existing psychiatric medications may be outweighed by the therapeutic and quality of life benefits in many clinical and research contexts, then psychedelic substances are surely within the bounds of this risk-benefit analysis. In this comparative context, psychedelic substances thus fall in the range of what

researchers and ethicists consider acceptable drug-related risk for initiating psychiatric research in certain adolescents suffering from mental illnesses.

Finally, although there is limited health risk associated with psychedelic drug use itself, there are harms associated with the use of psychedelics for self-medication that are not present in controlled clinical settings. Evidence suggests that adolescents and young adults who use psychedelic drugs often lack access to medical and mental health services and counselling that would address their challenges; many adolescents self-medicate by using drugs like MDMA to cope with negative life situations including trauma, social stigma, individual and systemic discrimination, stress and psycho-emotional pain (38). A study found that among psychedelic-users who suffered from a mental disorder, 81% of them used psychedelics to treat or cure symptoms; respondents also reported that self-administered psychedelic interventions were more effective for treating or curing symptoms than interventions that had been prescribed to them by a medical professional (39). Although there are methodological weaknesses to self-reported studies, the lived experiences thousands of respondents provides an indication that self-administered psychedelic substances can improve symptoms of distress and quality of life; these findings support further and more robust research. Unfortunately, the risks associated with psychedelic self-medication outside of clinical settings are potentially grave: for example, the cross-contamination of illicit drug supplies of non-classical psychedelics like MDMA with synthetic opioids like fentanyl have contributed to the dramatic rise in fatal opioid overdoses in North America (40). Furthermore, due to the prohibition of psychedelics and other illicit substances, young people who use psychedelics – particularly Black, Indigenous and other racialized youth – experience severe harms including police violence, imprisonment, and exclusion from educational institutions and employment, which have destructive long-term consequences for their mental health, physical health and social well-being (41). All of these risks could be avoided when medically supplied psychedelic drugs are administered in a clinical context, under supervision of medical professionals and trained therapists. Research in adolescent populations is thus critical to understanding the practical effects of these drugs and reducing the harms associated with self-medication outside of clinical settings.

## PSYCHEDELIC USE AT EARLIER STAGES OF DEVELOPMENT

A further concern is that despite the evident low risk of psychedelic substance use, particularly in supervised clinical settings, there may still be specific risks associated with their use at earlier stages of physiological and cognitive development. Critics may point to cases of mental health issues and psychotic episodes related to psychedelic use reported in some case reports as well as journalistic outlets and popular media. In *Psychedelics and Mental Health: A Population Study*, Krebs and Johansen directly address several issues in legitimizing such case reports as evidence in this context (30). First, they note that adverse effects of psychedelics are typically resolved within 24 hours. Second, they note that both mental illness and psychedelic use are prevalent in the population, and further, that the onset period of both typically occurs in early adulthood. This may lead to mistaken causal inferences. Thirdly, people may attribute psychiatric symptoms to the use of psychedelics due to their striking and transformative subjective effects. While legitimate concerns about harm to young patients are worth taking seriously, particularly those with pre-existing mental conditions such as psychotic disorders, Krebs and Johansen note that “Concern about psychedelic use seems to have been based on media sensationalism, lack of information and cultural biases, rather than evidence-based harm assessments.” (30) Historical stigma, criminalization, and lack of communication with those with lived experience of psychedelic substances may also lead to significant bias on the part of many health professionals in assessing such links. Beyond this, there is some evidence that indicates a lack of causal link between psychedelic use and psychosis and schizophrenia, particularly in the case of classical psychedelics like LSD (42). We should be skeptical of any assertions made about links between psychedelic use and lasting psychiatric and health effects without substantial evidence. At the same time, we should be skeptical of concluding too much from population-based studies that demonstrate no correlation between psychedelic use and health effects, as there may be a range of possible explanations for these findings. However, such studies, in combination with psychiatric and psychopharmacological analysis, support the general indication that proceeding with psychedelic research entails a lower likelihood of serious, inescapable and far-reaching harms to long-term mental health.

Aside from case reports, others may try to draw an analogy between evidence on other drugs, like cannabis, that have been shown to cause long-term effects on the developing brain in adolescence (43). However, there are some important disanalogies; for example, cannabis, alcohol and many other commonly studied drugs are often used on a daily or weekly basis, while immediate tolerance buildup makes classical psychedelics difficult, undesirable or impossible to use for their psychoactive effects in quick succession or on a frequent basis, except in micro-doses. These risks are further exacerbated in use outside of medical settings; most studies propose the use of psychedelic substances once or in moderation, in controlled clinical settings, and alongside other psychological treatments and therapies. These drugs would also not be prescribed for consumption outside of a therapeutic context. Clinically supervised psychedelic therapies would thus not have the same long-term risks as recreational use or daily prescribed use.

However, although there is still a sense that added ethical caution is warranted when it comes to the effects of drugs on adolescent development, particularly cognitive development, such caution is overstated in the case of psychedelic therapies. As discussed, there is evidence that psychedelic drugs are less risky than many current psychiatric medications. While we have some knowledge around the risks and side effects of drugs such as selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for adolescents (44), there is a major gap in the literature on the effects of psychedelic drugs in youth. There is a general consensus that researchers and clinicians are ethically justified in prescribing and studying the effects of drugs like SSRIs in adolescent populations, thus we should be skeptical of stigmatizing and rejecting psychedelic-related research with similar or

lower risk-profiles. As previously argued, psychedelic therapies are well within the practical levels of risk currently considered ethically acceptable by psychiatric researchers, ethicists and patients. Clinical research addressing the effects of psychedelic use in adolescents is ethically warranted and important for deepening knowledge and understanding of the benefits and risks of these therapies.

Second, the adolescent brain continues to develop and mature as late as 25 years of age. Psychedelic studies to date have included some patients aged 18-25 who represent various later stages of cognitive development in young adulthood. This demographic group has experienced the substantial therapeutic benefits of these interventions in emerging research. The restrictive limit of 18 years of age is an arbitrary chronological threshold that does not accurately reflect a particular stage of development (2) but serves to exclude adolescents who may stand to benefit from these interventions. Further, this exclusion from research prevents the development and distribution of knowledge that is valuable for adolescents experiencing mental illness beyond immediate research participants. Using a case-by-case analysis of decision-making capability, rather than arbitrary age limits, is a more just and ethically sound practical approach to complex issues of autonomy in adolescent healthcare.

Lastly, even if research does reveal risks for significant long-term impacts of therapeutic psychedelic use in adolescent patients under 18, this would not mean that it would be ethically impermissible to conduct research or prescribe such interventions. Instead, researchers and ethicists would have to account for these evidence-based harms in their ethical assessments of new research, and where approved, patients would ultimately judge whether the risks are acceptable as part of the informed consent process. Overall, the mere possibility of unknown risks of psychedelic use during the period of adolescence is not a conclusive argument against actively investigating their therapeutic use in adolescent patients. Moreover, a lack of understanding, data and evidence around psychedelics and brain development underscores the need for more robust research in adolescent populations with significant unmet health needs.

## COMPLEXITIES OF AUTONOMY AND CONSENT IN ADOLESCENT CARE CONTEXTS

If the risks do not justify the exclusion of adolescents, what about the issue of consent? Psychedelic experiences are unlike that of any other psychiatric and medical treatments: they can lead to deep feelings of unity and connection with humans and nature, spiritual experiences and encounters with God(s), loss of ego and reduction in sense of self-importance, and inexplicable forms of knowledge and phenomenal experiences, among other unique effects. Psychedelic experiences can often lead to lasting changes in personality and worldview; patients may exhibit significant differences in judgement and beliefs relative to their baseline views. Psychedelic experiences can also induce anxiety and be extremely emotionally challenging. These characteristics of psychedelics raise interesting and complex questions related to the possibility of informed consent in psychedelic research (33).

Smith and Sisti argue that the effects of psychedelics like psilocybin are difficult to appreciate before the experience itself, and thus there is an imperative for an “enhanced” informed consent process that goes beyond typical informed consent procedures for other psychiatric interventions. They argue for disclosure and in-depth discussion with patients regarding the unique effects of psychedelics, including the possibility of significant shifts in values and personality and mental health risks like transient anxiety, challenging experiences, trauma re-exposure, and added risks for those with psychotic disorders or a family history of such disorders. This additional disclosure is sensible and critical for allowing patients to make informed decisions about these potentially transformative psychedelic therapies. They also argue that changes in mental states, emotional response, and judgement may lead to offering or withdrawing consent to therapeutic touch during the experience, and that autonomy should generally be respected in the moment of the experience, with careful judgement exercised by the therapist in context. Thus, in order for consent to psychedelic-assisted therapy to be considered ethically sound, these additional issues must be disclosed and discussed, in addition to the typical consent processes for mental health therapies (33).

This compelling argument around enhanced informed consent generalizes into adolescent research on psychedelics. If in the determination of capacity, the patient has “an ability to understand information relevant to a treatment decision and to appreciate the reasonably foreseeable consequences of a decision or lack of decision,” then they are deemed to be a capable decision-maker (45). While capacity widely varies with age and maturity, many adolescent patients will be considered capable decision-makers. Capable adolescents are not only able to make decisions about their own mental health, but act autonomously in their lives more generally; adolescents can consensually engage in life activities that bear risks and benefits, like having sex, experimenting with drugs, driving vehicles, consenting to employment and other contracts, etc. Offering evidence-based information and empowering adolescents to make decisions for themselves does not just respect autonomy, it is also crucial for delivering effective care and cultivating trusting relationships with clinicians. It is clearly justifiable to exclude non-capable adolescents from making complex decisions related to psychedelic therapies. However, arbitrarily excluding adolescents under 18 who are otherwise capable decisionmakers unjustly discriminates against them on the basis of age and excludes them from making the same kinds of reasonable decisions around psychedelic therapies as their adult counterparts. Given a valid enhanced informed consent process for a psychedelic research trial, there should be no difference between the capacity to consent of an adolescent deemed to be capable, and that of a capable adult. Thus, these capable adolescents should not be excluded on the basis of age.

However, the context of adolescence is unique, and so there are additional issues that should be disclosed and discussed as part of an ethically robust enhanced informed consent process for psychedelic research in adolescent settings. First,

researchers and clinicians should disclose the potential risks of psychedelic use at earlier stages of development to the relevant decisionmaker(s). As discussed above, there is little research into the additional risks of psychedelic use at earlier stages of physiological and cognitive development – thus the risks are largely unknown. This fact itself, along with any evidence-based information regarding the effects of the particular psychedelic substance must be disclosed. This requirement should apply for adolescents and young adults as old as 25, who are in the later stages of brain development.

Secondly, adolescent autonomy and privacy are of critical importance. Adolescents, even those deemed capable decisionmakers, often navigate healthcare provider-patient conversations with parents present. Young people, particularly those from racialized and marginalized communities, are often stigmatized for their mental health issues and substance use. Many family and community members and medical practitioners stigmatize and demonize the use of drugs by young people, particularly psychedelic hallucinogens, even if used for the express purpose of healing. Social stigma, racism and racial trauma can have effects on the psychedelic experience itself and interactions with therapists (41). The informed consent process for psychedelic research should take into account principles of family-centred care and ensure that issues such as stigma around psychedelic substances are addressed with patients and families. Practitioners should include detailed information about capacity and confidentiality rights that are relevant to the adolescent patient, and place an emphasis on conveying nonjudgement and understanding regarding the choice of young people to participate in psychedelic research.

With these key additions to the enhanced informed consent process in adolescent research contexts, capable adolescent patients should be ethically justified in making an informed decision about proceeding with psychedelic-assisted therapy.

## CONCLUSION

Emerging psychedelic therapies have shown significant promise in adult mental health care, and represent potentially effective treatments for adolescents, who are experiencing mental disorders at increasing rates and levels of severity. Yet adolescents have been completely absent from this emerging research. I have defended the position that adolescent patients deserve to be included in research into psychedelic therapies. I have shown how novel interventions are needed, and that the status quo of adolescent mental health care falls short in addressing the growing mental health burden on youth – research into psychedelic therapies presents a critical opportunity to substantiate innovative and effective interventions. I have further demonstrated the low risk associated with these substances, particularly compared to existing psychiatric drugs, and addressed various objections related to psychedelic use in the specific context of adolescent health. With some additions to the enhanced informed consent process, capable adolescents can reasonably consent to research into psychedelic-assisted interventions that have the potential to vastly improve clinical outcomes, reduce suffering and improve long-term mental health and quality of life.

**Reçu/Received:** 21/01/2021

### Remerciements

Je tiens à remercier le Dr Phoebe Friesen pour ses commentaires et son soutien dans le cadre de ce projet. Je tiens également à remercier les évaluateurs et les rédacteurs de la revue pour leurs commentaires utiles.

### Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

**Publié/Published:** 13/06/2022

### Acknowledgements

I would like to thank Dr. Phoebe Friesen for her feedback and support on this project. I would also like to thank the reviewers and the editors of the journal for their helpful feedback.

### Conflicts of Interest

None to declare

**Édition/Editors:** Marleen Eijkholt & Aliya Afddal

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

**Évaluation/Peer-Review:** Iain Brassingto & Erwin Krediet

Les recommandations des évaluateurs externes sont prises en considération de façon sérieuse par les éditeurs et les auteurs dans la préparation des manuscrits pour publication. Toutefois, être nommé comme évaluateurs n'indique pas nécessairement l'approbation de ce manuscrit. Les éditeurs de la [Revue canadienne de bioéthique](#) assument la responsabilité entière de l'acceptation finale et de la publication d'un article.

Reviewer evaluations are given serious consideration by the editors and authors in the preparation of manuscripts for publication. Nonetheless, being named as a reviewer does not necessarily denote approval of a manuscript; the editors of [Canadian Journal of Bioethics](#) take full responsibility for final acceptance and publication of an article.

## REFERENCES

1. Tupper KW, Wood E, Yensen R, et al. [Psychedelic medicine: a re-emerging therapeutic paradigm](#). Canadian Medical Association Journal. 2015;187(14):1054-59.
2. Sacks D. [Age limits and adolescents](#). Paediatr Child Health. 2003;8(9):577.
3. Lifshitz M, Sheiner E, Kirmayer LJ. Cultural Neurophenomenology of psychedelic thought: guiding the “unconstrained” mind through ritual context In: Fox KCK, editor. The Oxford Handbook of Spontaneous Thought: Mind-Wandering, Creativity, and Dreaming Oxford: Oxford University Press; 2018.
4. dos Santos RG, Hallak JEC. [Therapeutic use of serotonergic hallucinogens: A review of the evidence and of the biological and psychological mechanisms](#). Neuroscience & Biobehavioral Reviews. 2020;108:423-34.
5. Canady VA. [FDA approves esketamine treatment for MDD, suicidal ideation](#). Mental Health Weekly. 2020;30(31):6-7.
6. Mitchell JM, Bogenschutz M, Lilienstein A, et al. [MDMA-assisted therapy for severe PTSD: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study](#). Nature Medicine. 2021;27(6):1025-33.
7. Chiu M. et al. [Deconstructing the rise in mental health-related ED visits among children and youth in Ontario, Canada](#). Health Affairs. 2020;39(10):1728-36.
8. Statistics Canada. [Health at a glance: Mental and substance use disorders in Canada](#). 2015.
9. Ontario Ministry of Children and Youth Services. [Mental Health Services](#). 2015.
10. Wiens K, Bhattarai A, Pedram P, et al. [A growing need for youth mental health services in Canada: examining trends in youth mental health from 2011 to 2018](#). Epidemiol Psychiatr. 2020;29:e115.
11. Kalb LG, Stapp EK, Ballard ED, et al. [Trends in psychiatric emergency department visits among youth and young adults in the US](#). Pediatrics. 2019;143(4):e20182192.
12. Gunnell D, Kidger J, Elvidge H. [Adolescent mental health in crisis](#). BMJ 2018;361:k2608.
13. Kieling C, Baker-Henningham H, Belfer M, et al. [Child and adolescent mental health worldwide: evidence for action](#). Lancet 2011;378(9801):1515-25.
14. Racine N, Cooke JE, Eirich R, et al. [Child and adolescent mental illness during COVID-19: A rapid review](#). Psychiatry Res 2020;292:113307.
15. Malla A, Shah J, Iyer S, et al. [Youth mental health should be a top priority for health care in Canada](#). The Canadian Journal of Psychiatry 2018;63(4):216-22.
16. Schenberg EE. [Psychedelic-assisted psychotherapy: a paradigm shift in psychiatric research and development](#). Frontiers in Pharmacology. 2018;9:733.
17. Davis AK, Barrett FS, May DG, et al. [Effects of psilocybin-assisted therapy on major depressive disorder: a randomized clinical trial](#). JAMA Psychiatry 2021;78(5):481-89.
18. Goldberg SB, Pace BT, Nicholas CR, Raison CL, Hutson PR. [The experimental effects of psilocybin on symptoms of anxiety and depression: A meta-analysis](#). Psychiatry Res. 2020;284:112749.
19. Marcantoni WS, Akoumba BS, Wassef M, et al. [A systematic review and meta-analysis of the efficacy of intravenous ketamine infusion for treatment resistant depression: January 2009 – January 2019](#). Journal of Affective Disorders. 2020;277:831-41.
20. Jerome L, Feduccia AA, Wang JB, et al. [Long-term follow-up outcomes of MDMA-assisted psychotherapy for treatment of PTSD: a longitudinal pooled analysis of six phase 2 trials](#). Psychopharmacology 2020;237(8):2485-97.
21. Tedesco S, Gajaram G, Chida S, Ahmad A, Pentak M, Kelada M, et al. [The efficacy of MDMA \(3,4-Methylenedioxymethamphetamine\) for post-traumatic stress disorder in humans: a systematic review and meta-analysis](#). Cureus. 2021;13(5):e15070.
22. DiVito AJ, Leger RF. [Psychedelics as an emerging novel intervention in the treatment of substance use disorder: a review](#). Molecular Biology Reports. 2020;47(12):9791-9.
23. Morgan C, McAndrew A, Stevens T, et al. [Tripping up addiction: the use of psychedelic drugs in the treatment of problematic drug and alcohol use](#). Current Opinion in Behavioral Sciences 2017;13:71-76.
24. Griffiths RR, Johnson MW, Carducci MA, et al. [Psilocybin produces substantial and sustained decreases in depression and anxiety in patients with life-threatening cancer: A randomized double-blind trial](#). Journal of Psychopharmacology. 2016;30(12):1181-97.
25. Ross S, Bossis A, Guss J, et al. [Rapid and sustained symptom reduction following psilocybin treatment for anxiety and depression in patients with life-threatening cancer: a randomized controlled trial](#). Journal of Psychopharmacology. 2016;30(12):1165-80.
26. Gasser P, Holstein D, Michel Y, et al. [Safety and efficacy of lysergic acid diethylamide-assisted psychotherapy for anxiety associated with life-threatening diseases](#). J Nerv Ment Dis 2014;202(7):513-20.
27. Hendricks PS, Thorne CB, Clark CB, et al. [Classic psychedelic use is associated with reduced psychological distress and suicidality in the United States adult population](#). Journal of Psychopharmacology 2015;29(3):280-88.
28. Witt K, Potts J, Hubers A, et al. [Ketamine for suicidal ideation in adults with psychiatric disorders: A systematic review and meta-analysis of treatment trials](#). Australian & New Zealand Journal of Psychiatry. 2020;54(1):29-45.
29. Nutt D. Drugs – Without the Hot Air: Minimising the Harms of Legal and Illegal Drugs. Cambridge University Press; 2012.
30. Johansen P-Ø, Krebs TS. [Psychedelics not linked to mental health problems or suicidal behavior: A population study](#). Journal of Psychopharmacology 2015;29(3):270-79.
31. Nutt D, King L, Phillips L. [Drug harms in the UK: A multi-criterion decision analysis](#). Lancet 2010;376(9752):1558-65.

32. Roxburgh A, Sam B, Kriikku P, et al. [Trends in MDMA-related mortality across four countries](#). *Addiction* 2021;116(11):3094-3103.
33. Smith WR, Sisti D. [Ethics and ego dissolution: the case of psilocybin](#). *Journal of Medical Ethics* 2020. Epub: medethics-2020-106070.
34. Carbonaro TM, Bradstreet MP, Barrett FS, et al. [Survey study of challenging experiences after ingesting psilocybin mushrooms: Acute and enduring positive and negative consequences](#). *Journal of Psychopharmacology*. 2016;30(12):1268-78.
35. National Institute on Drug Abuse. [Overdose Death Rates](#). 2020.
36. Ray WA, Stein CM, Murray KT, et al. [Association of antipsychotic treatment with risk of unexpected death among children and youths](#). *JAMA Psychiatry* 2019;76(2):162-71.
37. Read J, Williams J. [Adverse effects of antidepressants reported by a large international cohort: emotional blunting, suicidality, and withdrawal effects](#). *Current Drug Safety* 2018;13(3):176-86.
38. Moonzwe LS, Schensul JJ, Kostick KM. [The role of MDMA \(Ecstasy\) in coping with negative life situations among urban young adults](#). *J Psychoactive Drugs* 2011;43(3):199-210.
39. Mason NL, Kuypers KP. [Mental health of a self-selected sample of psychedelic users and self-medication practices with psychedelics](#). *Journal of Psychedelic Studies* 2018;2(1):45-52.
40. Laing MK, Tupper KW, Fairbairn N. [Drug checking as a potential strategic overdose response in the fentanyl era](#). *International Journal of Drug Policy* 2018;62:59-66.
41. Neitzke-Spruill L. [Race as a component of set and setting: How experiences of race can influence psychedelic experiences](#). *Journal of Psychedelic Studies* 2020;4(1):51.
42. Vardy MM, Kay SR. [LSD psychosis or LSD-induced schizophrenia? A multimethod inquiry](#). *Archives of General Psychiatry*. 1983;40(8):877-83.
43. Meruelo AD, Castro N, Cota CI, et al. [Cannabis and alcohol use, and the developing brain](#). *Behavioural Brain Research* 2017;325:44-50.
44. Hilt RJ et al. [Side effects from use of one or more psychiatric medications in a population-based sample of children and adolescents](#). *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology* 2014;24(2):83-89.
45. Coughlin KW, Canadian Paediatric Society Bioethics Committee. [Medical decision-making in paediatrics: Infancy to adolescence](#). *Paediatr Child Health* 2018;23(2):138-46.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

# Evaluating Knowledge, Practice, and Barriers to Informed Consent Among Professional and Staff Nurses in South Africa: An Empirical Study

Sylvester C. Chima<sup>a,b</sup>

## Résumé

**Contexte :** Le consentement éclairé (CE) est une obligation éthique et juridique protégée par les droits constitutionnels à l'intégrité corporelle, au bien-être et à la vie privée en Afrique du Sud. La loi nationale sur la santé de 2003 a codifié les règlements en matière de CE, exigeant que tous les professionnels de la santé informent les patients sur le diagnostic, les risques, les avantages, les options et les droits de refus, tout en tenant compte de la langue et du niveau d'alphabétisation des patients. **Objectifs :** L'objectif principal de cette étude était de déterminer le degré de conformité des infirmières professionnelles/du personnel infirmier sud-africain avec les réglementations actuelles en matière de CI et de vérifier les obstacles socioculturels ayant un impact sur la pratique correcte de la CE. **Méthodes :** Une enquête transversale utilisant des questionnaires semi-structurés a été utilisée pour évaluer les connaissances et la pratique de la CE parmi les infirmières de la province de KwaZulu-Natal. Les données ont été analysées à l'aide de SPSS, v.21. Des statistiques descriptives, des tests de chi carré et une analyse de contenu ont été utilisés pour comparer les cadres/domaines infirmiers. **Résultats :** Trois cent cinquante-cinq (355) infirmières, 92% de femmes, ayant de 1 à 41 ans d'expérience professionnelle, ont participé à cette étude. Les informations divulguées par les infirmières aux patients comprenaient le diagnostic (77%), les avantages du traitement (71%), les risques (69%), les recommandations (65%), les risques de refus (80%) et le droit de refus (67%). Les infirmières (80%) ont estimé que la divulgation des informations était adéquate, tandis que 85% ont déclaré que les patients comprenaient les informations divulguées. **Conclusions :** Les infirmières exerçant dans les hôpitaux publics locaux avaient une connaissance modérée des règlements sur la CE. La mise en œuvre pratique semblait déficiente. Les obstacles à la CE sont la langue, la charge de travail, les contraintes de temps, le manque d'interprètes et les normes de genre biaisées dans la profession infirmière. Pour améliorer la pratique de la CE et la qualité globale des services de santé en Afrique du Sud, les infirmières ont besoin d'une formation professionnelle continue en matière de droit et d'éthique de la santé, d'un « corps d'interprètes formés » et d'une transformation de la profession infirmière en fonction du genre.

## Mots-clés

Afrique du Sud, bioéthique empirique, consentement éclairé, lois, soins infirmiers, dynamique des genres, hôpitaux publics, réglementations, soins de santé, pays en développement

## Abstract

**Background:** Informed consent (IC) is an ethical and legal obligation protected by constitutional rights to bodily integrity, well-being, and privacy in South Africa. The National Health Act 2003 codified IC regulations, requiring that all healthcare professionals inform patients about diagnosis, risks, benefits, options, and refusal rights while factoring in patients' language and literacy levels. **Objectives:** This study's primary aim was to determine the extent of South African professional/staff nurses' compliance with current IC regulations and ascertain socio-cultural impediments impacting proper IC practice. **Methods:** A cross-sectional survey using semi-structured questionnaires was used to evaluate knowledge and practice of IC among nurses in KwaZulu-Natal province. Data were analyzed using SPSS, v.21. Descriptive statistics, chi-squared tests, and content analysis were used to compare nursing domains. **Results:** Three hundred fifty-five (355) nurses, 92% females, with 1 to 41 years of professional experience, completed this study. Information disclosed by nurses to patients included diagnosis (77%), treatment benefits (71%), risks (69%), recommendations (65%), risks of refusal (80%), and right of refusal (67%). Nurses (80%) felt information disclosure was adequate, while 85% reported that patients understood disclosed information. **Conclusions:** Nurses practicing in local public hospitals had moderate knowledge of IC regulations. Practical implementation appeared deficient. Barriers to IC included language, workload, time constraints, lack of interpreters, and skewed gender norms in the nursing profession. Nurses require continuing professional education in healthcare law and ethics, a "corps of trained interpreters", and gender transformation in the nursing profession to improve IC practice and overall quality of healthcare service delivery in South Africa.

## Keywords

South Africa, empirical bioethics, informed consent, laws, nursing, gender dynamics, public hospitals, regulations, healthcare, developing countries

## Affiliations

<sup>a</sup> Programme of Bio & Research Ethics and Medical Law, School of Nursing and Public Health, University of KwaZulu-Natal, Durban, South Africa

<sup>b</sup> Nelson R Mandela School of Medicine, College of Health Sciences, University of KwaZulu-Natal, Durban, South Africa

**Correspondance / Correspondence:** Sylvester C. Chima, [chima@ukzn.ac.za](mailto:chima@ukzn.ac.za)

## INTRODUCTION

### The informed consent doctrine and ethical nursing practice

The International Council of Nurses (ICN) Code of Ethics for Nurses (2012) (1), revised (2021) (2), suggests that nurses have four fundamental responsibilities: “to promote health, to prevent illness, to restore health and to alleviate suffering” (1, p.1; 2, p.2). Regarding informed consent (IC), the ICN code also suggests that nurses should ensure that individuals receive “accurate, sufficient and timely information in a culturally appropriate manner on which to base consent for care and related treatment” (1, p.2), and “ensure IC for nursing and/or medical care which includes the right to choose or refuse treatments” (2, p.9).

Therefore, nurses should:

- i. Provide sufficient information to permit informed consent to nursing and/or medical care, and the right to choose or refuse treatment (1, p.6; 2, p.9).
- ii. Provide teaching/learning opportunities related to informed consent, privacy and confidentiality, beneficence and nonmaleficence.
- iii. Provide guidelines, position statements, relevant documentation and continuing education related to informed consent to nursing and medical care (1, p.6).

Consistent with the above recommendations, the South African Nursing Council (SANC) Code of Ethics for Nursing (3) states that “ethics is an integral part of the nursing profession and forms the foundation thereof” (3, p.3). The SANC code says that “ethical principles have to be upheld at all times by all nursing practitioners in whatever role they fulfil as direct or indirect patient care providers, including, amongst others, educators, administrators, researchers, policy developers and others, in any setting whatsoever” (3, p.5). The code “is binding upon all nurse practitioners and all categories of persons registered under the Act” (3, p.6). Furthermore, the SANC code states that “nurses are at all times expected to observe and apply fundamental ethical principles in their interaction with healthcare users [...] which include respect for the autonomy of eligible persons to make their own decisions and choices in matters affecting their health” (3, p.4-5). The code then reminds all nurse practitioners that “...these responsibilities will be carried out with the required respect for human rights, including cultural rights, the right to life, choice and dignity without consideration of age, colour, creed, culture, disability or illness, gender, sexual orientation, nationality, politics, race or social status” (3, p.3).

Recent studies suggest that nurses practicing in South Africa may not be well prepared for the ethical practice of nursing or knowledgeable about the basic ethical principles and legal doctrines applicable in modern healthcare (4,5), including suggested roles regarding IC (5,6). Despite implementing the ICN and SANC codes of ethics, this deficiency persists, emphasizing the importance of IC and respect for persons in the nursing code of practice (1-3). It has been suggested that overcoming these deficiencies may require better training in healthcare law, ethics, and human rights (5,6), as well as the socio-cultural and human resources issues currently facing the nursing profession and global healthcare delivery (7-10). While, there may have been some improvements in recent times, one area where there are still identifiable gaps in nurses’ knowledge, especially in multicultural societies and resource-constrained settings, is with regards to knowledge and application of ethical and legal rules of IC during nursing care (4-6,8-9). Other areas where there could be knowledge gaps among South African nurses, as reported by a recent study on social accountability in nursing include, “inadequate social skills, lack of initiative, inability to apply theoretical knowledge to patient care, lack of basic nursing skills, and lack of understanding of professional practice” (11, p.5). While the latter observation was part of a social accountability study in the nursing profession in South Africa, it is trite to say that ‘ethos and professionalism’, including informed consent, are core tenets of all nursing curricula in South Africa and elsewhere as emphasized by the ICN and SANC codes of ethics (1-3); so while the SANC code states in its preamble that “ethics is an integral part of the nursing profession and forms the foundation thereof” (3, p.3), there is an important gap between professional aspirations and the on-the-ground reality of South African nurses. This knowledge gap amongst nurses regarding ethical nursing practice, including IC, may not be limited to South Africa; other studies show similar challenges for nurses trained in other parts of the world, including developed countries, e.g., Indonesia (12), Korea (13), Japan (14), Greece (15), and the Netherlands (16).

### The ethical principle of respect for autonomy and informed consent

The doctrine of IC is derived from the ethical principle of respect for autonomy (17-20). It has been suggested that while there are many theories regarding the concept of autonomy, there may be ongoing debates regarding a universally accepted definition, leading to a situation where there are diverse interpretations of this concept by nurses, such as “self-governance, liberty, rights, privacy, individual choice, freedom of will, governing one’s behavior, and being one’s person” (16, p.420). Based on these different understandings and interpretations of the meaning of respect for autonomy, authors from one study concluded that nursing “caregivers seem to value different notions related to respect for autonomy depending on a particular circumstance” (16, p.429). The authors concluded that a multidimensional understanding of respect for autonomy might best fit the context for nursing home care (16). This apparent lack of clarity regarding the application of the principle of respect for autonomy in nursing may have led to incomplete definitions by some nursing professionals, such as, “autonomy within ethics means that individuals have the right to information and, on the basis of this, the right to agree or to refuse to participate in research”, as suggested by one author (9, p.504). Such incomplete understanding may leave essential aspects of the IC doctrine, including capacity, comprehension, and voluntariness when refusing or consenting to medical treatment or research

since valid IC should ideally occur in the absence of coercion, deception, or any undue influence (17-21). Misconceptions about respect for autonomy and the key elements of IC may also lead to the misapplication of this doctrine during clinical nursing care and practice. Therefore, the question has arisen about how to best apply the principle of respect for autonomy in other nursing domains, apart from nursing home care (22).

In medical law and ethics, the term “respect for autonomy” can be defined as “the right to self-determination or freedom of choice” (17, 20). Faden and Beauchamp illustrated the principle of respect for autonomy as follows (23, p.275):

X is an informed consent by person P to intervention I if and only if:

- i. P receives a thorough disclosure regarding I
- ii. P comprehends the disclosure
- iii. P acts voluntarily in performing X
- iv. P is competent to perform X
- v. P consents to I

## Application of the informed consent doctrine in South Africa and similar common law jurisdictions

It has been argued that IC is an established principle in South African medical jurisprudence (17,24-25). This was demonstrated in early 20<sup>th</sup> century South African court cases such as *Stoffberg v Elliot* 1923 (26), and *Esterhuizen v Administrator Transvaal* 1957 (27). In more recent South African cases such as *Minister of Safety and Security v Xaba* 2002 (28) and *Castell v De Greef* 1994 (29), local courts have defended patients’ rights to bodily integrity and privacy, as enshrined in the South African constitution (17,25,30). This was aptly demonstrated in the *Xaba* case (28), where a high court judge rejected a police request to perform a surgical procedure on a patient to retrieve a bullet to be used as evidence in criminal proceedings against the accused. The court held that such permission would infringe on the accused person’s constitutionally guaranteed rights to bodily integrity and privacy (17,25, 28,30). It has been suggested that the court’s decision in the *Castell* case (29), appears to have adopted the principle of respect for autonomy based on a “prudent patient” and “material risks” standard into South African medico-legal jurisprudence (17,24-25,29). That is, the level of information disclosure required for IC should be based on what a reasonable patient would consider important before making any healthcare decision (17,25,29); this is consistent with the practice in North America as demonstrated in the Canadian case of *Reibl v Hughes* 1980 (31), and the landmark American court judgment in *Canterbury v Spence* 1972 (32), which highlighted the importance of disclosing “all material risks” during IC (17,32).

Hence, the current situation in most common law jurisdictions is that the “prudent patients standard” has become the accepted norm as confirmed by the more recent judgment of the UK Supreme Court (UKSC) Scotland, in the case of *Montgomery v Lanarkshire* 2015 (33), where the Court opined that: “An adult person of sound mind is entitled to decide which, if any, of the available forms of treatment to undergo, and her consent must be obtained before treatment interfering with her bodily integrity is undertaken” (33, para. 87). The *Montgomery* court argued that it has become increasingly clear that the paradigm of the doctor-patient relationship has ceased to reflect the reality and complexity of the way healthcare services are provided or how the providers and recipients of such services view their relationship. The Court further opined that:

[...] one development which is particularly significant in the current era is that patients are now widely regarded as persons holding rights, rather than passive recipients of care from the medical profession. Furthermore, patients are also widely treated as consumers exercising choices: a viewpoint that has underpinned some of the developments in healthcare services. In addition, a wider range of healthcare professionals now provide treatment and advice of one kind or another to members of the public, either as individuals, or as members of a team drawn from different professional backgrounds, *with the consequence that, although this judgment is concerned particularly with doctors, it is also relevant, mutatis mutandis to other healthcare providers.* (33, para. 75, italics mine).

## Current informed consent regulations in South Africa

The *National Health Act* (NHA) 2003 codified the legal requirements for IC in South Africa (17,34). Section 7 of this Act specifies that healthcare services cannot be provided to healthcare users (patients), without the patients’ consent, unless “the patient is unable to provide informed consent and such consent is given by another person, mandated by the patient in writing to grant consent on his or her behalf” (34). More specifically, section 6 of this Act requires that information disclosed to patients include:

- a) The range of diagnostic procedures and treatment options generally available to the user
- b) The benefits, risks, and consequences generally associated with each option; and
- c) The user’s right to refuse health services and explain the implications, risks, and obligations of such refusal (34).

The Act further requires that healthcare providers must inform the patient “in a language that the patient understands while taking into account the patient’s literacy level”, section 6(2)(d) NHA (17,25,34). Therefore, one can argue that in general terms,

the NHA appears to encompass most of the critical elements of IC as required by international and national ethical codes and guidelines (17,35-38).

### Socio-cultural factors affecting informed consent practice in South Africa

South Africa is a complex multicultural society with a recent history of racial segregation and human rights violations (6,39,40). Currently, South Africa has a high unemployment rate, which rose to 34.4% in the second quarter of 2021 (41). The healthcare system is dichotomous, with privately funded healthcare services used by about 20% of the population who can afford to pay for private healthcare or insurance and public health services patronized by most disadvantaged citizens (42-43). Within this context, it has been previously suggested that “informed consent may be light years away from black South Africans” (19,p.4; 44, p.252), despite recent progress in social policy, including constitutional and legal reforms (25,30,34,37). Furthermore, South Africa has 11 official languages (45), which may affect the ability of nurses and doctors to communicate effectively with patients, sometimes influencing the quality of healthcare service delivery (19,46-48). Previous studies amongst South African doctors (19) and physiotherapists (48) practicing in local public hospitals have identified language as a significant barrier faced by healthcare professionals (19,46-48). It has been suggested that nurses practicing in this setting may sometimes become involved in the process of “cultural brokerage” (9), defined as “the act of bridging, linking or mediating between groups or persons for the purpose of reducing conflict or producing change” (49, p.497). Language difficulties may also require nurses to act as *ad hoc* interpreters – in addition to their regular nursing duties – to enhance patients’ understanding of IC during clinical practice (9,17,49), because local nurses are more likely to speak their patients’ home languages compared to doctors (17,19,46,47). Such additional roles may increase nurses’ workload, thereby negatively affecting their regular nursing duties, including obtaining IC from patients (17,46,47), potentially causing moral distress (5), and undermining nurse-patient relationships and the overall quality of healthcare delivery (5,17,46,47). This increased workload due to work outside the ‘scope of practice’ could also be associated with poor job satisfaction and job attrition reported amongst South African nurses (50-52).

Other factors that may influence the IC process in the African context include the power asymmetry that exists between healthcare professionals and patients, and the hierarchical culture and communalism (53-55), such as the culture of Ubuntu, “I am because we are” (53,56, p.55). In addition to the involvement of family members and elders in healthcare decision-making (9,53-55), the African spiritual worldview and other cultural belief systems can influence the IC process (17,53-59). Previous studies in Southern Africa and other reports have shown the impact of lack of education, literacy, poverty, religion, and belief systems as confounding factors when obtaining IC in African and other multicultural societies (8-9,12-14,17,25,42,53-59).

### Other cross-cultural factors with impacts on the global nursing workforce

In the later part of the 20<sup>th</sup> century, the ICN advocated a nursing vision for the 21<sup>st</sup> century, which stated in part that the mission of nursing was “to lead our societies to better health” (60). This mission is consonant with the third United Nations sustainable development goal (UN SDG), whose focus is to “ensure healthy lives and promoting the well-being for all at all ages” (61, p.14). Generally, nurses comprise the highest number of healthcare professionals globally (62-64), especially in developing countries (7), where they provide essential healthcare services. Nurses are also more familiar with patients’ needs because they interact actively with healthcare users, and their families, and are arguably more aware of the cultural, environmental, and social context under which populations live (7,62). Therefore, it has been suggested that nurses may offer advice on specific aspects of healthcare, including the cost-effectiveness of healthcare and understanding of relationships between healthcare and social patterns of disease (7,8). They may also provide “cultural brokerage” in multicultural and resource-constrained settings (9,49).

Considering the importance of the nursing profession to global healthcare service delivery, the World Health Organization (WHO) declared 2020 as the “Year of the Nurse and Midwife” (YONM) (65,66) to highlight the critical role that approximately 28 million nurses play in the health of global communities (62-66). This has been re-emphasized by the advent of the Covid-19 pandemic (67) and recognized by global leaders such as United States President Joe Biden, who acknowledged that “nurses have given so much and saved so many lives throughout the course of this pandemic” (68). This observation is pertinent because while parts of the data in this study were collected in 2012, the detailed analysis was completed and reported in 2018 (17). Recent evidence suggests that some of the global health workforce problems have not changed significantly and may have indirect effects on national and international healthcare delivery (65,66). Such challenges include skewed gender norms in the healthcare workforce (63,64,69), and frequent healthcare worker (HCW) strikes (70,71). Other researchers have reported that masculinization and gender imbalance remain chronic problems within the nursing profession, especially in more traditional societies like South Africa (72-77) and some developed countries (78,79). Meanwhile, it has been projected that demographic changes and rising healthcare demands may lead to creation of 40 million new jobs by 2030 in global health and social care, with an estimated shortfall of 18 million HCWs, especially in lower-and middle-income countries (LMICs), which is required to achieve UN SDGs and universal health coverage (UHC) (61,63,70,80,81).

Since women account for about 70% of HCWs globally, gaps in global HCW supply will only be closed by addressing the gender dynamics within the health and social care workforce (63,64,69,80,81). This may be particularly important in South Africa, where there is documented evidence of gender disparity in the nursing profession due to historical inequities in setting up the local nursing profession (73-77), as well as barriers created by the feminization of the nursing profession and skewed masculine-feminine gender roles in traditional societies (72-77). Further, it has been observed that while there are gaps in

research data from all regions of the world, the most serious gaps occur in LMICs, which is of major concern, since rapid progress in healthcare services is most needed in LMICs to achieve UN SDGs and UHC by 2030 as envisaged (61,63,64,69,70,72,80,81). As a response, a notable recommendation from the WHO based on analysis of the current global health workforce is that:

Research must go beyond simply describing gender inequities and evaluating the impact of gender-transformative interventions, including understanding context-specific factors, such as socio-cultural dimensions. Moreover, research focused on implementation and translation into policy is needed to assess the viability and effectiveness of new policies and inform gender-transformative action (63, p.4).

It has also been argued that UN SDGs and UHC will only be achievable “if nurses are better educated in greater numbers and allowed to practice to the top of their education and training and being incorporated into healthcare policy decision-making” (66, p.912). Accordingly, the US National Academy of Medicine reports on the future of nursing (81), including among its recommendations “advancing the education of nurses, ensuring that nurses are part of teams that are redesigning healthcare, appointing nurses to decision-making bodies in healthcare, and increasing the profession’s diversity” (66, p.912; 81, p.9-15).

## MATERIALS AND METHODS

### Study aims and objectives

This study aimed to evaluate actual knowledge and practice of IC by professional and staff nurses practicing at public hospitals in KwaZulu-Natal (KZN) province, based on stipulations by current South African laws, regulations, and ethical guidelines (17,19,25,34,35). Here I have used a questionnaire-based survey to evaluate the extent of compliance with current rules regarding IC. Specific objectives were to:

1. Establish whether nurses provided sufficient information to patients before consent.
2. Determine whether patients involved in clinical procedures had the legal capacity to consent and comprehend the information they provided.
3. Establish whether the IC obtained from patients attending public hospitals was voluntary and genuinely valid.
4. Show whether there are any cross-cultural or socio-economic challenges or barriers impacting the proper practice of IC in this setting (17,19).

### Study design

This study was a descriptive cross-sectional survey using semi-structured questionnaires to collect quantitative and qualitative data in contemporary clinical practice settings. The descriptive approach allowed participants to describe their actual experiences with the IC process.

### Study location and setting

The study was carried out at selected public hospitals within the eThekweni metropolitan municipality, KZN, South Africa. This municipality comprises a major urban city (Durban) and semi-urban areas (townships), with an estimated population of 3.5 million people (2011 census) (17,19,82). The area comprises a diverse population of predominantly 80% Black Africans, with various socio-economic, environmental, and governance challenges (41-45). There are 18 provincial or public hospitals within this municipality, ranging from the tertiary, regional, district, and specialized hospitals for chronic diseases (e.g., tuberculosis) and psychiatry (83). Public hospitals in the eThekweni health district are relatively well-staffed. Many serve as teaching hospitals to train medical students, doctors, nurses, and allied healthcare professionals up to postgraduate levels (17,19,48,83-85). Based on an online listing by a provincial government department, there were about 40 provincial and private hospitals in the eThekweni municipality (86). However, this study included only the 18 public hospitals in the municipality, out of which six were selected using multi-stage stratified random sampling.

### Target population

There are three categories of registered nurses in South Africa: professional nurses, staff nurses, and auxiliary nurses (17,84,85). A professional nurse, sometimes called a “nursing sister”, completes a minimum of a 4-year tertiary nursing education and is certified to practice comprehensive nursing and midwifery; a staff/enrolled nurse is a registered nurse with a minimum of 2-3 years tertiary nursing education; and an auxiliary nurse has one year of nursing education (17,84-85).

### Inclusion and exclusion criteria

All eligible nurses in the categories of “professional” and “staff/enrolled nurse” at the selected hospitals who were available and willing to participate during the study period (March to June 2012), had an equal opportunity to participate. I recruited only professional nurses and staff/enrolled nurses for this study, because I wanted to evaluate the knowledge and practice of registered nurses who were fully trained and certified to provide comprehensive and basic nursing care to patients. Nurses in

a supportive role, such as auxiliary nurses or nursing students in training, were excluded. Any completed questionnaires submitted by these latter categories of nurses were screened out and excluded from further analysis.

## Sampling procedures

I conducted statistical design and analysis for this study with the guidance and assistance of a qualified biostatistician from the College of Health Sciences, UKZN. In addition, the statistical method and parameters used for this study were evaluated and approved by the Health Research & Knowledge Management subcommittee of the KZN Department of Health, a provincial research ethics committee (REC). The preliminary sample size for this study was calculated using a web-based sample size calculator by Raosoft® (87). The formula for sample size calculations is embedded in the software program at a 95% confidence level and a 5% margin of error (17,19,87). Using these parameters, the estimated number of nurses for recruitment for this survey was 373. The study was conducted for three months, from March to June 2012. Manual distribution and retrieval of questionnaires were done with assistance from three trained research assistants who were multilingual (English/Zulu/Xhosa/Sotho). We made multiple site visits to selected hospitals during the study period after obtaining ethics approval from the various regulatory authorities and permission from gatekeepers at each chosen institution. Repeated visits enabled participant recruitment until we reached the maximum number of willing participants.

The first step in identifying hospitals for inclusion in this study involved identifying all functional hospitals in the eThekweni municipality during the study design, as listed on a government website, including categorization into public and private hospitals (86). Secondly, we differentiated public from private hospitals based on governmental classification (83,86). We identified 18 hospitals as being provincial/public hospitals. Finally, with the advice of a qualified biostatistician, the hospitals were listed alphabetically, and I included every third hospital on the list, excluding non-functional, infectious disease, and semi-private hospitals. Further, I purposively selected two tertiary hospitals involved in the training of healthcare professionals for inclusion to increase the yield of qualified nurses in the desired categories, thereby increasing the possibility of obtaining a wide range of nursing experience. It should be noted that I sought written permission from all eligible hospitals, and only those hospitals that granted permission in writing during the study period were included in the study, as previously reported (17,19). Finally, I could not extend the analysis to private hospitals due to time constraints, resources, and difficulty in obtaining permission from private healthcare facilities.

## Work units and nursing domains studied

Clinical wards and outpatient clinics in each participating hospital were randomly sampled. The aim was to test 30% of the clinical wards and clinics at selected study sites (88); according to Terre-Blanche and others, 30% of any population is generally adequate when conducting a cross-sectional descriptive study (17,88). Eligible professional and staff nurses working in the wards and clinics willing to participate in the study were given an equal chance to complete the study questionnaires. The researcher and research assistants randomly selected wards or clinics on the day of the site visit. Nurses who were willing to participate were first given the IC documents to read and sign, and the study questionnaires given to willing participants for completion. Occasionally, the matron-in-charge of the ward or clinic was approached for permission in order to not disrupt the work environment. In such cases, I explained the study, and then the matron-in-charge collected and distributed the questionnaires to nurses during times when it was less problematic for the work environment. Research assistants were then informed when completed questionnaires were ready for collection; all participants who completed questionnaires were also required to read and sign the IC document.

The nursing domains evaluated included surgical, internal medicine, pediatrics, and obstetrics and gynecology wards and clinics, as shown in Figure 3. Regarding the choice of nursing domains studied and reported here, this study was not designed to target any particular nursing domain from the outset but was designed to collect data from all willing nurses from the selected hospitals and nursing frameworks. The nursing domains identified were categorized based on the data obtained from nurse respondents after data aggregation and statistical analysis. The nursing domains were not determined *ab initio* – they were the product of chance and a random selection, and were identified and categorized during data analysis.

## Research instruments

Data were collected using a semi-structured questionnaire for nurses with appropriate modifications (17,19). In terms of the South African NHA 2003 (34), all healthcare providers, including nurses, must obtain valid IC from patients before treatment. The NHA does not distinguish between the scope of practice for healthcare professionals but simply specifies in section 6 of the Act that all healthcare providers obtain informed consent prior to treatment (34). Therefore, the questionnaire used for this study was designed with all healthcare providers in mind, including nurses, to evaluate their understanding of IC based on applicable ethical principles and current regulations during clinical practice. The questionnaire consisted of four parts, as previously reported (17,19,48). The first section was designed to obtain demographic data about respondents, including dependent variables, such as age, sex, job title, department in the hospital, years of professional experience, and clinical specializations. The second part contained questions about IC practices such as time spent on obtaining IC, patient workload, information disclosed to patients, language and methods used to communicate with patients, and challenges nurses face when obtaining IC. The third section asked general knowledge questions about local healthcare laws such as age of consent to medical treatment and age of consent to termination of pregnancy, including understanding information disclosure standards. The fourth section solicited knowledge from nurses about understanding and practice of implied and presumed consent. The questionnaire for nurses was first circulated for comments among a small cohort of doctors and nurses from clinical wards at

a tertiary hospital to test for face and content validity. The questionnaire was then slightly modified based on the comments from the pilot study group before distribution to all eligible participants. Participation in the study and completion of the questionnaire was entirely voluntary. A sample questionnaire is included in the supplementary material (S1).

## Data analysis

Data analysis was done using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS) version 21 (17). Primary data were collected using questionnaires. I also collected information on local statutes and regulations from information available in the public domain via a literature review. In addition, I collected current consent forms from the selected public hospitals for comparative analysis, when available (17). Respondents completed questionnaires manually, and then these were collected and stored in a locked cabinet to maintain security and confidentiality. A trained research assistant captured data from questionnaires into a single laptop computer at the end of each site visit. The raw data were later evaluated for completeness by the principal investigator (PI, author) and periodically cross-checked for completeness and accuracy by a qualified biostatistician.

## Statistical methods

### *Quantitative analysis*

I used descriptive statistics such as proportions, median, mode, and interquartile ranges in summarizing the data. Bar charts, pie charts, and graphs were used to present the results using Microsoft Excel®, 2003. I calculated the scores for comprehension of IC from participant responses. The Mann-Whitney U test was used to analyze differences in scores between different nurse categories and other applicable variables. The Kruskal-Wallis test was used to explore the relationship between 1) education level and scores, 2) clinical department and scores, and 3) professional category and scores. Pearson's chi-squared or Fisher's exact tests were used to test the association between any categorical variables and compare the informed consent aggregate scores (ICAs) between nurse categories; and Cronbach's alpha was used to evaluate the reliability of questions used in calculating the ICAs (17,89).

### *Qualitative analysis*

Content analysis was used to evaluate qualitative data (90). In this case, we captured all open-ended responses from each participant verbatim within SPSS. These data were then aggregated and summarized using the embedded statistical procedures. Verbatim responses from participants were then printed out and visually analyzed using memos and inductive coding for word content and critical sentences. Some recurring key sentences or expressions were then extracted (Table 3). The PI, with frequent references to the captured raw data and memos, verified the accuracy of the data, and consistency in reporting was done by coding and interpreting data.

## Validity and reliability of statistical methods

The validity of a research study may be defined as the "accuracy and trustworthiness of instruments, data, and findings in research" (91). It has been argued that ensuring validity helps make the researcher's evaluations more credible and provides secure data, inferences, and conclusions (92). This study confirmed validity by using several techniques such as multiple triangulation (17,91-94). In addition, there was an extensive literature review before the preparation of the study instruments. Face validity refers to subjective judgments on whether the research instrument appears to measure what it ought to measure (95). This study maintained face validity by constructing questions relevant to the study's aims and objectives as derived from an extensive review of pertinent literature and case law (17). Content validity relates to knowing whether all interview items reflect the whole range of potential meanings in a study (95). In this study, the researcher included all potentially relevant questions and items in the study instruments based on an extensive literature review before finalizing the study questionnaire (17). I evaluated the face and content validity of the research instruments by pre-testing the questionnaires with a few nurses and doctors at a tertiary hospital, soliciting their comments and suggestions, which I then incorporated into the final questionnaire before distribution to all potential respondents.

## Ethical considerations and approvals

I obtained ethical approval for this study from the University of South Africa (UNISA) Research Ethics Committee (17). Ethics approval (HRKM180/11) was also issued by the Health Research & Knowledge Management sub-committee of the KZN Department of Health (a provincial REC). I obtained additional approvals from the eThekweni municipality department of health and each selected hospital after evaluating the research protocol and ethical approvals. All hospital gatekeeper and ethics approval letters are available as previously reported (17). Finally, written IC was obtained from every participant in the study. I maintained participants' confidentiality via safe storage and data anonymization and reported research results anonymously.

## RESULTS

### Demographic characteristics of the sample population

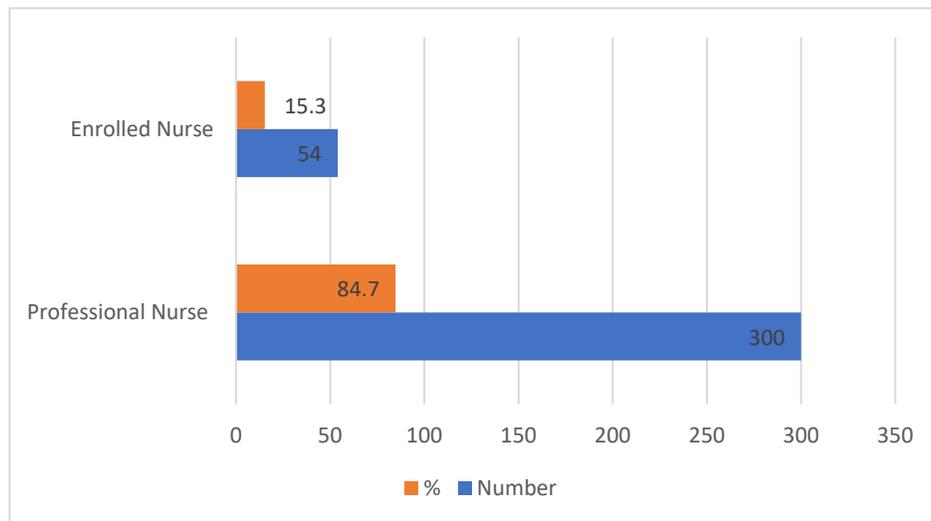
The response rate for this study was 95% (355/373). Most nurse respondents in this study were female (92%), with a median age of 39 years (range 22-62). The age distribution of participating nurses showed a normal distribution using the One-sample Kolmogorov-Smirnoff test (mean = 39.25; SD = 9.912). Most respondents self-identified as professional nurses 85% (300/355), while 15% (54/355) identified themselves as staff or enrolled nurses (Figure 1). Nurses had 1-41 years of professional experience (median = 9 years), and all participating nurses (99.7%), except one, worked in public hospitals (99.7%); whether this particular nurse was dually employed in a public and private hospital is unknown. All data reported here were collected at the selected public hospitals during the study period; analysis of the single questionnaire from respondent working in a private hospital had no impact on the results reported here. Demographic characteristics of participating nurses are shown in Table 1. All major hospital departments were represented in this study, including internal medicine, surgery, obstetrics and gynecology, and pediatrics. The study also included nurses with specialized training practicing in trauma/casualty, theatre/perioperative, burns/critical care, and neonatal intensive care nursing units. Respondents classified by years of professional experience and hospital departments/nursing domains where this study was conducted are illustrated in Figures 2 and 3.

### Information disclosure

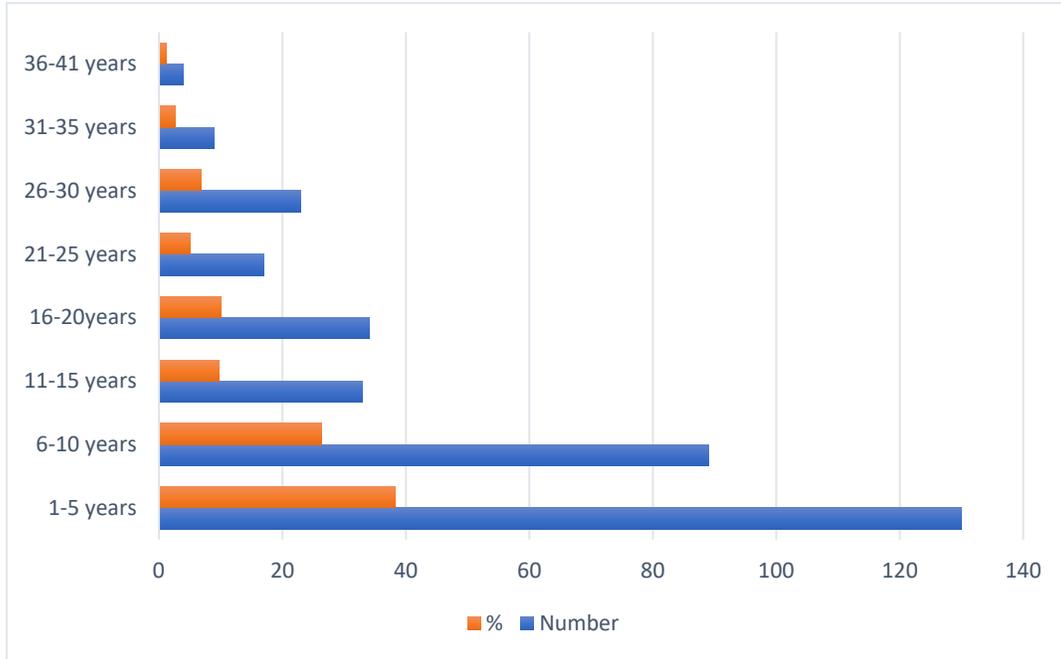
#### Time spent on information disclosure

Most nurses (41%, 144/350) reported spending about 5-10 minutes on the IC process, while 24% (85/350) reported spending 10-20 minutes, and 16% (57/350) reported spending less than 5 minutes on IC. When asked if this amount of time was sufficient, the majority of nurses, 52% (185/353), answered yes, while 41% said it was not sufficient. Those who said time was insufficient gave various reasons for the negative response, including time constraints, large patient numbers, language barriers, and poorly educated patients who required more time for explanations. Time spent on IC by nurses is illustrated in Figure 4.

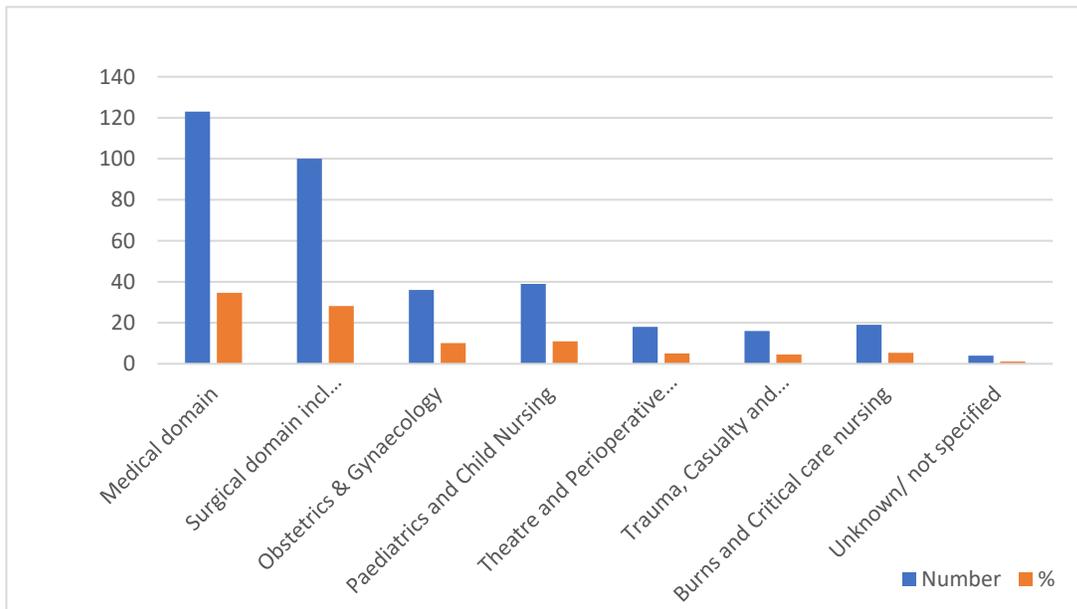
Figure 1. Nurses by occupational category



**Figure 2. Nurses categorized by years of professional experience**



**Figure 3. Nursing domains and hospital departments where the study was conducted**



**Table 1. Demographic characteristics of nurse participants**

Item	Number	Percent (%)
<b>Gender</b>		
Male	26	8.4
Female	283	91.6
Missing data	46 <sup>#</sup>	
<b>Professional category</b>		
Professional nurse (Nursing sister) §	300	84.7
Enrolled nurse (Staff nurse)	54	15.3
Missing data	1 <sup>#</sup>	
<b>Age of respondents (years)</b>		
Minimum	22	
Maximum	62	
Mean	39.25	
Standard deviation	9.912	
<b>Professional experience (years)</b>		
Minimum	1	
Maximum	41	
Median	9	
<b>Area of Practice</b>		
Public hospital	354	99.7
Private hospital	1	0.3
<b>Categorized by years of professional experience</b>		
1-10	219	64.6
11-20	67	19.8
21-30	40	11.8
≥31	13	3.8

Note: §Professional nurse (minimum 4-year nursing degree or diploma); \*Staff/eEnrolled nurse (minimum 2-year nursing diploma) (84-85); #Missing data: Some respondents did not respond to this question (excluded from data analysis).

### **Information disclosed**

Information disclosed to patients by nurses during IC included diagnosis was reported by 77% (265/346) of nurses. Treatment options were disclosed by 68% (233/345), while recommended treatment was disclosed by 65% (223/346) of nurses. Risks of refusing recommended treatment were disclosed by 80% (277/346) of nurses, while 71% (246/346) disclosed treatment benefits. Patients' right to refuse recommended treatment was disclosed by 67% (232/346) of nurses. More than two-thirds of nurses, 69% (238/346), disclosed the risks of treatment, while 23% (81/346) reported that they also revealed treatment costs. Overall, 78% of nurses felt that the amount of information disclosed to patients was adequate. Details of information disclosure by nurses are shown in Figure 5, while overall satisfaction with information disclosure is illustrated in Figure 6.

### **Nature of risks disclosed**

Most nurses in this study reported disclosing the most common and serious risks to patients, with 80% (256/320) telling the "most common risks", while 42% (134/319) of nurses disclosed "serious risks". However, only 36% (114/318) of nurses reported disclosing "all material risks" to patients.

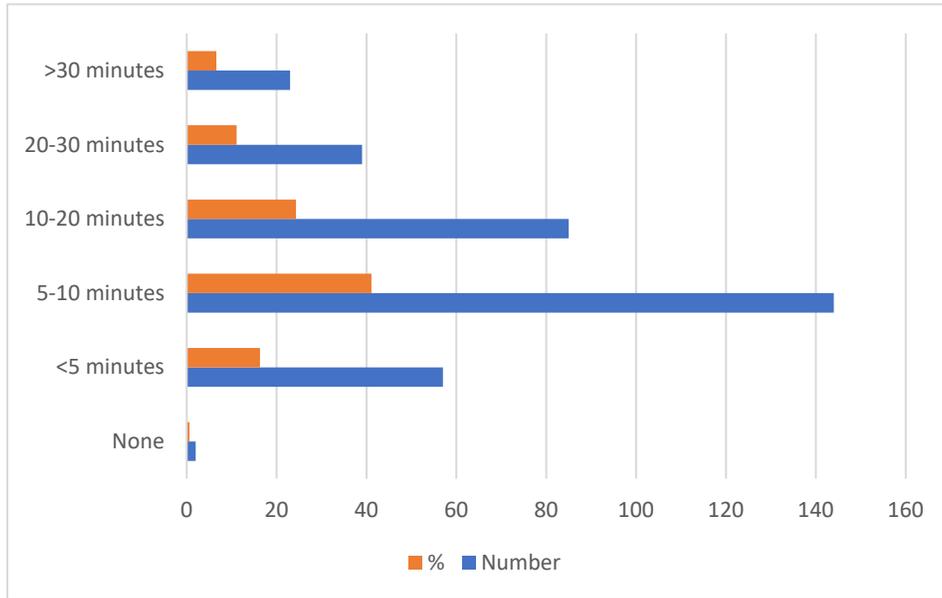
### **Methods used to obtain informed consent**

Most nurses reported obtaining written IC from patients (49%, 167/343), while 8% (26/343) reported obtaining verbal consent. Another 39% (135/343) of nurses reported using both methods, verbal and written, to obtain IC from patients, while 5% responded "it depends".

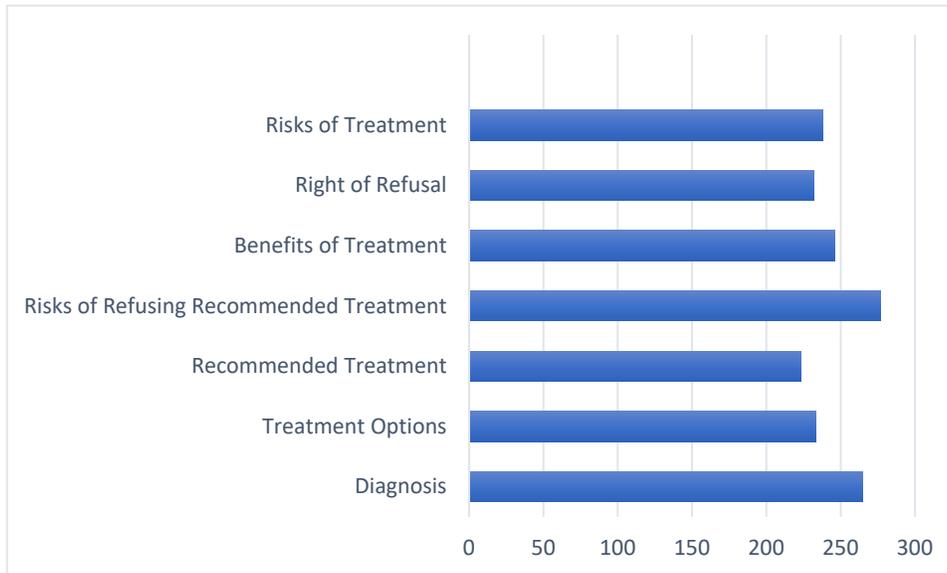
### **Mode of communicating with patients**

Most nurses (59%, 206/350) reported communicating with patients verbally using the patients' local language; 39% (135/350) of nurses reported using English, while 56% (195/350) reported using both English and the local language. Other methods used to enhance patient information disclosure included diagrams and pictures as reported by 20% (69/349) nurses, while the use of interpreters was reported by 56% (197/349) of nurses.

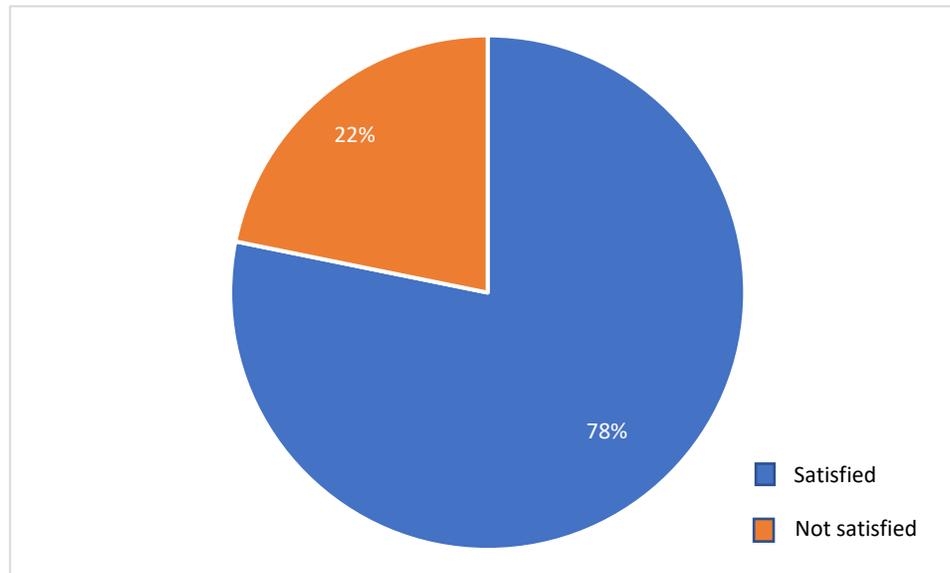
**Figure 4. Time spent on informed consent by nurses**



**Figure 5. Information disclosed by nurses to patients or healthcare users**



Note: Treatment in South African public hospitals is generally free of charge.

**Figure 6. Nurses overall satisfaction with information disclosure**

### ***Assessing patients' decision-making capacity before consent***

With regards to assessing patients' capacity before obtaining IC, 54.8% (183/334) of nurses reported that they would generally presume that patients could consent to treatment, 35.6% (119/334) responded "no" to this question, while 9.6% (32/334) were unsure. Most nurses, 76% (257/337), reported that they routinely assessed patients' capacity to consent to treatment, while 19% (64/337) said they did not. Nurses were asked to rank a series of five variables: age, sex, education, appearance, and level of consciousness, in terms of importance in assessing patients' capacity. Most nurses correctly ranked level of consciousness first, followed by age, and educational level in that order. Patients' sex and appearance were ranked as least important when determining capacity. Respondents were also asked to rank five criteria – mental status examination, psychiatric consultation, ethics consultation, court adjudication, use of surrogates, and none of the above – by the level of importance for assessing capacity in difficult cases. Most nurses ranked mental status examination first, psychiatric and ethics consultation second, court adjudication third, and use of surrogates as least important when assessing capacity in challenging cases. When asked to specify which methods they would use to determine capacity in complex cases, most nurses listed the Glasgow Coma Scale, mental status exam, orientation in time, place, person, and level of consciousness.

### ***Barriers to informed consent identified by nurses***

Nurses were asked to rank a series of potential barriers to IC on a 7-point scale, where 1 was considered the most challenging and 7 the least difficult. Most nurses ranked language difficulties as their number one challenge, followed by workload as number two. Time constraints, lack of education, and lack of administrative support, and cultural barriers, were equally ranked third. The least difficult challenge experienced by nurses was due to medical paternalism. Barriers to IC identified by nurses in this study are shown in Figure 7 and Table 2. Other cultural barriers to IC identified by nurses based on qualitative content analysis are summarized in Table 3.

Figure 7. Barriers to informed consent reported by nurses

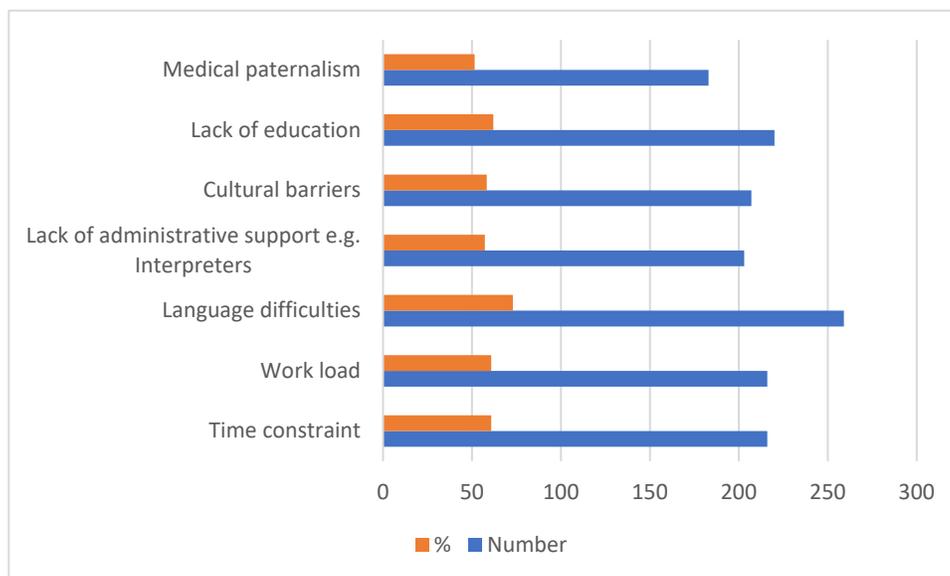


Table 2. Barriers to obtaining informed consent reported by different categories of nurses

Occupational rank		Time constraint	Workload	Language difficulties	Lack of administrative support (e.g., interpreters)	Cultural barriers	Lack of education	Medical paternalism
Professional nurse	N	194	190	228	181	186	197	163
	Median	3.00	2.00	1.00	3.00	3.00	3.00	6.00
	Minimum	1	1	1	1	1	1	1
	Maximum	7	7	7	7	7	7	7
Enrolled nurse	N	22	26	31	22	21	23	20
	Median	4.00	1.50	1.00	2.00	3.00	2.00	4.50
	Minimum	1	1	1	1	1	1	1
	Maximum	7	7	7	7	6	7	7
Total	N	216	216	259	203	207	220	183
	Median	3.00	2.00	1.00	3.00	3.00	3.00	6.00
	Minimum	1	1	1	1	1	1	1
	Maximum	7	7	7	7	7	7	7

Note: There was no statistically significant difference between barriers identified by professional or enrolled/staff nurses using the Mann-Whitney U test.

**Nurses’ general knowledge regarding the IC doctrine**

When nurses were asked who should ideally obtain IC from patients during clinical procedures, 79% of nurses (270/342) reported that the nurse performing a medical procedure should obtain consent from the patient. When asked what standard should be used for information disclosure, 56% (165/295) chose the reasonable doctor standard, while 47% (138/291) chose the prudent patients’ standard. When asked whose responsibility it was to ensure that adequate information was disclosed during IC, the majority of nurses, 60% (196/325), felt that it was the nurse’s responsibility; 37% (121/325) felt that both nurses and patients were jointly responsible. By comparison, 12% (40/326) of nurses indicated that it was the patients’ responsibility. When asked whether the amount of time spent on information disclosure was adequate, 52% (185/353) of nurses responded in the affirmative. Further, when asked if the current consent form used in KZN public hospitals was adequate, 81% (281/345) of nurses felt it was satisfactory. Some of the nurses who believed that the current consent form was inadequate gave the following open-ended responses as their reasons (not all respondents answered the open-ended questions):

*“The forms need to be written if possible, in patients’ language.”*

*“Theatre/surgery consent forms should be maybe be also written in example Zulu language and to allow the patient also to read themselves with explanation of course- to increase their knowledge regarding surgery and providing consent.”*

*“The patient should be asked to repeat back to the doctor all that he understands of what was told /explained to him in order to ascertain his level of understanding of what the procedure entails and what the risks are.”*

Other nurses expressed concern that current consent forms had no binding space to indicate that they disclosed information or alternatives to patients: *“Think more aspects to be added to consent form”* and *“We need a column for patients to sign for blood transfusion.”*

### Voluntariness

When asked if they would allow patients to choose a specific procedure or treatment, 40% of nurses (137/337) answered affirmatively, while the majority 50% (170/337) did not. Nurses' responses to general questions regarding IC knowledge and practice are summarized in Table 4.

**Table 3. Some cultural barriers to informed consent identified by nurses**

1. Refusal of blood transfusion due to religious beliefs or customs: *“Jehovah’s witnesses”*
2. Cultural belief systems: *“Like Xhosa not allowed to do medical circumcision(hospital)”* or *“At times certain cultures have reluctancies [sic]to theatre or hospital interventions. View hospital as a place where people pass away”* or *“Adult patient requesting to pass out to fulfil a certain ritual before surgery [sic] is done.”*
3. Request for family consultation or involvement before consent: *“Sometimes patient will want to report at home to get consent from relatives”* e.g., *“Africans where head of family plays an important role.”*
4. Language barriers: *“Now that there are other people from Africa. Sometimes language is a barrier”*; *“Language (both verbal & sign)”*
5. Preference for traditional remedies, *“Black patients usually prefer traditional remedies”*
6. Religious beliefs: *“Patient are sometimes unwilling to get sterilized due to cultural/religious reasons”* or *“Where married women don’t want to consent for gynecological treatment without husbands consent”* or *“Patients that are fasting and cannot give consent”* or *“exposure for Moslem women”*.

**Table 4. Nurse general knowledge and practices regarding IC**

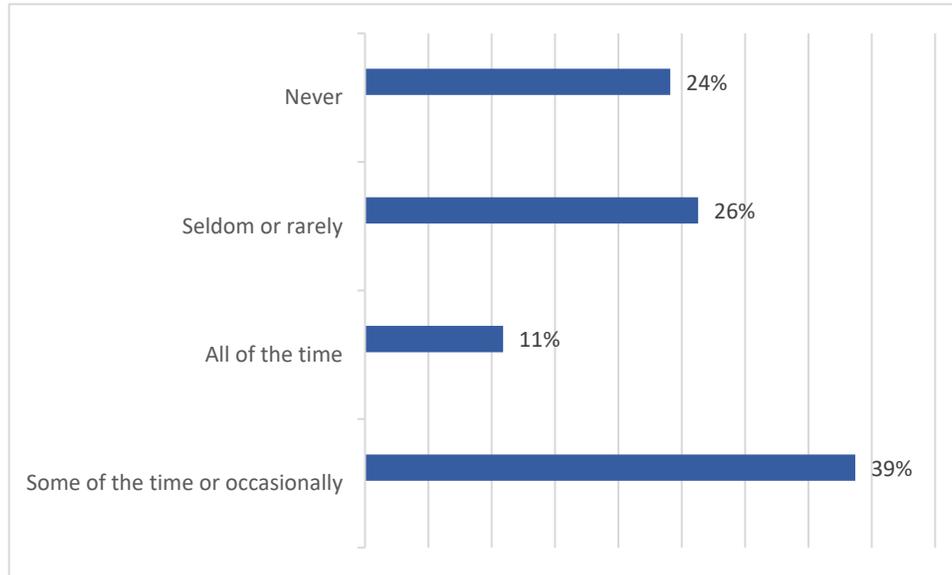
Relevant questions	Nurses (Yes) No. (%)	Nurses (No) No. (%)
<b>Language of communication?</b>		
English	135/350 (39)	213/350 (61)
Patients' local language	206/350 (59)	140/350 (40)
Both English & local	195/350 (56)	150/350 (43)
<b>Methods of obtaining consent?</b>		
Verbal	26/343 (8)	
Written	167/343 (49)	
Both verbal and written	135/343 (39)	
<b>Who normally obtains consent?</b>		
Nurses	50/342 (15)	292/342 (85)
Junior doctors	71/342 (21)	271/342 (79)
HCP performing procedure/treatment	270/342 (79)	72/342 (21)
Any available HCP	25/342 (7)	317/342 (93)
<b>Standard to be used for information disclosure</b>		
Reasonable doctor standard	165/295 (56)	82/295 (28)
Prudent patient standard	138/291 (47)	107/291 (37)
<b>Responsibility for adequate information disclosure</b>		
Nurse responsibility	196/325 (60)	129/325 (40)
Patients' responsibility	40/326 (12)	286/326 (87)
Nurse & patient jointly responsible	121/325 (37)	204/325 (63)
<b>Time spent on information disclosure</b>		
Sufficient or adequate	185/353 (52)	145/353 (41)
<b>Current hospital consent form</b>		
Satisfactory or adequate	281/345 (81)	42/345 (12)

### Understanding and use of implied or presumed consent

When asked if they ever used implied or presumed consent during clinical practice, 41% (112/273) of nurses answered yes, while 59% (161/273) said no. When asked about specific instances when they used implied or presumed consent in practice, 26% (73/280) of nurses said they used it when patients presented at the clinic. Another 31% (87/281) said they used it when patients were admitted to the ward, and 41% (117/284) reportedly used implied/presumed consent in emergencies. However, when nurses were asked to explain what they understood by implied or presumed consent, the majority did not appear to fully comprehend its meaning. Many nurses responded that when patients showed up at a clinical facility to seek help or treatment, this automatically implied consent to treatment. Verbatim responses from nurses included statements such as: *“By routine of the patient coming to the healthcare facility, he is consenting to treatment”* or *“By virtue of the fact that you have sought my help”* and *“patient presents themselves requesting treatment.”*

In terms of overall use of implied/presumed consent in practice, 20% (44/218) of nurses reported using it some of the time or occasionally, 23% (51/218) said they used it seldom or rarely, 16% (35/218) reported using it all of the time, while 40% (88/218) said they never use implied/presumed consent in practice. The reported use of implied/presumed consent by nurses is illustrated in Figure 8. Another 57% (142/248) of nurses reported that they obtain specific permission for some clinical procedures. Examples of procedures listed by nurses where specific consent was required included blood transfusions, lumbar punctures, surgical operations (e.g., tubal ligation), and bone marrow aspiration. Other situations included HIV testing, CT scans, and anything invasive.

**Figure 8. Use of implied and presumed consent by nurses**



**Knowledge of local healthcare laws by nurses**

To evaluate the general knowledge of nurses regarding current local laws about IC, I included two specific questions on the questionnaire. On the first question relating to age of consent to medical treatment in South Africa, 30% (99/331) of nurses correctly chose 12 years as the answer, 10% chose 15 years, 55% (183/331) selected 18 years, 3.6% chose 21 years, and 1.2% of nurses were unsure. However, based on the South African Children’s Act 2005, the current age of consent to routine treatment in South Africa is 12 years of age (96). On the question about age of consent for termination of pregnancy in South Africa, the majority of nurses, 58% (190/327), indicated 12 years as the correct answer, while only 8% (25/327) of nurses correctly identified any age as the response as stipulated by the *Choice on Termination of Pregnancy Act 1996* (97,98).

**DISCUSSION**

The study reported here was part of a triangular cross-sectional survey designed to evaluate knowledge and practice of informed consent (IC) amongst doctors, nurses, and patients at selected public hospitals in South Africa (17). According to Creswell (93), survey design provides a quantitative or numeric description of trends, opinions, or attitudes of a particular population by studying a sample of that population. Based on this, a researcher can then draw conclusions, generalize, or make claims on that specific population. Further, cross-sectional studies are commonly used in social science research to measure a particular phenomenon at one point in time in that specific population, sometimes described as one-shot studies (99). Kumar (100) further characterized a cross-sectional study as a study that defines a phenomenon by taking a section of it at any one time.

In this study, I used cross-sectional survey methodology to evaluate the practice of IC (the phenomenon) among professional and staff nurses working in public hospitals in the eThekweni metropolitan municipality, South Africa (the population under study). The rationale for this study was to establish whether South African nurses (professional and enrolled/staff) are knowledgeable regarding the ethical and legal requirements of IC; and whether they are practicing within the current regulatory framework for IC as codified in the NHA (17,34), and other relevant South African ethical guidelines and regulations (3,17,25,35,96-98). Findings from this study suggest that professional and staff nurses practicing at KZN public hospitals are only partially knowledgeable regarding current IC regulations, and implementation in practice may be deficient. For example, most nurses in the study were quite familiar with methods to evaluate patients’ capacity using routine mental status exams such as level of consciousness, yet many did not know the current age of consent to routine medical treatment or the age of consent for termination of pregnancy.

## Understanding and practice of IC by South African nurses

Based on this study, South African nurses' observed deficiency in knowledge regarding IC regulations was not different between professional and staff/enrolled nurses. Comparison of ICASs (17,19,48) between professional nurses and enrolled/staff nurses showed that professional nurses scored nine on average while staff nurses scored seven. However, this difference between professional and staff nurses was not statistically significant  $p = 0.090$ . The inadequacies in knowledge regarding IC did not differ based on the years of professional experience. Further, there was a statistically significant difference between doctors' levels of knowledge regarding IC compared to nurses (17,19). However, nurses' knowledge levels were similar to those of physiotherapists and assistants in the KZN province, based on comparisons using ICASs as previously reported (48).

An in-depth analysis of nurse responses from this study showed that nurses were more likely to disclose risks of refusing recommended treatment (80%) and benefits of treatment (71%) rather than overall risks of treatment (69%) and right of refusal (67%). This pattern of information disclosure is similar to those observed among physiotherapists and their assistants practicing in the same public hospitals in the eThekweni municipality, KZN (48). These observed similarities and differences are notable because the NHA (34) does not differentiate between IC practices among different healthcare providers (17,19,34,48). The observations from this study may also reflect similar observations from studies of newly graduated nurses from another South African nursing college, which found that nurses' competence to practice at graduation appeared inadequate (101). While one may argue that because nurses are not routinely required to obtain IC from patients, they may not need to bother about specific details of IC. Nevertheless, the current law, as specified by the NHA (34), requires that every healthcare provider obtain IC from healthcare users before medical treatment (17,25,34), which ultimately includes all registered nurse practitioners (3). This requirement also indicates that knowledge of IC regulations by nurses is not expected to be any less than those of other healthcare professionals, including doctors. This is consistent with the opinion of the UKSC in *Montgomery v Lanarkshire* (33), which argued that:

[...] since a wider range of healthcare professionals now provide treatment and advice of one kind or another to members of the public, either as individuals or as members of a team drawn from different professional backgrounds, with the consequence that, although this judgment is concerned particularly with doctors, it is also relevant, *mutatis mutandis*, to other healthcare providers (33).

On the other hand, one could argue that such criticism of nurses' factual knowledge regarding IC should not be limited to South African nurses alone because studies from other LMICS like Indonesia (12) and Nigeria (102) indicate similar deficiencies in the implementation of IC by practicing nurses, either due to inadequate knowledge or other cross-cultural factors (8,9,12,102). Furthermore, studies regarding nurse performance in developed countries such as Greece, the Netherlands, Korea, and Japan (13-16,21,22), suggest that nurses may not diligently implement all the elements of IC during nursing practice, either due to confusion about nurses' roles in the IC process, or incomplete appreciation of the ethical principle of respect for autonomy and the doctrine of IC in nursing care practice (8,13-16,103-105). It has also been suggested that nurses' roles in the IC process may be multidimensional because of the current emphasis on respect for autonomy over professional beneficence, coupled with greater awareness of patients' rights, dignity, and human rights in healthcare (1-6,39,103,105,106).

## Barriers and challenges to informed consent

In this study, respondents' primary barrier to IC was language, as reported by 73% of nurses. Other barriers identified by nurses included lack of education and lack of administrative support in the form of interpreters. These three barriers point to the importance of language in the understanding and practice of IC in multicultural countries like South Africa. It has been reported that language barriers may have deleterious effects on healthcare practice, leading to unfavourable outcomes, such as misdiagnosis, failure of preventive advice, or non-compliance with prescribed medications that could ultimately lead to allegations of medical malpractice against healthcare professionals (17,46-47). In addition, language barriers during IC and clinical practice are not limited to South Africa or LMICs alone, since language barriers in healthcare have also been reported from multicultural developed countries like the USA and Germany (47,107-109). According to a study by Schenker and colleagues (108): "Language barriers are known to complicate many aspects of patient care, including receipt of medical services, patient satisfaction, interpersonal processes of care, comprehension, adherence to prescribed medication regimens, and length of hospital stay" (108, p.294). The study by Schenker et al. also reported that even where interpreter services were readily available, this did not prevent failures to document IC in patients' clinical notes among patients with low English proficiency (108). In another international comparative study between the USA and South Africa within a prehospital ambulatory-care setting, Emergency medical services telecommunicators identified telephonic interpreter services as the single most effective strategy for overcoming language barriers (109). Therefore, the impact of language barriers on the IC process and its potential impact on the overall quality of healthcare service delivery cannot be overemphasized.

One could further suggest that the problem of lack of trained interpreters in South African public hospitals not only detracts from clinical practice but also increases the workload of nurses who may be called upon to act as interpreters on ad hoc basis as part of "cultural brokerage" (9,49). Such additional expectations from nurses, which lie outside their normal job profiles, could be partly responsible for the increased patient workload reported by nurses in this study, leading to the high turnover of nurses due to job pressures, lack of job satisfaction, and moral distress (50-52,84). Other factors identified from this study that may affect IC practice include high unemployment rates and dichotomous healthcare service in South Africa. As previously reported, most healthcare users accessing public healthcare services in South Africa are unemployed or disadvantaged

(17,25,42-43), leading to overutilization of public health services and increased workload for nurses (17,19,42). This may impact the time available for obtaining proper IC and contribute to reported poor job satisfaction, attrition, and moral distress among South African nurses (50-52,84).

### Gender norms in South African nursing

Another interesting finding from this study was the comparatively low ratio of male to female nurses who participated, with 26 male nurses (8.41%) and 283 female nurses (91.6%) completing the survey. Comparison of these figures to the number of registered nurses in the KZN province, South Africa, showed that there were 48,079 nurses registered in the categories of professional and enrolled/staff nurse in 2012, of which 4145 were males, representing 8.6% registered male nurses when compared to females, as reported by statistics from the SANC (85). Furthermore, the total number of registered nurses in the male categories in 2019 showed only a marginal increase in the number of registered male nurses (6133) or 10.6%, representing a 2% increase in numbers from 2012 to 2019, based on the SANC registration figures (85), as corroborated by other sources (76-77).

First, the reported participation of male nurses in this study is consistent with the ratio of male to female registered nurses in South Africa (85). In addition, this study highlighted the gender disparity and feminization of the nursing profession in South Africa, as reported elsewhere (73-76). This skewed gender role in nursing, while a global phenomenon (63-66,72,78-81), was reinforced in South Africa by the racial and gender disparities arising during the apartheid regime (6,39,40,73-76), whereby other commentators have suggested that: "Professionalization of nursing in South Africa was part of a broader colonial project of introducing western forms of medicine to the natives [...] consequently, during the colonial period many nursing schools, operating under Nightingale's nursing model (which only admitted white female students), were created throughout the country" (73, p.648). Such practices eventually led to the virtual exclusion of men from the nursing profession, contributing to its depiction as a feminine occupation. Due to the masculine gender identity norms in South African culture, men are not traditionally encouraged to become nurses.

Those who decide to become nurses may sometimes suffer from gender identity crises (73-76), often justifying their choice of the nursing profession as accidental (73). This feminization of the nursing profession is not only prevalent in South Africa, but found globally with women representing over 70% of the HCWs in nursing and social care as reported by the WHO and others (63-64,72,78-81). Notably, in more traditional societies and LMICs worldwide, the nursing profession has become associated with a reserved job for women (63-66,72,78-81). With particular reference to midwifery, colloquially construed as "*sage-femme*; *accoucheuse*" or "woman who assists women in childbirth" (78-79), leading some authorities to conclude that "gender inequality is a pressing human rights and socio-economic issue-and it is also bad for our health" (69, p.1).

From an extensive review of relevant literature (17), one can appreciate that not many empirical studies have critically evaluated the knowledge and practice of IC by nurses in South Africa. In contrast, few other studies evaluated IC knowledge by nurses practicing in Sub-Saharan Africa (SSA) (17,102). The limited number of studies on nurses and IC from SSA have focused mainly on the knowledge and performance of nurses in the context of biomedical research (9,110,111). On IC practice by nurses, fewer empirical studies have been conducted, and are usually in conjunction with doctors (112-116), where nurses appear to play a secondary role, both in their knowledge and application of IC during clinical practice (102,112-116). Recent studies on the knowledge of ethical issues confronting nurses practicing in South Africa appeared to focus on appreciation of issues related to the nurses' pledge (4,5,101), with some reported deficiencies in nursing professionalism (11), which may reflect a superficial understanding of the importance of healthcare laws and ethics by nurses. Some identified ethical dilemmas within the nursing profession in South Africa include deterioration of the nurse-patient relationship, poor job satisfaction, moral distress, and the unprofessional attitudes of some nurse caregivers (4-6,84,101). These observations suggest that the general knowledge of ethics and healthcare laws amongst many nurses in South Africa may be inadequate, with nurses in the auxiliary and junior categories sometimes expressing concern that ethical nursing care practice is emphasized mainly among professional and enrolled nurses (5,6,101). Such observed deficiencies in nurses' knowledge of ethical issues (nursing ethos) and nursing professionalism have been highlighted by recent recommendations for nurse training in South Africa (84), and previously outlined in a report by the Democratic Nurses of South Africa (DENOSA) to the Truth and Reconciliation Commission (TRC) of South Africa 1996 (39), which stated in part:

Ethics content has always been included in nursing curricula. However, it seems that educators have largely not succeeded in teaching this subject so that it had everyday application. While provision is made for the teaching of ethics in the curriculum, nurses do not seem to identify it as significant to their professional role. In one study, it was found that 87% of the research sample indicated that they did not regard the subject Ethos as necessary to their work as registered nurses. It also appeared from interviews that, in teaching the subject, more attention was given to the history of nursing and etiquette than to ethics and professional conduct, and that students perceived the subject as a list of "dos and don'ts" (39, p.110).

### Implications for nurse-training in South Africa

Although this study was limited to professional and enrolled/staff nurses in the eThekweni municipality, KZN, South Africa, the study revealed that while many nurses are partially knowledgeable about certain aspects of IC, most were deficient in specific knowledge regarding pertinent legal requirements of IC as stipulated by current South African laws. For example, with regards to the age of consent to routine medical treatment in South Africa, only about 30% of nurses correctly identified the current

age of consent for minors as 12 years (96). The amended *Children's Act* was designed to consider many child-headed households in South Africa in the background of the HIV/AIDS pandemic (17,40,96,117,118). The amended Act provides that minors aged 12 years and above may consent to routine medical treatment, thereby allowing vulnerable children access to therapy and voluntary counselling and testing for HIV/AIDS, in the absence of a parent or guardian (17,96,118). However, refusal of treatment in such cases may still be overruled, based on the magnitude of treatment required. For example, rejection of life-saving organ transplantation would be against a child's best interests and may be overridden by the courts (119).

Similarly, regarding the age of consent for termination of pregnancy (97,98), only 8% of nurses identified the correct response of any age (97). This was surprising, considering that over 92% of participating nurses in this study were females (Table 1). In the context of Africa, nurses are expected to be at the vanguard of providing accurate health advice and information to their local communities, especially women, including reproductive and maternal health advice, consistent with the goals of UN SDGs 3 and 5 (61,63). In addition, nurses represent a majority of healthcare workers globally, including those in LMICs like South Africa (7,62-66). Furthermore, information giving could also be considered an important aspect of the nurses' roles during IC as part of cultural brokerage in resource-constrained settings (9,12,49). Therefore, reports from this and other studies suggest that healthcare law and ethics training may need to be enhanced amongst all categories of nurses in South Africa (4-6,17,39,84,101).

Studies amongst nurses in other LMICs similar to South Africa, like Indonesia, have suggested that nurses have up to four different roles during the IC process. According to a study by Susilo and colleagues (12), nurses' roles in the IC process may include:

- (a) *Manager*: In this role, nurses ensure that the IC is appropriately conducted, including taking responsibility for preparing consent forms, ensuring that both doctors and patients accurately sign the documents, and ensuring that the completed forms are placed in patients' records.
- (b) *Witness*: This role requires nurses to attend meetings between patients, doctors, and family members or surrogates, witness the IC conversation between doctors and patients, and sign the IC document as a witness.
- (c) *Patient advocate*: In this role, nurses can mediate between different parties in the IC process, encouraging patients to ask questions or express any wishes to doctors and other healthcare providers, thereby enhancing the IC process and patient understanding. Similar to the "cultural brokerage" role aforementioned (9,49).
- (d) *Information giver*: In this role, nurses could elaborate on the brief information provided by doctors to assist with patient understanding and compliance with instructions for clinical procedures, e.g., fasting before anesthesia or the proper way to take medications (12, p.417-418).

Furthermore, in developed countries such as the USA and Canada, state laws and nursing councils have given clear guidelines on the role of nurses in the IC process (120-124). For example, the position statement from the New York State Board of Nursing (122) recommends that:

- I. The registered professional nurse's role in informed consent includes that of patient advocate: providing health teaching, health counseling, and support for patients in seeking clarification by the provider of any information that is not clear.
- II. The registered professional nurse must ensure that patient rights are upheld regarding access and the appropriate use of translation services as per state regulations [...]
- III. The registered professional nurse respects the patient's decision, regardless of whether the nurse agrees with that decision. A nurse may choose not to participate in cases in which the patient's decision could harm others, would require the nurse to participate in giving care that is inconsistent with the standards of nursing practice or violates the nurse's conscience. If this occurs, the nurse must then delegate nursing responsibilities to ensure continuity of patient care.
- IV. The registered professional nurse should not participate in any test or treatment in which informed consent of the patient or the patient's health care proxy agent has not been properly obtained as per facility/agency policy.
- V. The registered professional nurse should initiate appropriate action if the established tenets of informed consent are not duly processed and implemented. This action includes, but is not limited to:
  - i. consulting with the responsible healthcare practitioner to seek resolution.
  - ii. utilizing facility/agency's policies, procedures, and channels to assure patient protection and
  - iii. reporting unresolved informed consent issues to the appropriate professional and regulatory bodies.

From the current study, one can also confirm observations of persistent gender disparity in the South African nursing profession, which suggests a need to correct the gender imbalance by encouraging males to join the profession to reduce the shortage of nurses, both locally and globally (7,62-66,69,72-81). Secondly, anecdotal evidence from other studies, suggests that gender may indirectly impact the practice of IC, in the sense that traditional gender roles may encourage males to prefer disclosing information to male nurses, who are considered more masculine and authoritative than female nurses due to socio-cultural norms (72-75). Conversely, female patients in traditional societies like South Africa and Afghanistan (72), for example,

may feel more comfortable discussing healthcare needs with female nurses, especially in nursing domains like midwifery, which could indirectly affect information disclosure and IC practice in Africa, and other traditional societies (69,72-79).

## STRENGTHS AND LIMITATIONS

By definition, cross-sectional studies are designed to capture a picture of a segment of the study population at a single point in time, sometimes referred to as one-shot studies (99). Based on such results, a researcher can make generalizable claims or draw pertinent conclusions about that population under investigation (93,99,100). Here, I used survey data from professional and staff nurses at public hospitals in KZN to draw inferences about IC practice in the nursing profession and healthcare services delivery in South African public hospitals. However, this study was conducted over a limited time period (2012) at selected public hospitals in the KZN province. There is ample evidence that this study's findings present broad cross-cultural factors affecting healthcare service delivery and the practice of IC in South Africa, especially from a nursing perspective. These include problems of poorly educated and disadvantaged patients, language barriers in a multilingual society, and skewed gender dynamics in the nursing profession in South Africa. A decade later, these problems have not been completely resolved despite some progress in recent years (17,84). Therefore, the results of this study are still relevant to the nursing profession since they provide a baseline to assist in tackling some of the problems facing healthcare service delivery in South Africa.

Potential limitations of this study may include the fact this study was conducted at selected public hospitals in the eThekweni metropolitan municipality, an urban setting/municipality. A similar survey in more rural or other urban settings in South Africa may yield different results based on the various socio-cultural factors prevalent in different settings. Furthermore, one could forecast that similar studies, if conducted in private, for-profit hospitals in South Africa may yield different results because they are patronized by more knowledgeable, better educated, or well-off patients, who have the means to procure personal healthcare services. Reports from IC studies in more developed countries – such as Greece, which may have similar private healthcare users as South Africa – have shown that doctors and nurses may be more compliant with IC disclosures in private healthcare settings (104). However, another study from Western Cape province in South Africa regarding ethical issues in nursing practice, conducted in private healthcare settings, suggested similar deficiencies in knowledge regarding IC among nurses in private hospitals (5). Therefore, nurses practicing in private hospitals in South Africa are unlikely to be more knowledgeable than those practicing in public hospitals because nurses are generally trained using similar curricula at South African nursing colleges (4-6,84,101,125). However, there could be stricter compliance by nurses working in private hospital settings with current regulations due to the added fear of medical negligence litigation, lower patient workloads, better remuneration of nurses, and more educated and knowledgeable patients.

The data analyzed and presented here were based on professional and staff nurses' self-reporting of IC practices. One can assume that the nurse respondents provided an accurate report of their knowledge and current practice of IC; however, it is possible that the data reported in the questionnaires are not an accurate reflection of IC in practice. Nonetheless, since this survey comprised effects from a large sample size of 355 nurses from randomly selected public hospitals with variable experiences in different nursing domains, it is unlikely that this limitation would have contributed significantly to any bias due to the triangulation of data (17), which have all contributed towards minimizing bias and improving overall study reliability.

Finally, while the current study was designed as a general survey of nurses' knowledge and practice of IC at South African public hospitals, future studies could be directed at the comparison of IC practice in public and private healthcare, or different nursing domains, such as pediatric nursing, midwifery, or theatre nursing, to identify the specific factors influencing IC practice in different nursing specializations in South Africa. A systematic study designed to evaluate knowledge and practice of IC among nurses working in other nursing domains could provide a better understanding of IC practice within different nursing domains in Africa. In addition, future studies could also evaluate the impact of gender dynamics on the nursing profession or IC practice, especially in traditional societies like South Africa.

## CONCLUSIONS

This study reveals that overall knowledge of IC regulations was somewhat inadequate amongst all categories of participating nurses. There was no statistically significant difference in knowledge and practice of IC between professional nurses with a minimum of four years of tertiary nursing education compared to staff nurses with a minimum of 2-3 years nursing college education. The findings concerning knowledge of IC regulations by professional and enrolled nurses in South Africa suggest the need to re-emphasize training of all categories of nurses in healthcare law, ethics, and human rights, with a particular focus on the legal and ethical requirements of IC in clinical practice, and knowledge of basic local laws. Despite specific South African regulations requiring all healthcare providers to disclose particular elements of IC to patients before medical treatment, this study suggests that many registered nurses are not fully conversant with basic laws concerning IC. The study also revealed a gender disparity in registered nurse categories, which requires gender transformative initiatives in nurse recruitment and training. Further, the process of IC requires local nurses who often have multiple demands on their time to act as ad hoc/informal interpreters, leading to excessive workload for nurses in public hospitals. Therefore, it may be a prudent public health policy for the government to develop a corps of trained interpreters to assist nurses in their work, which could ultimately result in better job satisfaction, less job attrition among nurses, and improve the overall quality of healthcare service delivery in South African hospitals.



## REFERENCES

1. International Council of Nurses. ICN Code of Ethics for Nurses. ICN: Geneva; 2012
2. International Council of Nurses (ICN). The ICN Code of Ethics for Nurses. ICN: Geneva; 2021
3. South African Nursing Council. Code of ethics for nursing practitioners in South Africa. Pretoria: SANC; 2013
4. White J, Phakoe M, Rispel LC. [‘Practice what you preach’: Nurses’ perspectives on the code of ethics and service pledge in five South African hospitals](#). *Global Health Action*. 2015;8:1.
5. Stellenberg EL, Dorse AJ. [Ethical issues that confront nurses in private hospitals in the Western Cape metropolitan area](#). *Curationis*. 2014;37(1):38.
6. London L, Baldwin-Ragaven L. [Human rights and health: Challenges for training nurses in South Africa](#). *Curationis*. 2008;31(1):5-18.
7. Anyangwe SCE, Mtonga C. [Inequities in the global health workforce: The greatest impediment to health in Sub-Saharan Africa](#). *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2007;4(2):93-100.
8. Barnes DM, Davis AJ, Moran T, Portillo CJ, Koenig BA. [Informed consent in multicultural cancer patient population: Implications for nursing practice](#). *Nursing Ethics*. 1998;5(5):412-23.
9. Shaibu S. [Ethical and cultural considerations in informed consent in Botswana](#). *Nursing Ethics*. 2007;14(4):503-9.
10. World Health Organisation. [Strategic directions for strengthening nursing and midwifery services 2011-2015](#). Geneva, WHO; 2011.
11. Armstrong SJ, Rispel LC. [Social accountability and nursing education in South Africa](#). *Global Health Action*. 2015;(8):27879.
12. Susilo AP, Dalen JV, Scherpbier A, Tanto S, Yuhanti P, Ekawati N. [Nurses role in informed consent in a hierarchical and communal context](#). *Nursing Ethics*. 2013;20(4):413-25.
13. Lee S, Lee, W-H, Kong BH, et al. [Nurse’s perceptions of informed consent and their related roles in Korea: An exploratory study](#). *International Journal of Nursing Studies*. 2009;46(12):1580-84.
14. Masaki S, Ishimoto H, Asai A. [Contemporary issues concerning informed consent in Japan based on a review of court decisions and characteristics of Japanese culture](#). *BMC Medical Ethics*. 2014;15:8.
15. Lemonidou C, Merkouris A, Leino-Kilpi H, et al. [A comparison of surgical patients’ and nurses’ perceptions of patients’ autonomy, privacy, and informed consent in nursing interventions](#). *Clinical Effectiveness in Nursing*. 2003;7(2):73-83.
16. Van Theil GJM, Van Delden JJM. [The principle of respect for autonomy in the care of nursing home residents](#). *Nursing Ethics*. 2001;8(5):419-31.
17. Chima SC. [An investigation of informed consent in clinical practice in South Africa](#). LLD Thesis, University of South Africa; 2018.
18. Beauchamp TL and Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 5<sup>th</sup> ed. Oxford: Oxford University Press; 2001
19. Chima SC. [Evaluating the quality of informed consent and contemporary clinical practices by medical doctors in South Africa: An empirical study](#). *BMC Medical Ethics*. 2013;14(Suppl 1):S3.
20. Chima SC. [Respect for autonomy as prima facie right: Overriding patient autonomy in medical practice](#). *Transactions: Journal of College of Medicine South Africa*. 2009;53(1):38-44.
21. Aveyard H. [The patient who is unable to consent to nursing care](#). *International Journal of Nursing Studies*. 2003;40(7):697-705.
22. Aveyard H. [The requirement for informed consent prior to nursing care procedures](#). *Journal of Advanced Nursing*. 2002;37(3):243-49.
23. Faden R, Beauchamp T. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press; 1986.
24. Van Oosten FFW. [Castell v De Greef and the doctrine of informed consent: Medical paternalism ousted in favour of patient autonomy](#). *De Jure*. 1995;164-79.
25. Chima SC. Informed consent in South Africa: A legal, ethical, and cross-cultural perspective. In: *Informed Consent and Health: A Global Analysis*. Vansweevelt T, Glover-Thomas N, editors. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2020; p. 183-214.
26. *Stoffberg v Elliot* [1923] CPD 148-150
27. *Esterhuizen v Administrator Transvaal* [1957] (3) SA 710 (T)
28. *Minister of Safety and Security v Xaba* [2003] (2) SA 703 (D)
29. *Castell v De Greef* [1993] (3) SA 501
30. Constitution of the Republic of South Africa 1996
31. *Reibl v Hughes* [1980] 114 DLR (3d) 1
32. *Canterbury v Spence* [1972] 464 2d 772 (DC)
33. *Montgomery v Lanarkshire Health Board* [2015] UKSC 11
34. National Health Act 61 of 2003. *Government Gazette* 2004; 469: 26595
35. Health Professions Council of South Africa. *Guidelines for good practice in the healthcare professions: Seeking patients’ informed consent-The ethical considerations*. Booklet 4, HPCSA; 2016.
36. US Code of Federal Regulations 45 CFR 46.116. [General requirements for informed consent](#).
37. Health Professions Council of South Africa. *Guidelines for good practice in the healthcare professions: National patients’ rights charter*. Booklet 3, HPCSA; 2016.
38. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council. [Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans](#). Canada, 2018.

39. Truth and Reconciliation Commission Report. Institutional hearings: The health sector. Cape Town: CTP Book Printers, 1998; Vol 4, Chapter 5:109-164.
40. Benatar SR. [Health care reform and the crisis of HIV and AIDS in South Africa](#). New England Journal of Medicine. 2004;351:81-92.
41. Trading Economics. [South Africa Unemployment Rate](#).
42. Chima SC. [“Because I want to be informed, to be part of the decision-making”: Patients’ insights on informed consent practices by healthcare professionals in South Africa](#). Nigerian Journal of Clinical Practice. 2015;18(suppl):S46-S56.
43. KwaZulu-Natal Department of Health. [KwaZulu-Natal Strategic Plan 2010-2014](#).
44. Mhlongo SW, Mdingi GV. [Informed consent is light years away for black African patients](#). BMJ. 1997;315(7102):252
45. EThekweni Municipality. [EThekweni Language Policy](#).
46. Schlemmer A, Mash B. [The effects of a language barrier in a South African district hospital](#). South African Medical Journal. 2006;96(10):1084-87.
47. Chima SC. [Language as a barrier to informed consent in South African hospitals. A working paper](#). Asian Conference on Ethics, Religion & Philosophy. Kobe Japan. 2018:67-83.
48. Aderibigbe KS, Chima SC. [Knowledge and practice of informed consent by physiotherapists and therapy assistants in KwaZulu-Natal Province, South Africa](#). South African Journal of Physiotherapy 2019;75(1):a1330.
49. Jezewski MA. [Culture brokering in migrant farmworker health care](#). Western Journal of Nursing Research. 1990;(12):497-513.
50. Mmamma ML, Mothiba TM, and Nancy MR. [Turnover of professional nurses at Mokopane hospital in the Limpopo province, South Africa: Experiences of nursing unit managers](#). Curationis. 2015;38(2):1566.
51. Khunou SH and Davhana- Maselesele M. [Level of job satisfaction amongst nurses in the North-West Province, South Africa: Post occupational specific dispensation](#). Curationis. 2016;39(1):1438.
52. Pillay R. [Work satisfaction of professional nurses in South Africa: A comparative analysis of the public and private sectors](#). Human Resources for Health. 2009;7:15.
53. Akpa-Inyang F, Chima SC. [South African traditional values and beliefs regarding informed consent and limitations of the principle of respect for autonomy in African communities: a cross-cultural qualitative study](#). BMC Med Ethics 2021;22:111.
54. Tindana P O, Kass N and Akweongo P. [The informed consent process in a rural African setting: A case study of the Kassena-Nankana district of Northern Ghana](#). IRB Ethics & Human Research. 2006;28(3):1-6.
55. Irabor DO, Omonzejele P. [Local attitudes, moral obligation, customary obedience, and other cultural practices: Their influence on the process of gaining informed consent for surgery in a tertiary institution in a developing country](#). Developing World Bioethics. 2009;9(1):34-42.
56. Chima SC. [Religion politics and ethics: Moral and ethical dilemmas facing faith-based organizations and Africa in the 21st century-implications for Nigeria in a season of anomie](#). Nigerian Journal of Clinical Practice. 2015;18(suppl):S1-S7.
57. Matthew DB. [Race religion and informed consent-lessons from social science](#). Journal of Law and Medicine and Ethics. 2008;36(1):150-73.
58. Gordon E. [Multiculturalism in medical decision-making: The notion of informed waiver](#). Fordham Urban Law Journal. 1995-6;23(4):1321-62.
59. Carrese JA and Rhodes LA. [Western bioethics on the Navajo reservation: Benefit or harm?](#) Journal of the American Medical Association. 1995;274(10):826-29.
60. International Council of Nurses. [Vision for the future of nursing](#). Geneva, International Council of Nurses; 2010.
61. United Nations Sustainable Development Goal 3 (SDG 3). United Nations Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015. [Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development](#). 2015.
62. Crisp N, Chen L. [Global supply of health professionals](#). New England Journal of Medicine. 2014;370:950-57.
63. World Health Organization. [Delivered by women, led by men: A gender and equity analysis of the global health and social workforce](#). Geneva: WHO (Human Resources for Health Observer Series) No. 24; 2019.
64. Xu L, Wuliji T, Diallo K, Campbell J. [Gender equity in the health workforce: Analysis of 104 countries](#). Health Workforce Working Paper. Geneva: WHO, 2019.
65. World Health Organization. [Year of the nurse and midwife 2020](#). Geneva: WHO.
66. Mason DJ. [The year of the nurse and midwife](#). Journal of Urban Health. 2020;97(6):912-915.
67. Chima SC. [Ethical and legal dilemmas surrounding the Covid-19 pandemic and extremely drug resistant tuberculosis \(XDR-TB\) in South Africa: Public health versus human rights](#). Public Jurist. April 2020.
68. BornWriter. [“If there are angels in heaven, they are nurses” - President Joe Biden discloses](#). Opera News. 6 May, 2021.
69. Global Health Workforce Network. [Policy brief for consultation: Gender, equity and leadership in the global health and social Workforce](#). 2020.
70. Chima SC. [Doctor and healthcare worker strikes. Are they ethical or morally justifiable: Another view](#). Current Opinion in Anaesthesiology. 2020;33(2):203-10.
71. Essex R, Weldon SM. [Health care worker strikes and the Covid pandemic](#). New England Journal of Medicine. 2021;384:e93.
72. Safi, N, Naeem A, Khalil M, Anwar Pi, Gedik G. [Addressing health workforce shortages and maldistribution in Afghanistan](#). EMHJ. 2018;24(9):951-58.

73. Kalembe J. ['Being called sisters': Masculinities and black male nurses in South Africa](#). Gender, Work & Organization. 2020;27(4):647-663.
74. Ndou NP, Moloko-Phiri SS. [Four-year diploma male students' experiences in a profession traditionally perceived as a female domain at a selected public college of nursing in Limpopo, South Africa](#). Curationis. 2018;41(1):a1932.
75. Van der Heever MM, Van der Merwe AS, Crowley T. [Nurses' views on promotion and the influence of race, class, and gender in relation to the employment equity act](#). South African Journal of Industrial Psychology/SA Tydskrif vir Bedryfsielkunde. 2019;45:a1611.
76. Mngoma N. Male nurses make inroads. IOL Online. May 14, 2013.
77. Solidarity Research Institute. [Nurse shortage in South Africa-Nurse/Patient ratios](#). Solidarity Research Institute Report 2009.
78. Roy B, Holmes D, Chouinard V. [Contribution à une éthique de la sollicitude - 550 Masculinités et genre dans la profession infirmière](#). Recherche en soins infirmiers, 2011;107(4):38-48.
79. McLaughlin K, Muldoon OT, Moutray M. [Gender, gender roles and completion of nursing education: A longitudinal study](#). Nurse Education Today. 2010;30(4):303-7.
80. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. [The Future of Nursing 2020-2030: Charting a Path to Achieve Health Equity](#). Washington, DC: The National Academies Press; 2021.
81. Institute of Medicine. [The Future of Nursing: Leading Change, Advancing Health](#). Washington, DC: The National Academies Press; 2011.
82. Republic of South Africa. [Statistics South Africa](#).
83. Kwa-Zulu-Natal Department of Health. [Provincial hospitals](#).
84. South Africa. [The national strategic plan for nurse education, Training and Practice 2012/13-2016/17](#).
85. South African Nursing Council (SANC). [Provincial distribution of nursing manpower versus the population of South Africa](#).
86. KZN Department of Transport. [Provincial and private hospitals](#).
87. Raosoft@. [Sample size calculator](#).
88. Terre-Blanche M, Durrheim K, and Painter D. Research in Practice. Cape Town: University of Cape Town Press; 2008.
89. Tavakol M, Dennick R. [Making sense of Cronbach's alpha](#). International Journal of Medical Education. 2011;2:53-55.
90. Forman J, Damschroder L. Qualitative content analysis. In: Empirical Methods for Bioethics: A Primer. Jacoby L, Siminoff LA, editors. Advances in Bioethics Vol. 11. Oxford: Elsevier; 2008.
91. Russell B. Social Research Methods: Qualitative and Quantitative Approaches. Thousand Oaks, CA: Sage Publications; 2000.
92. Guion LA Triangulation: Establishing the Validity of Qualitative Studies. University of Florida: Institute for Agricultural Studies; 2002.
93. Creswell JW. Research Design-Qualitative Quantitative and Mixed Methods Approaches. 3<sup>rd</sup> edition. Thousand Oaks: CA: Sage Publications; 2009.
94. Burns N, Grove SK. The Practice of Nursing Research: Conduct, Critique and Utilisation, 4<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Saunders; 2007.
95. Cargan L. Doing Social Research. New York: Rowman & Littlefield; 2007.
96. Children's Act 38 of 2005 (amended 2015), sections 129-137.
97. Choice on Termination of Pregnancy Act 92 of 1996.
98. Chima SC. Legal and cross-cultural issues regarding late termination of pregnancy: African perspectives. In: The Ethics of reproductive Genetics - Between Utility, Principles, and Virtues. Soniewicka M, editor. New York: Springer Nature; 2018, pp. 241-57.
99. Hakim C. Research Design: Successful Designs for Social and Economic Research, 2<sup>nd</sup> ed, London: Routledge 2000.
100. Kumar R. Research Methodology: A Step-By-Step Guide for Beginners. New Delhi, Sage; 1999.
101. Morolong BG, Chabeli MM. [Competence of newly qualified registered nurses from a nursing college](#). Curationis. 2005;28(2):38-50.
102. Dairo MD, Oyetunde MO, Olaitan PB. [Informed consent in a tertiary hospital in Nigeria: how involved is the nurse?](#) Nigerian Postgraduate Medical Journal. 2007;14(3):209-12.
103. Rosse PA, Krebs LU. [The nurse's role in the informed consent process](#). Seminars in Oncology Nursing. 1999;15(2):116-23.
104. Falagas ME, Alexiou VG, et al. [Patients' perception of quality of pre-operative informed consent in Athens, Greece: A pilot study](#). PLoS One. 2009;4:e8073.
105. Leino-Kilpi H, Valimaki M, Arndt M, et al. Patients Autonomy Privacy and Informed Consent. Amsterdam: IOS Press; 2000.
106. Vansweevelt T, Glover-Thomas N, editors. Informed Consent and Health: A Global Analysis. Cheltenham: Edward Elgar Publishing; 2020.
107. Flores G. [Language barriers to healthcare in the United States](#). New England Journal of Medicine. 2006;355:229-331.
108. Schenker Y, Wang F, Selig SJ, Ng R, Fernandez A. [The impact of language barriers on documentation of informed consent at a hospital with on-site interpreter services](#). Journal of General Internal Medicine. 2007;22(Suppl 2):294-99.

109. Tate RC, Hodkinson PW, Meehan-Coussee K, Cooperstein N. [Strategies used by prehospital providers to overcome language barriers](#). Prehospital Emergency Care. 2016; 20(3):404-14.
110. Minnies D, Hawkridge T, Hanekom W, Ehrlich R, London L, Hussey G. [Evaluation of the quality of informed consent in a vaccine field trial in a developing country setting](#). BMC Medical Ethics. 2008;9:15.
111. Kiguba R, Kutwabami P, Kiyuwa S, Katabira E, Sewankambo NK. [Assessing the quality of informed consent in a resource-limited setting: A cross-sectional study](#). BMC Medical Ethics. 2012;13:21.
112. Kajja I, Bimenya GS, Sibinga CTS. [Informed consent in blood transfusion: Knowledge and administrative issues in Uganda hospitals](#). Transfusion Apheresis Science. 2011;44(1):33-39.
113. OgunDIRAN TO, Adebamowo CA. [Surgeon's opinions and practice of informed consent in Nigeria](#). Journal of Medical Ethics. 2010;36(12):741-45.
114. Ochieng J, Ibingira C, Buwembo W, et al. [Informed consent practices for surgical care at university teaching hospitals: a case in a low resource setting](#). BMC Medical Ethics. 2014;15:40.
115. Sippel D, Marckmann G, Atangana EN, Strech D. [Clinical ethics in gabon: the spectrum of clinical ethical issues based on findings from in-depth interviews at three public hospitals](#). PLoS One. 2015;10(7):e0132374.
116. Mandava A, Pace C, Campbell B, Emanuel E, Grady C. [The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries](#). Journal of Medical Ethics. 2012;38(6):356-65.
117. Famoroti TO, Fernandes L, Chima SC. [Stigmatization of people living with HIV/AIDS by healthcare workers at a tertiary hospital in KwaZulu-Natal, South Africa: A cross-sectional descriptive study](#). BMC Medical Ethics. 2013;14(Suppl 1):S6.
118. Brand South Africa. Government explains new Children's Act. 2017
119. McQuoid-Mason D. [The national health act and refusal of consent to health services by children](#). South African Medical Journal. 2006;96(6):530-32.
120. Davis AJ. [Global influence of American nursing: some ethical issues](#). Nursing Ethics. 1999;6(2):118-25.
121. Bristol St and Hicks RW. [Protecting boundaries of consent in clinical research: Implications for improvement](#). Nursing Ethics. 2014;21(1):16-27.
122. New York State Board of Nursing. Position Statement on the Role and Responsibility of the Registered Professional Nurse in Informed Consent. Approved by the Board of Directors on June 22, 1979. Reviewed/revised by the Council on Ethics & Human Rights, March 12, 2010.
123. Canadian Nurses Protective Society. [Consent to treatment: The role of the nurse](#). InfoLaw.1994;3:2.
124. British Columbia College of Nursing Professionals (BCCNP). [Consent](#). 2020.
125. Richards L, Potgeiter E. [Perceptions of registered nurses in four state health institutions on continuing formal education](#). Curationis. 2010;33(2):41-50.

## S1: QUESTIONNAIRE FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS (DOCTORS AND PROFESSIONAL NURSES)

### SECTION A: DEMOGRAPHICS

1. Age of the Respondent: \_\_\_\_\_
2. Gender  
 Male  Female
3. Are you a doctor or a professional nurse? \_\_\_\_\_
4. Years of professional experience or rank \_\_\_\_\_
5. Area of specialization, please state \_\_\_\_\_
6. Department in the hospital \_\_\_\_\_
7. Public  or Private Practice  \_\_\_\_\_

### SECTION B

8. How many patients do you see on average in a day? \_\_\_\_\_
9. How much time do you spend giving information about a treatment or procedure in to a patient during a professional encounter?  
 < 5 minutes  5-10 mins  
 10-20 mins  20-30 mins  
 > 30 mins  None
10. Do you think this amount of time is sufficient?  
 Yes  No  Don't know
11. If No, Please explain why? \_\_\_\_\_
12. Do you think the information you provide is sufficient to procure valid informed consent?  
 Yes  No  Don't know
13. Do you think the consent form currently used in your hospital is adequate to obtain valid informed consent from patients?  
 Yes  No  Don't know  
 If No, please explain why \_\_\_\_\_
14. What information do you routinely provide to your patients? Please tick or circle all that apply  
 Diagnosis Y or N  Risks Y or N  
 Treatment Options Y or N  Benefits Y or N  
 Recommended Treatment Y or N  Right of refusal Y or N  
 Risks of refusing recommended treatment Y or N  
 Costs of medical treatment or each option Y or N
- Any additional information? (Please specify) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
15. Do you allow your patients to choose a procedure or particular treatment?  
 Yes  No  Don't know
16. Do you explain the benefits of the procedure to the patient?  
 Yes  No  Don't know
17. Do you explain the risks of the procedure to the patient?  
 Yes  No  Don't know
18. If yes, what types of risks do you routinely explain to the patient?  
 A. Most common risks  Yes  No  Don't Know  
 B. Most serious risks  Yes  No  Don't Know  
 C. All material risks  Yes  No  Don't Know

19. What language do you use to explain/obtain informed consent from your patients?

- A. English  Yes  No  Don't know  
 B. The patients local language  Yes  No  Don't know  
 C. Both English and local language  Yes  No  Don't know

20. Which of the following methods do you use to explain/obtain consent from patients? Please tick all that apply.

- Words  Diagrams  
 Pictures  Interpreter  
 None

21. Do you think your patients understand the explanations given to them?

- Yes  No  Don't know  Don't think so

22. Do you routinely obtain consent in emergency cases?

- Yes  No  Don't know  It depends

If you choose it depends, please explain \_\_\_\_\_

23. How do the patients normally provide consent?

- Verbally  Written  Both  It depends

If you choose it depends, please explain \_\_\_\_\_

24. Who obtains informed consent from patients in your practice or clinic?

- A. Nurses  
 B. Junior doctors  
 C. The doctor performing the procedure/treating the patient  
 D. Any available healthcare professional  
 E. Don't know

25. What are the challenges you face in the process of obtaining informed consent from a patients in clinical practice?

Please rank in order of importance (where 1 is most important and 7 is least important):

- A. Time constraints   
 B. Work load   
 C. Language difficulties   
 D. Lack of administrative support e. g. interpreters   
 E. Cultural barriers . Please specify \_\_\_\_\_  
 F. Lack of education   
 G. Medical paternalism (Doctor knows best)

26. Do you routinely assess the competence of your patients to consent to treatment?

- Yes  No  Don't know

27. If Yes please rank the following criteria in terms of importance in assessing patient capacity or competence to consent to treatment (where 1 is most important and 5 is least important):

- A. Age   
 B. Sex   
 C. Appearance   
 D. Educational level   
 E. Level of consciousness

28. Do you generally presume that your patients have the capacity to consent to medical treatment?

- Yes  No  Don't Know

29. In difficult cases, which of the following methods do you/ would you use determine if a patient has the capacity to consent to treatment (Please rank in order of importance where 1 is most important and 6 is least important)

- A. Mental Status Exam  Please specify which one \_\_\_\_\_  
 B. Psychiatric consultation   
 C. Ethics consultation   
 D. Court adjudication   
 E. Surrogates  Please specify \_\_\_\_\_  
 F. None of the above

**SECTION C. Generic questions on informed consent**

30. Do you have any suggestions or recommendations regarding informed consent?

---

31. At what age can a minor consent to routine medical treatment in South Africa? (Please choose one)  
12 years ( ) 15 years ( ) 18 years ( ) 21 years ( ) Don't know ( )

32. At what age can a woman request for termination of pregnancy in South Africa? (Please choose one)  
12 years ( ) 15 years ( ) 18 years ( ) Any age ( ) Don't know ( )

33. In your opinion, which standard do you think should be used for information disclosure before obtaining consent from patients?

- A. Based on a reasonable doctor standard ( ) Yes ( ) No ( ) Don't know
- B. Based a reasonable/prudent patient standard ( ) Yes ( ) No ( ) Don't know

34. Whose responsibility is it to ensure adequate information disclosure before informed consent?

- A. ( ) Doctor or healthcare professionals responsibility
- B. ( ) The patients responsibility
- C. ( ) The patient and healthcare professional are jointly responsible

**Section D**

35. Do you ever use implied or presumed consent when treating patients? ( ) Yes or ( ) No

If yes, when do you usually use implied or presumed consent?

- A. When the patient present themselves at the Clinic ( ) Yes ( ) No ( ) I don't know
- B. When the patient is admitted to the Ward ( ) Yes ( ) No ( ) I don't know
- C. In an emergency ( ) Yes ( ) No ( ) I don't know

36. What do understand by the term implied or presumed consent?

Implied consent: \_\_\_\_\_

Presumed consent: \_\_\_\_\_

37. How often do you use implied or presumed consent when treating patients?

- A. Some of the time or Occasionally ( )
- B. All of the time ( )
- C. Seldom or Rarely ( )
- D. Never ( )

38. Do obtain any additional or specific consent for certain procedures? ( ) Yes ( ) No

If yes, please list all or any procedures for which you would obtain specific consent from the patient:

---

**Thank you for your assistance**



proposera et défendra une offre universelle proportionnée et systématique de dépistage basée sur un consentement *opt-out* comme solution vers la fin du VIH/SIDA au Québec. Cela diffère des recommandations du Comité des Infections Transmissibles Sexuellement et par le Sang (CITSS) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) qui préconise un consentement différentiel : *opt-in* pour les groupes à risque et *opt-out* en population générale (5).

En santé publique, il existe principalement deux types de stratégies de prévention et de promotion de la santé. Les premières sont les actions « universelles » qui s'adressent à l'ensemble de la population dans le but d'atteindre le plus grand nombre. L'inconvénient de ces actions est qu'elles peinent à atteindre les populations les plus défavorisées du fait de leur format standardisé à une moyenne populationnelle, souvent plutôt aisée. Les deuxièmes sont les actions « ciblées » sur les populations dites « à risque » ou « populations clés ». Par leur focus populationnel, ces dernières ignorent une grande partie de la population. En réponse aux lacunes de ces deux stratégies a émergé la mise en œuvre de mesures « universelles proportionnées ». Ces dernières reposent sur le principe de subsidiarité et ont pour ambition de répondre efficacement aux inégalités sociales de santé en délivrant des services de santé ouverts à tous tout en tenant compte des particularités de chaque individu ou groupes d'individus (6). Quelle que soit la stratégie, le consentement des patients est toujours requis. Les approches *opt-out* et *opt-in* sont deux façons d'obtenir le consentement libre et éclairé des patients. La première consiste à aviser les patients qu'un dépistage du VIH sera effectué à moins d'un refus de leur part. Si la personne ne s'oppose pas activement, le professionnel de santé considère qu'il consent (5). La deuxième repose sur l'expression explicite de l'individu de son souhait à subir un test.

L'approche *opt-out* favorise l'augmentation du taux de dépistage (7,8,9). Elle touche donc efficacement la première cible du plan ONUSIDA visant la réduction du nombre de PVVIH ignorant leur statut sérologique. Un essai clinique randomisé non aveugle mené aux États-Unis, en Californie, révélait que sur les trois offres de dépistage reposant sur les démarches *opt-out*, *opt-in* et volontaire les taux de dépistage étaient respectivement de 65,9 %, 38,0 % et 51,3 % (10). L'intégration du dépistage VIH/SIDA dans les soins généraux permet de le proposer à tous sans distinction d'orientation sexuelle, ni de pratique sexuelle, ni d'appartenance à un groupe clé. Le consentement *opt-out* a l'avantage majeur de banaliser le dépistage VIH/SIDA et de le normaliser (8). Cela a pour conséquence de lever la sensation d'être perçu à risque, ainsi que le malaise lié à l'inconfort de traiter du sujet du VIH (7). En outre, cela favorise l'inclusion des personnes ayant de faibles niveaux d'éducation générale et sanitaire. Pour finir, cette intégration permet de toucher les personnes ayant la sensation d'être faiblement exposées aux risques d'infection et lève la crainte d'être identifié par une connaissance au moment du dépistage (8).

D'un point de vue de santé publique, le consentement *opt-out* est une approche efficace et équitable pour lever les barrières d'accès aux soins et augmenter le taux de dépistage. Cependant, d'un point de vue éthique, le consentement *opt-out* pose la question de la validité du consentement dans la mesure où ce dernier n'est pas explicite mais présumé. En effet, peut-on déduire un consentement d'une non-opposition? En utilisant le cadre éthique de Nancy Kass (11), il sera démontré que la restriction d'autonomie sous-tendue par le consentement *opt-out* est largement compensée par des avantages individuels et populationnels. Dans la première partie, nous exposerons l'objectif et les effets attendus de notre approche. Nous verrons que le consentement *opt-out* permet une augmentation du taux de dépistage tout en minimisant ses inconvénients (10). Dans la seconde partie, nous présenterons les paramètres à mettre en place pour garantir le caractère équitable de cette démarche. Enfin, nous concluons en faveur de l'approche universelle proportionnée avec consentement *opt-out* en tant que stratégie préventive efficace à l'inclusion des individus les plus exposés aux risques de VIH/SIDA.

## PROBLÉMATIQUE

Bien que l'approche universelle proportionnée avec consentement *opt-out* présente des avantages en termes de bien commun, ses impacts sur la préservation de l'autonomie des patients doivent être considérés. L'utilisation d'un consentement *opt-out* pose la question de la validité du consentement et de son caractère « libre et éclairé » : peut-on déduire un consentement d'une non-opposition?

Le consentement *opt-out* établit qu'une personne doit expliciter son refus du dépistage afin de sortir du groupe des personnes dépistées. Ce modèle s'oppose à celui du consentement *opt-in*, selon lequel il faut demander à recevoir un dépistage pour entrer dans cette catégorie (12). Le consentement *opt-out* est présumé, alors qu'il est explicite dans l'approche *opt-in*. Au Québec, ce modèle de consentement a été mis en place dans le cadre du don d'organes post-mortem. Bien qu'il contrevienne au principe d'autonomie (c.-à-d. consentement explicite), il a pour avantage considérable d'augmenter les taux de transplantations (13). Ainsi, c'est en regard de la quantité importante de vies sauvées que le consentement *opt-out* a été éthiquement justifié dans le cas du don d'organes post-mortem (13). L'ambition de cet article est de procéder à la même pondération des bénéfices et des inconvénients suscités par le consentement présumé dans le cadre du dépistage VIH/SIDA afin d'en justifier l'usage sous une perspective éthique. En effet, en incluant l'ensemble des individus – y compris ceux ne souhaitant pas y participer explicitement – le consentement présumé apparaît paternaliste puisqu'il fait primer le principe de bienfaisance sur celui de l'autonomie (14).

Dans le cadre de la stratégie de dépistage, nous soutiendrons que ce paternalisme est relativement faible puisqu'il donne le choix aux individus de ne pas subir de dépistage. Sans négliger qu'il heurte le principe d'autonomie (15), il a l'avantage majeur de soutenir d'autres principes fondamentaux tels que le bien commun, la non-malfaisance, le principe de tort, et la justice sociale. Le bien-fondé de la généralisation du consentement *opt-out* dans la stratégie préventive universelle proportionnée sera soutenu en répondant aux six questions du cadre éthique de Nancy Kass (11). Ce cadre est un outil analytique conçu

pour aider les professionnels de la santé publique à évaluer les enjeux éthiques suscités par leurs interventions politiques diverses. Il est composé de six questions permettant d'argumenter en faveur ou en défaveur d'une intervention. Chaque question cible les éléments indispensables dont doit se doter une intervention de santé publique pour être éthiquement pertinente. Il s'agit de spécifier successivement les objectifs de l'intervention, l'efficacité de sa mise en œuvre, une liste de ses inconvénients ainsi qu'une manière de les minimiser et, enfin, de s'assurer que l'intervention respecte le principe d'équité (Tableau 1).

**Tableau 1. Le cadre d'éthique en santé publique de Nancy Kass**

Question	Description
1. <i>Quels sont les objectifs de santé publique du programme proposé?</i>	Il s'agit de formuler le bienfondé de l'intervention et d'en formuler clairement les objectifs attendus en regard des situations et problématiques visées.
2. <i>Quelle est l'efficacité du programme à atteindre les objectifs?</i>	Cette étape à la stratégie d'intervention. Il s'agit de réfléchir au mode opératoire le plus pertinent à mener vis-à-vis des terrains d'interventions, des populations visées, des données probantes et des objectifs établis à la question 1.
3. <i>Quels sont les fardeaux ou les désavantages connus ou possibles du programme?</i>	C'est l'anticipation des atteintes que l'intervention serait susceptible de causer envers certaines valeurs et certains principes de la société. C'est une étape de pondérations entre les bienfaits attendus à la question 1 et les dommages potentiels à anticiper.
4. <i>Les fardeaux peuvent-ils être minimisés? Existe-t-il d'autres approches?</i>	Tous les plans d'intervention doivent être envisagés de manière à choisir le moins préjudiciable aux valeurs et principes de la société.
5. <i>Le programme est-il mis en œuvre de façon équitable?</i>	L'auteur propose d'évaluer le degré d'adéquation du programme aux différents groupes populationnels considérant leurs caractéristiques sociales économiques et culturelles respectives. Cela en vue d'évaluer les différents niveaux d'accessibilité du programme, de ses risques de stigmatisation et de contraintes sur une tranche de la population plutôt qu'une autre.
6. <i>Comment parvenir à un équilibre équitable entre les bénéfiques et les fardeaux?</i>	Si des fardeaux sont identifiés, et qu'il demeure indissociable de la mise en place du programme, leur poids doit être compensé par celui des bénéfiques.

Adapté et traduit de Kass (11)

Nous répondrons à ces six questions dans une analyse scindée en deux parties. La première exposera l'objectif et les effets attendus de l'offre universelle proportionnée de dépistage VIH/SIDA avec consentement *opt-out*. Il s'agira de mettre l'emphase sur l'augmentation du taux de dépistage (10). La seconde partie démontrera que la restriction d'autonomie sous-tendue par le consentement *opt-out* est largement compensée par des avantages individuels et populationnels. Elle ouvrira sur les paramètres à mettre en place pour garantir le caractère équitable de cette démarche.

## CONSENTEMENT *OPT-OUT* LORS D'UNE OFFRE UNIVERSELLE PROPORTIONNÉE ET SYSTÉMATIQUE DE DÉPISTAGE DU VIH/SIDA

### Objectif : augmenter le taux de dépistage

L'objectif principal de cette approche est d'agir en amont de la cascade de soins de manière à atteindre la première cible de l'ONUSIDA visant que 90 % des PVVIH connaissent leur statut sérologique (16). D'après les résultats du programme de surveillance, ces efforts doivent privilégier l'accessibilité au dépistage pour les HARSAH et les personnes migrantes. Le groupe des HARSAH contient le plus grand nombre de PVVIH, et celui originaires des pays où le VIH est endémique rassemble le plus grand nombre de PVVIH non diagnostiqués (17). Dans la littérature, de nombreuses barrières au dépistage VIH/SIDA ont été décrites (7,18). Il est intéressant de remarquer que ces barrières concernent à la fois les patients et les professionnels de santé. Il s'agit de facteurs individuels, structurels et culturels (2).

Du côté des patients, les principales barrières sont les suivantes :

- **La peur** des répercussions d'un diagnostic positif en termes de discrimination et de stigmatisation ;
- **La crainte du bris de confidentialité** et l'angoisse de rencontrer une connaissance au moment du dépistage ;
- Ne pas avoir envie **de parler de sa sexualité** avec un professionnel de santé ;
- **La non-divulgation de l'orientation sexuelle** entraînant une exclusion des réseaux de soutien communautaire ;
- **Le fait qu'un professionnel de la santé** ne propose pas le dépistage par une mauvaise évaluation des risques ;
- **La perception d'une mauvaise qualité des services de dépistages** liée à un manque de compétences en matière de VIH, à un manque d'adaptation culturelle, à un manque de confidentialité, à des attitudes hostiles ou intrusives des professionnels de la santé ;
- **L'environnement juridique et politique** relatif au dépistage du VIH. En outre, la criminalisation de la non-divulgation, du travail du sexe ou des UDI découragent l'accès au dépistage (19) ;
- **La sensation que les professionnels de la santé** manquent de temps et de ressources humaines ;
- **Le coût** des soins ;
- Une **difficulté culturelle** à parler de sexualité, ce qui est fortement retrouvé chez les femmes originaires des pays où le VIH est endémique (20) ;
- **Barrières linguistiques** ;
- Être né dans un **pays à forte prévalence VIH** et faiblement pourvu en ressources sanitaires et éducationnelles ;

- Avoir un faible niveau d'éducation général et sanitaire limitant l'autonomie des patients dans les démarches de dépistage ;
- Avoir la **sensation d'être faiblement exposé** aux risques (7,18).

Du côté des professionnels de la santé, nous retrouvons surtout des facteurs individuels et structurels tels que :

- **La peur** d'initier le sujet du VIH et d'engendrer des **interactions inconfortables** avec les patients ;
- **L'attitude** des patients et les réticences ressenties à l'égard du dépistage ;
- **Le faible niveau d'éducation** des patients et leur **méconnaissance** de l'infection du VIH ;
- **Le manque de formation professionnelle** responsable d'une sous-évaluation des risques ou d'un manque d'initiative dans la proposition d'un test ;
- Les contraintes liées au **temps de consultation** dans l'organisation des consultations, **les procédures chronophages** d'obtention de consentement ;
- Avoir la sensation de **manquer de ressources humaines et de compensations** (7,18).

En supprimant la demande active du patient et le *précounseling individuel* visant à identifier les facteurs de risque liés aux pratiques sexuelles intimes, le consentement *opt-out* permet de contourner les obstacles d'accès au dépistage rencontrés par les individus issus des populations clés. Il facilite donc leur accès et leur « inscription dans le soin » (2,21). Le fait de proposer le dépistage VIH/SIDA à toutes les personnes sans égard d'appartenance à un groupe identifié « à risque » permet de le normaliser et de lever le malaise lié à l'inconfort de traiter du sujet du VIH (7). L'offre universelle proportionnée a pour avantage de prévenir la sensation stigmatisante d'être « à risque » tout en dotant les structures communautaires d'outils adaptés aux particularités des groupes d'individus auxquels elles s'adressent (6).

## Efficacité

Le consentement *opt-out* présente d'autres avantages que ceux susmentionnés. L'universalisme préserve la confidentialité des patients et supprime la crainte d'être identifié par une connaissance au moment du dépistage (8). La suppression du *précounseling individuel* évite de parler de sexualité et empêche des erreurs de jugements potentiels des professionnels de santé. Le fait de ne plus demander aux professionnels de santé d'évaluer les facteurs de risque permettrait de surcroît de réduire les attitudes perçues comme inappropriées à l'égard des patients (7). L'intégration de l'offre de dépistage à un panier général de soins permet de répondre aux barrières culturelles s'opposant à certains individus issus des populations-clés. Cela favorise notamment l'intégration des personnes limitées dans leur démarche de dépistage du fait de leurs faibles niveaux d'éducation générale et sanitaire. En outre, en restant universelle, la mesure proposée permet de rejoindre les personnes ayant la sensation d'être faiblement exposées aux risques d'infection. Enfin, d'un point de vue coût-efficacité, l'étude quantitative de Yazdanpanah et collaborateurs en France démontre que l'offre de dépistage de routine en population générale et populations exposées aux risques VIH/SIDA permet d'augmenter l'indicateur de *quality-adjusted life months* (QALM) (22).

## MINIMISER LES INCONVÉNIENTS

Le consentement *opt-out*, en étant présumé, semble à première vue s'opposer au principe d'autonomie défini comme « capacité à décider pour soi-même ». Dans cette section, nous déconstruisons cet *a priori* en démontrant que, dans le cas de l'offre de dépistage VIH/SIDA universelle proportionnée, le paternalisme qui lui est associé est faible (et justifié) puisque le devoir d'information et le droit de refuser restent requis.

## Autonomie versus bien commun

Le consentement *opt-out* établit qu'une personne doit expliciter son refus du dépistage afin de sortir du groupe des personnes dépistées. Ce modèle s'oppose à celui du consentement *opt-in* selon lequel il faut demander à recevoir un dépistage pour entrer dans cette catégorie (12). Dans les deux cas, les individus sont informés de manière intelligible des bénéfices et des risques du dépistage. Cette information peut être donnée sous forme de dépliant complété par une explication orale au moment de la distribution. Les professionnels de la santé ont le devoir de répondre à toute interrogation et de s'assurer que l'information a été comprise en suivant les six critères prescrits par le guide québécois de dépistage (9). Ainsi, le respect du devoir d'information et la possibilité de refuser le dépistage préservent la capacité des patients à adhérer librement aux soins de manière éclairée.

Bien que cette adhésion passive s'oppose à l'idée d'une autonomie sous-tendue par l'expression active des libertés individuelles sans interférence (23), il est utile de rappeler qu'en éthique, l'autonomie est toujours conditionnée par un devoir de responsabilité envers autrui. Ainsi, la limitation de l'autonomie active est éthiquement acceptable dans la mesure où elle répond au principe de tort (24). De fait, les personnes ignorant leur séropositivité ont un taux de transmission du VIH/SIDA 3,5 fois supérieur à celui des personnes le connaissant (25). En effet, plus la charge virale est grande, plus le risque de transmission est élevé, ce qui justifie la nécessité d'un dépistage précoce et accessible permettant un traitement antirétroviral (26). A contrario, il est désormais prouvé qu'une personne traitée par antirétroviraux maintient une charge virale de bas niveau lui permettant d'avoir de faibles risques de transmission (27,28). Le consentement *opt-out* est donc guidé par le souci du bien commun. Cependant, la préservation du bien commun implique l'instrumentalisation des personnes séropositives dans la mesure où il s'agit de les identifier et de les traiter le plus tôt possible afin de limiter la propagation du VIH/SIDA en « enfermant le virus dans leur corps » (2). Des mesures éducationnelles et de promotion de la santé favorisant

l'*empowerment* seraient mieux acceptées, mais en priorité, c'est le dépistage des PVVIH ignorant leur statut qui doit être mené. Pour ce faire, le consentement *opt-out* paraît le plus efficace à mettre en place. Cela n'empêche pas de mettre l'emphase sur l'éducation des individus et des soignants. En effet, les préjugés autour du VIH/SIDA persistent dans toutes les couches de la société. Dans le monde biomédical, la sémantique épidémiologique associant le « risque » à des populations a pour conséquence de labelliser les individus appartenant à ces groupes populationnels. Même s'il est admis que ce sont les pratiques qui sont à risque et non les individus, l'association des communautés au terme « facteurs de risque » procède implicitement à une pathologisation stigmatisante des individus appartenant à ces groupes (29). La lutte contre la stigmatisation au sein des institutions doit faire partie des actions à mener puisqu'elle participe aux effets d'éviction et d'exclusion de la cascade des soins (30).

### La réciprocité : vers la mise en place d'une approche équitable

Le cadre de Kass incite à élaborer une mise en œuvre équitable – pour que la mesure le soit, il faut que les bénéficiaires du dépistage compensent ses fardeaux (11).

Dans les pays les plus favorisés, l'infection VIH est considérée comme une maladie chronique pour laquelle les traitements antirétroviraux assurent une espérance de vie normale et permettent une sexualité sans risque de transmission — même sans l'utilisation du préservatif (25). Pour autant, le VIH/SIDA reste un puissant révélateur d'inégalités sociales en restant concentré dans des populations minoritaires : HARSAH, migrants, UDI. Les séropositifs souffrent toujours de la stigmatisation de la pathologie à l'origine de potentielles exclusions sociales et économiques (30). Cette peur de la stigmatisation peut dissuader du dépistage. En outre, au Québec, la non-divulgence de sa séropositivité connue est un crime (19). Ainsi, pour que cette mesure soit éthiquement acceptable, il est primordial d'améliorer l'accès aux traitements de manière concomitante (16). Le principe de réciprocité exige des politiques sanitaires de ne pas laisser une personne diagnostiquée séropositive sans traitement à vie. Il y aurait un malaise à inciter les individus à découvrir un fardeau qu'ils ne seraient pas en mesure de traiter, et pour lequel l'État ne fournirait aucune aide. C'est pour cela que l'ONUSIDA répète que la fin du SIDA ne peut être possible qu'à travers la prise en charge totale des traitements du VIH/SIDA (32).

Au Québec, la protection sociale de santé dépend du statut migratoire des individus. Au vu de la prévalence du VIH/SIDA au sein de la population migrante, il serait pertinent de mettre en place une couverture des frais liés aux soins VIH/SIDA pour les personnes ne bénéficiant pas de l'assurance-maladie (33). Cela inclurait notamment les femmes migrantes enceintes sans assurance-maladie et préviendrait les risques de transmissions verticales du virus chez les futurs citoyens canadiens à naître. L'absence de couverture des soins assurée par l'État dédiée aux personnes diagnostiquées les laisserait sans traitement, ce qui engendrerait l'accroissement des inégalités sociales et des risques de propagation virale. Cela expose de surcroît les PVVIH diagnostiqués qui resteraient sans traitement aux risques de judiciarisation (19). La mise en place d'une couverture des soins est d'autant plus pertinente que les personnes séropositives constituent une clientèle demeurant peu prisée des assurances privées (34). Pour que cette mesure soit admise comme équitable, il faut donc uniformiser l'accès aux traitements antirétroviraux parmi les personnes séropositives. Cela permettrait d'atteindre le deuxième 90 de l'ONUSIDA correspondant à ce que 90 % des personnes séropositives soient traitées. C'est une fois cet objectif atteint que la suppression de la charge virale populationnelle sera possible et marquera la fin du SIDA.

## CONCLUSION

Après avoir répondu aux six questions du cadre éthique de Kass, l'offre universelle proportionnée de dépistage VIH/SIDA avec consentement *opt-out* s'avère pertinente et nous encourageons sa mise en œuvre. La levée des barrières d'accès au dépistage assure l'augmentation du taux de dépistage au sein des populations-clés. Toutefois, il est souhaitable que l'augmentation du taux de PVVIH diagnostiqués soit accompagnée d'une mesure visant à couvrir automatiquement les frais liés aux traitements VIH/SIDA pour les personnes dépourvues d'assurance maladie, ce qui allègerait les fardeaux individuels tout en prévenant la propagation virale (34).

Le protocole de l'ONUSIDA offre la perspective d'un monde sans SIDA. Le monde biomédical actuel dispose largement des outils nécessaires pour atteindre ses trois cibles. L'efficacité des traitements et des approches préventives est désormais acquise. Pourtant, en 2022, encore aucun pays ne les a atteintes. Cette réalité témoigne d'un décalage entre les modèles d'action médicaux et scientifiques, et les dynamiques socio-comportementales. Le pont entre ces deux mondes est politique et doit adapter les outils médicaux aux modes d'existence variés des individus, et non l'inverse. L'application neutre et aveugle d'un protocole d'éradication du SIDA serait vouée à l'échec tant elle négligerait les particularités propres aux groupes d'individus. En prenant l'exemple de l'augmentation du taux de dépistage, celle-ci ne serait pertinente que si elle concernait des PVVIH non diagnostiqués. C'est en s'adaptant à ces dernières que les politiques sanitaires parviendront à être efficaces et équitables. L'idée de doter les centres communautaires de trousse de dépistage rapide et de les autoriser à les fournir est une piste à explorer (5). En effet, les populations-clés peinent à accéder aux services de soins du fait de « l'injustice structurelle » à laquelle elles restent soumises. Cette injustice les empêche notamment de bénéficier d'un statut socio-économique stable ou d'une protection sociale (35). Pour les HARSAH, les migrants, les UDI et les travailleurs du sexe, le VIH/SIDA vient s'ajouter à des terrains déjà fragilisés par de nombreuses discriminations : l'homophobie, le racisme, le sexisme ou la marginalisation (28,35). La contamination des individus issus de ces groupes est certes liée à des pratiques non protégées — en l'occurrence sexuelles ou consommations de drogue — pour autant, est-ce forcément à ces personnes de porter la responsabilité de la propagation et du bien commun, alors même que les structures sanitaires leur sont difficiles



10. Montoy JCC, Dow WH, Kaplan BC. [Patient choice in opt-in, active choice, and opt-out HIV screening: randomized clinical trial](#). *BMJ*. 2016;352:h6895.
11. Kass NE. [An ethics framework for public health](#). *American Journal of Public Health*. 2001;91(11):1776-82.
12. Rodríguez D, Vailhen A. Discussion sur le consentement présumé ou explicite pour le don d'organes. *Inserm Éthique*. 2009;
13. Bernier L. [Le don d'organes : voir au-delà des volontés individuelles ?](#) *Éthique et santé*. 2018;15(3):142-51.
14. Dworkin G. [Paternalism](#). In: Zalta EN, éditeur. *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Fall 2020 Ed.
15. Durand G. [Qui ne dit mot consent ? Pour une nouvelle loi sur le don d'organes](#). *La Vie des idées*. 14 mars 2017.
16. Kay ES, Batey DS, Mugavero MJ. [The HIV treatment cascade and care continuum: updates, goals, and recommendations for the future](#). *AIDS Research and Therapy*. 2016;13(1):35.
17. Ha S, Paquette D, Tarasuk J, et al. [A systematic review of HIV testing among Canadian populations](#). *Canadian Journal of Public Health*. 2014;105(1):e53-62.
18. Bolsewicz K, Valley A, Debattista J, Whittaker A, Fitzgerald L. [Factors impacting HIV testing: a review – perspectives from Australia, Canada, and the UK](#). *AIDS Care*. 2015;27(5):570-80.
19. Klein A. [Criminal law, public health, and governance of HIV exposure and transmission](#). *The International Journal of Human Rights*. 2009;13(2-3):251-78.
20. Fall A, Adrien A, Leclerc P, Cox J. [Surveillance de seconde génération du VIH auprès des communautés montréalaises originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes anglophones](#). Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de Montréal. 2014.
21. Hanssens C. [Legal and ethical implications of opt-out HIV testing](#). *Clinical Infectious Diseases*. 2007;45(Suppl 4):S232-9.
22. Yazdanpanah Y, Sloan CE, Charlois-Ou C, et al. [Routine HIV screening in France: clinical impact and cost-effectiveness](#). *PLOS ONE*. 2010;5(10):e13132.
23. Mill JS. De la liberté. *Folio*. 2002
24. Filiatrault F, Désy M, Leclerc B. [Référentiel de valeurs pour soutenir l'analyse éthique des actions en santé publique](#). Institut national de santé publique du Québec. 2015.
25. Marks G, Crepaz N, Janssen RS. [Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA](#). *AIDS*. 2006;20(10):1447-50.
26. Daar ES, Corado K. [Condomless sex with virologically suppressed HIV-infected individuals: how safe is it?](#) *JAMA*. 2016;316(2):149-51.
27. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al. [Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy](#). *JAMA*. 2016;316(2):171-81.
28. Ministère de Santé et Services Sociaux. [Position ministérielle - L'effet du traitement des personnes vivant avec le VIH sur le risque de transmission sexuelle de l'infection](#). Québec ; 11 octobre 2018.
29. Perztti-Watel P, Spica L. [Le stigmata, une arme préventive contre les conduites à risque ?](#) *Questions de santé publique*. 2010;8.
30. Fiorentino M, Suzan-Monti M, Vilotitch A, et al. [Renunciation of health care by people living with HIV in France is still associated with discrimination in health-care services and social insecurity - results from the ANRS-VESPA2 survey](#). *Antiviral Therapy*. 2018;23(5):443-50.
31. Gelly M. [Dépistage ciblé, dépistage généralisé](#). *La Vie des idées*. 22 octobre 2014.
32. ONUSIDA. [HIV and universal health coverage — A guide for civil society](#). 30 avril 2016.
33. Lebrun LA. [Accès aux services de santé parmi les immigrants au Canada](#). *Canadian Ethnic Studies*. 2009;41/42(3-1):247-60.
34. Gardner EM, McLees MP, Steiner JF, del Rio C, Burman WJ. [The spectrum of engagement in HIV care and its relevance to test-and-treat strategies for prevention of HIV infection](#). *Clinical Infectious Diseases*. 2011;52(6):793-800.
35. Chung R. [Domination, vulnérabilité et inégalité d'accès aux soins de santé](#). *Philosophiques*. 2007;34(1):133.
36. McKnight C, Shumway M, Masson CL, et al. [Perceived discrimination among racial and ethnic minority drug users and the association with health care utilization](#). *Journal of Ethnicity and Substance Abuse*. 2017;16(4):404-19.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

# CRISPR Gene-Therapy: A Critical Review of Ethical Concerns and a Proposal for Public Decision-Making

Victor Lange<sup>a</sup>, Klemens Kappel<sup>a</sup>

## Résumé

CRISPR est actuellement considéré comme l'outil central de la future thérapie génique. Pourtant, de nombreux scientifiques et bioéthiciens de renom ont exprimé des préoccupations éthiques concernant la thérapie génique CRISPR. L'article présente un examen critique des préoccupations concernant la thérapie génique CRISPR telles qu'elles sont exprimées dans la littérature académique courante, ainsi que les réponses que l'on trouve généralement dans cette littérature. Les préoccupations exprimées peuvent être classées en trois catégories selon qu'elles mettent l'accent sur le rapport risque/bénéfice, l'autonomie et le consentement éclairé, ou les préoccupations liées à divers aspects de la justice. Dans la littérature examinée, nous n'avons trouvé aucune objection intrinsèque à la thérapie génique CRISPR, même si beaucoup de ces objections étaient présentes dans les discussions sur l'édition de gènes dans les années 1990. Cet article propose un bref aperçu d'un cadre moral applicable en pratique pour la prise de décision publique sur la thérapie génique CRISPR, et suggère comment un tel cadre pourrait être soutenu. Nous suggérons également que ce cadre devrait régir l'engagement public sur la thérapie génique CRISPR afin de réduire le risque que nous prenions des décisions sur la thérapie génique CRISPR sur la base de perceptions erronées, de vues exagérées du risque ou de vues morales ou religieuses déraisonnables.

## Mots-clés

biotechnologie, convergence, CRISPR, thérapie génique, principes de niveau intermédiaire, engagement public

## Abstract

CRISPR is currently viewed as the central tool for future gene therapy. Yet, many prominent scientists and bioethicists have expressed ethical concerns around CRISPR gene therapy. This paper provides a critical review of concerns about CRISPR gene therapy as expressed in the mainstream academic literature, paired with replies also generally found in that literature. The expressed concerns can be categorised into three types depending on whether they stress risk/benefit ratio, autonomy and informed consent, or concerns related to various aspects of justice. In the reviewed literature, we found no intrinsic objections to CRISPR gene therapy, even though many such objections were present in discussions of gene editing in the 1990s. The paper then proposes a brief outline for a practically applicable moral framework for public decision-making about CRISPR gene therapy and suggests how such a framework might be supported. We also suggest that this framework should govern public engagement about CRISPR gene therapy in order to reduce the risk that we make decisions about CRISPR gene therapy based on misperceptions, inflated views of risk, or unreasonable moral or religious views.

## Keywords

biotechnology, convergence, CRISPR, gene therapy, mid-level principles, public engagement

## Affiliations

<sup>a</sup> Department of Philosophy, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark

**Correspondance / Correspondence:** Victor Lange, [victorlange.sohrab@gmail.com](mailto:victorlange.sohrab@gmail.com)

## INTRODUCTION

CRISPR has consistently been praised as a revolutionary therapeutic tool, in large part because it is precise, easy and cheap to use (1-3). Targets include monogenic diseases such as Sickle Cell and Huntington's disease (4), polygenic diseases such as cancer (5), neurogenerative diseases such as Alzheimer's (6), and psychiatric conditions such as schizophrenia and autism have also been mentioned as potential targets (7,8). Like other novel biotechnologies, CRISPR gene therapy has been the subject of a range of ethical concerns. In this paper, we provide a review of these ethical concerns as they have been presented in the mainstream academic literature, paired with responses to the concerns.<sup>1</sup> While gene therapy has been discussed in bioethics since the 1990s (9), we have focused on literature discussing CRISPR explicitly. In subsequent section, we build on this review to propose a framework for decision-making about CRISPR gene therapy and for public engagement.

## ETHICAL CONCERNS OF CRISPR GENE THERAPY

In the following, we review the main objections to CRISPR gene therapy expressed in mainstream academic literature, typically by scientists and bioethicists. We do not intend to cover objections expressed in other venues, such as the press or social media, nor do we offer an opinion survey. We focus instead on CRISPR as this has been at the centre of public attention, though very similar issues may be raised by TALENs, Zinc Finger Nucleases, or future inventions springing out of CRISPR. Moreover, for reasons of space, we have limited our discussion to therapeutic uses of CRISPR, setting aside non-therapeutic uses and enhancement, while acknowledging that enhancement deserves a discussion of its own and that the therapeutic/non-therapeutic distinction is difficult to draw in some cases (10,11). The following sections describes the important concerns found,

<sup>1</sup> We do not distinguish, here, between versions of the CRISPR tool that make double-stranded cuts (such as CRISPR-Cas9) and versions that regulate gene expression without double-stranded cut (such as CRISPRa and CRISPRi).

organized according to the *type* of ethical concern, and paired with replies. This highlights our finding that concerns can be naturally divided into three groups: 1) concerns relating to risk/benefit ratio, 2) concerns related to consent and autonomy, and finally 3) concerns related to various aspects of justice.

## 1. Risk/benefit concerns

The first type of concern stresses that CRISPR gene therapy does not have an acceptable risk/benefit profile (12). This concern has been expressed in multiple ways.

### *Therapeutic need*

One claim is that CRISPR gene therapy is not therapeutically needed as other established and better understood procedures can treat the same diseases but with lower risks. The concern would here be that CRISPR exhibits an unattractive risk-benefit profile given the supply of other more well-known therapeutic procedures. However, despite the relevance of this concern, many commentators stress the exact opposite – that CRISPR gene therapy offers unique therapeutic opportunities (2,11). But things seem different with germline therapy,<sup>2</sup> where it has been widely argued that the combination of in vitro fertilisation (IVF) and preimplantation genetic testing (PGT) offer the same benefits as germline therapy, but with lower risks. By making several embryos and selecting those without the relevant disease alleles, one can gain the same medical benefits as germline cell editing but with lower risks (13). In reply, it has been pointed out that IVF and PGT do *not* offer the same benefits as germline cell editing under the following three scenarios: 1) one of the parents is homozygous with a dominant disease, 2) both of the parents are homozygous with a recessive disease, 3) the disease is polygenic (such as cancer or diabetes) and involves, for example, 20 genes, in which case the couple cannot produce a large enough set of embryos allowing an embryo with the right combination of all alleles to be selected (14). Note here that both scenarios 1 and 2 would be very rare scenarios. Embryos with a homozygous dominant disease allele often are not viable, which means that individuals with such genetic profiles are very rare (15). Concerning scenario 2, the chances of two individuals homozygous with a recessive disease pairing up is very small, assuming random mating. For example, based on the current prevalence of Cystic Fibrosis (an autosomal recessive disease) in the United States, only each 15<sup>th</sup> year would germline cell editing be needed, otherwise PGT could do the job (15). Concerning scenario 3, one might question whether we have sufficient knowledge of which genes are involved in polygenic diseases, and how these genes interact to use CRISPR gene therapy (16). Such knowledge does not seem to be within close reach, pushing germline as well as somatic cell editing for polygenic diseases out to a more distant future. For work discussing the advantages of germline cell therapy to PGT, see (17,18).

### *Delivery*

Another risk/benefit concern focusses on the delivery of CRISPR. After having delivered CRISPR systems to human retina cells and stem cells, a significant number of the cells either stopped multiplying or died (19,20), which was apparently caused by the cells' cancer defence system (21). Although cell death is not necessarily dangerous to individuals, it is involved in conditions such as autoimmune diseases and neurodegeneration. Delivery hereby poses a relevant safety concern in terms of predisposing individuals to such dangerous conditions. This is a serious concern, but it should be noted first that retina and stem cells may be specifically sensitive to CRISPR interventions: other kinds of human cells, such as bone-marrow cells and many others, have not shown the same sensitivity (22). However, in general, delivery of the CRISPR system to the targeted genome region remain an important challenge to safe therapeutic use (23,24).

### *Off-target effects*

A common worry stresses so-called *off-target effects*, that is, the potential harmful effects of unintended modifications in the targeted genome (25). Since a CRISPR-complex can tolerate a small discrepancy between the sgRNA (the guiding sequence of nucleotides) and the targeted DNA sequence, the CRISPR-complex may edit other than the intended DNA sequence. Off-target effects have been reported several times (26), and may lead to cell death, tumor development, or other unwanted mutations (27,28). Relatedly, even if a CRISPR intervention is successful in only modifying the intended gene(s) in a patient, many genes are multifunctional (or pleiotropic). This means that some disease-causing genes may also have functions that are advantageous to the bearer. For example, a specific variant of the SLC39A gene decreases the risk of Parkinson's disease but increases the risk of schizophrenia and Crohn's disease (13). Fully successful modifications could have unforeseen negative consequences since this could hinder more positive functions of disease related genes. The multifunctional nature of genes might make it hard to assess the medical consequences of modifying some disease relevant genes.

Continuing with this worry, germline therapy would pass modifications on to future generations, giving rise to similar but additional concerns. For example, a specific version of the DARC gene is protective against malaria – yet the same version also makes organisms more vulnerable to HIV. One generation may experience high exposure to HIV and low exposure to malaria, while the exposure might be reversed for the next generation, implying that edits that are beneficial for one generation may be harmful to the next (14).

Notice also that even if a CRISPR gene-therapy intervention modifies the targeted gene(s) in the intended way, the modification may be incomplete with respect to the whole genome of the organism leading to mosaicism in the patient (an individual is genetically mosaic if they have developed from the same zygote and yet carry two or more cell populations with different

<sup>2</sup> Somatic cells (i.e., cells that make up the body of an organism) do not pass modified genetic information to off-spring. By contrast, modifying germline cells (i.e., cells that are involved in reproduction) will lead to their genetic modification being passed to offspring.

genotypes). Mosaicism might be morally worrisome for multiple reasons. First, while mosaicism does not necessarily pose any risk (none of the different genotypes may contain disease-causing genes), the condition has been linked to dangerous conditions such as cancer (29). This poses a safety concern in terms of side-effects. Second, since mosaicism involves incomplete modification of the disease relevant gene, it would mean that the subject could still develop the relevant disease since they would still carry the disease relevant gene(s) in one of their genotypes. This poses an efficiency concern (30). Third, mosaicism would also hinder reliable testing of individuals and their genetic disposition to diseases. That is, a test might target one of the individual's genotypes and lead a clinician/geneticist to conclude, on the basis of test, that the subject does not carry the relevant gene, yet be mistaken in this conclusion because the subject's other genotype contained the disease relevant gene. Mosaicism thus also poses a concern of genome testing and ultimately providing adequate treatment for patients (31).

The general reply to concerns like those above would stress advancements in our knowledge of the human genome and in technical feasibility. Whether or when such advancements will be within reach is obviously difficult to say. Yet, CRISPR technologies are continuously improved, for example with regards to off-target effects (32). Using a very specific version of the Cas9-protein (the SpCas9-HF1 version) when editing with the CRISPR-Cas9 system brought off-target effects down to an undetectable level in one study (33). Other improvements have been gained by modifying the strategy for how the Cas9 protein cuts the DNA sequence (34), or by working with a fusion of so-called catalytically inactive Cas9 to FokI nuclease (35). Further, timing the delivery of the CRISPR unit seems to counter mosaicism. Delivering this unit as soon as possible after fertilization seems to decrease this tendency (36). And last of all, new versions of the CRISPR tool, such as CRISPRa and CRISPRi, make epigenetic changes that are reversible (37), a relevant feature since it would allow for potentially undoing possible off-target effects.

## 2. Consent-related concerns

A second and distinct type of ethical concern is that CRISPR gene therapy on germline cells would be performed without informed consent from the affected individuals, a worry also relevant for somatic cell therapy performed at an early stage. One may ask by what authority the current generation (often parents) could make these decisions? (38)<sup>3</sup>

Two lines of reply are available (39). First, numerous activities and decisions made by parents, or the current generation, can significantly affect future individuals without any consent, e.g., decisions about introduction of technology, political organization, use of natural resources, influence on the environment. Moreover, in a genetic perspective, the behaviour and lifestyle habits of parents may affect the epigenome of their children, likewise without consent. Thus, the absence of informed consent from future individuals cannot plausibly ground an absolute moral constraint on making choices that affect future individuals. Second, the standard procedure in clinical practice for making decisions for individuals who cannot give or withhold informed consent is to approve a therapeutic intervention if and only if the benefits clearly and significantly outweigh the risks. If a safe and efficient CRISPR germline gene therapy could knock out a gene for a monogenic disease such as Sickle cell anaemia or Huntington's chorea in an embryo or the germline, this therapy would pass the test normally employed for consenting to a treatment on behalf of future individuals. Yet, many authors have argued that germline cell interventions are distinctively problematic (40,41). First, germline therapy irreversibly affects individuals: they cannot be reversed by the child as other parental choices (e.g., choice of school). Second, parental choice in influencing the traits of their child is and should remain limited. Parents do not have an absolute and unrestricted right to influence their children in whichever way they want. For example, in the UK, deaf parents are not allowed to choose a deaf child by *in vitro* fertilization even if they have this preference (40). Third, there are significant off-target effects of germline intervention and often no success in making the desired modification. Though not mentioned directly in any argument against germline gene therapy, one might add that individuals with certain diseases, such as Sickle Cell disease, sometimes state that they would not prefer to be without their disease state (38), and some do not wish to edit the gene out of their own children (42).

In response to these concerns, note first that even if some decisions are in principle reversible, they may well be *de facto* irreversible for the individuals influenced by them. Examples include the current generation's decisions concerning the use of non-renewable resources, implementation of technology, or the design of political institutions. Second, a trait being irreversible does not imply that it is morally problematic. For example, a pregnant woman opting for a healthy diet irreversibly affects her future child, but this is not morally problematic. Thirdly, germline cell therapy does not rest on the assumption that parents have an unrestricted right to choose whatever trait of their child dictated by their whims. Rather, the moral justification of germline therapy rests on the presumption of a positive contribution that a modified trait adds to future individuals' well-being. Fourth, though off-target effects are a serious concern, research looks promising for avoiding such unintended modifications and effects (as mentioned above). Though we cannot discuss this here, note that some authors have stressed that human rights might be crucial for gene therapy (43,44).

## 3. Justice-related concerns

The third and last type of ethical concern is centred around the implications CRISPR gene therapy might have for social justice. Social justice in relation to novel biotechnologies refers to a variety of concerns (45). Central among them is *procedural justice*, which concerns the process by which decisions are made – i.e., what stakeholders can influence the decision, whether the procedure is transparent, and other general structures. Policy-decisions concerning CRISPR gene therapy might be procedurally unjust if relevant stakeholders (such as patients) have not been a part of the decision procedure in an appropriate

<sup>3</sup> See also the 2015 [Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos](#).

way. Several authors have expressed such or related concerns (46). Another justice-related concern focusses on *distributive justice*, i.e., the distribution of benefits and burdens as an outcome of decisions about CRISPR gene therapy. Authors stress in various ways how CRISPR gene therapy may – due to price, location, and other factors – benefit only the already affluent groups in a specific society or globally, and how prior disadvantaged groups may not benefit under such outcomes (47).

In response, note first that justice-related concerns do not point to intrinsic moral difficulties with CRISPR gene therapy. Rather, they represent generic requirements about how health policy decisions are made and how resources are allocated. Second, while procedural justice and fair resource allocation are without doubt important concerns, a medical treatment can be ethically defensible even if provided in an otherwise unfair system. For example, it would seem morally unjustified to disallow an expensive therapy for heart or cancer disease on the ground that due to socio-economic factors only a small percentage of needy patients could afford the therapy (45). Moreover, one could hope that competition and regulation over time would fade out the initial high cost of CRISPR gene therapy. Third, one of the revolutionary aspects of CRISPR is its affordability, suggesting that if CRISPR gene therapy remains expensive this would be for reasons other than the tool itself, but due instead to specific societal, legal, economical arrangements that could be counteracted.

The patenting of CRISPR is a particular justice-related arrangement that has been widely discussed. The two main players in what is known as the “CRISPR patent game” are the University of California at Berkeley (UCB) and the Broad Institute – both have played key roles in developing CRISPR-Cas9 and have been granted patents in different countries (48,49). Many authors have expressed ethical concerns about the current patent situation, often related to procedural and distributive justice (50,51). For example, de Graeff et al. stress the need for including other stakeholders in the patent process than the patentee (52). Similarly, Jasanoff & Hurlbut advocate a platform for decision-making about biotechnology that brings together stakeholders such as patient organizations, pharmaceutical companies, researchers, and research institutes in deciding on patent structure (53). A related discussion focuses on the two fundamental moral motivations for allowing patenting scientific and technological advancements (54,55). First, patenting such advances should encourage scientific and technological progress by providing a fiscal incentive to develop new technologies. Second, it must be ensured that citizens benefit from these advances, which sometimes requires that we intervene in patent structures. A dominant view in the literature is that the current patent structure around CRISPR does not sufficiently satisfy the second motivation. Similarly, some authors have expressed concerns that the two key patentees of CRISPR, UCB and the Broad Institute, have made surrogate companies to which they often grant exclusive rights to use CRISPR. Such patent structures might limit the benefits of CRISPR for citizens (56). Other authors have explored whether patents on CRISPR could be denied altogether on the grounds that concerns for social justice and the public good would demand that no one should have such authority over a technology with therapeutic prospects as great as CRISPR (57).

This concludes our review of ethical objections to CRISPR gene-therapy. We now turn to some general remarks and further implications.

### Some conclusions and reflections on the review

First, the reviewed concerns relate to the risk of adverse effects, proper informed consent, legitimate decision processes, fair allocation of health resources, and to socio-economic justice relating to patenting structures. As the ethical approval of any medical therapy, whatever its method of intervention, would plausible require addressing the exact same concerns, but no more than that, our review supports treating CRISPR gene therapy like any other medical therapy. The scientific and the bioethical community have been particularly worried about germline CRISPR gene therapy, and though there are diverging views, many authors stress an “ethical (red) line” between somatic and germline modification (58-63). However, it is not clear from the review what would support this contention. Germline therapy may surely have a worse risk/benefit profile, it may raise special concerns about social justice, and it may require knowledge that we do not yet have. But the basic concerns would be the same.

Secondly, while all the concerns raised are significant, it does not seem that they could not be satisfactorily met in principle or in practice, even if this is not likely to happen in the near future. Third, while the outcome of our review may seem unsurprising, it is noteworthy that a range of *intrinsic objections* found in earlier bioethics debates are absent (64). This includes arguments that some type of intervention is morally wrong because it amounts to “playing god” (65,66), is unnatural (67), or is an expression of a wrongful vision of existence (68). Also absent is what might be called “gut-feeling arguments,” which is the idea that some intervention is morally wrong (or is justifiably believed to be wrong) merely on the grounds that it invokes an instinctive feeling of aversion (69).

Our review has not yet discussed slippery slope arguments (SSAs) although such are regularly mentioned (70,71). Relating to CRISPR, SSAs typically come in three kinds, stressing a slide 1) from somatic gene therapy to germline, 2) from ethically responsible use of embryos to irresponsible use in research, or 3) from gene therapy to genetic enhancement (72). In philosophy, SSAs are generally viewed with suspicion (73,74) and are often dismissed when discussing implementation of different biotechnologies (75,76). It is often unclear what SSAs assert about the slide in question, or what evidence there is that a particular adverse development cannot be prevented by regulatory mechanisms. We have not been able to identify any new SSAs in the CRISPR or gene editing literature that are sufficiently clear about the nature of the slide asserted, or that provide evidence that reasonable measures cannot prevent a slide.

## PUBLIC DECISION-MAKING ABOUT CRISPR GENE THERAPY

The CRISPR literature stresses the need for a common framework of ethical principles to guide political, bureaucratic and clinical decision-making concerning CRISPR gene therapy at various levels (77). Based on the consensus in the reviewed literature, it is natural to propose what we will call *the convergence framework* for governing CRISPR gene therapy:

A specific type of medical intervention is ethically acceptable if and only if it (i) has an acceptable risk/benefit profile, (ii) relevant and proper informed consent can be obtained from affected individuals, and (iii) decisions and policies meet requirement of procedural justice, just allocation of health care resources, etc.

A full explication and defense of the convergence framework is not possible here so a few remarks will have to suffice. We submit that ethical principles for decision-making should meet three desiderata: the principles should be (a) **feasible** in that they are manageable in most contexts of political, bureaucratic, and clinical decision-making, (b) **uncontroversial** in the sense that they enjoy wide support, and (c) have significant **theoretical support**. Arguably, the convergence framework meets these criteria.

### a) Feasible

The convergence framework specifies midlevel principles, which in our favoured interpretation partially determines a decision-procedure by indicating the moral factors that decision-makers should consider when deciding on policies. Doing so is feasible, unlike trying to logically infer decisions from fully specified ethical principles. This is similar to and borrows from Beauchamp and Childress's influential four principles for biomedical ethics, which were proposed as tools to 'real life' decision-making under time constraints and uncertainty (78). As stated, the framework is obviously vague, but below we suggest that more precise interpretations should be negotiated in part through public deliberation.

### b) Uncontroversial

The reviewed academic literature indicates wide support for applying the convergence framework to CRISPR gene therapy. Moreover, several organisations have recommended ethical principles for CRISPR use that closely resemble the convergence framework (79). For example, The U.S. National Academies of Sciences Engineering and Medicine (NASEM) Committee on Human Genome Editing have proposed seven principles for morally responsible use of CRISPR (80).

1. **Promoting well-being:** *The principle of promoting well-being supports providing benefit and preventing harm to those affected, often referred to in the bioethics literature as the principles of beneficence and nonmaleficence.*
2. **Transparency:** *The principle of transparency requires openness and sharing of information in ways that are accessible and understandable to stakeholders.*
3. **Due care:** *The principle of due care for patients enrolled in research studies or receiving clinical care requires proceeding carefully and deliberately, and only when supported by sufficient and robust evidence.*
4. **Responsible science:** *The principle of responsible science underpins adherence to the highest standards of research, from bench to bedside, in accordance with international and professional norms.*
5. **Respect for persons:** *The principle of respect for persons requires recognition of the personal dignity of all individuals, acknowledgment of the centrality of personal choice, and respect for individual decisions. All people have equal moral value, regardless of their genetic qualities.*
6. **Fairness:** *The principle of fairness requires that like cases be treated alike, and that risks and benefits be equitably distributed (distributive justice).*
7. **Transnational cooperation:** *The principle of transnational cooperation supports a commitment to collaborative approaches to research and governance while respecting different cultural contexts.*

Each of these principles subsume under one of the three moral dimensions identified in the convergence framework (i.e., the dimension of risk-benefit, autonomy, or justice. For example, principles 1 and 3 seem to concern risk-benefit ratio while principle 5 is interpretable as a concern about autonomy, and principle 6 expresses a basic concern about social justice. Principle 2 might reduce to two types of moral concerns: those of risk-benefit ratio and autonomy.

Compare this to The Nuffield Council of Bioethics (81), which provides a much shorter list of only two ethical principles for regulation and responsible use of CRISPR, specifically applying to germline gene editing.

**1. The welfare of the future person:** *Gametes or embryos that have been subject to genome editing procedures (or that are derived from cells that have been subject to such procedures) should be used only where the procedure is carried out in a manner and for a purpose that is intended to secure the welfare of and is consistent with the welfare of a person who may be born as a consequence of treatment using those cells.*

**2. Social justice and solidarity:** *The use of gametes or embryos that have been subject to genome editing procedures (or that are derived from cells that have been subject to such procedures) should be permitted only in circumstances in which it cannot reasonably be expected to produce or exacerbate social division or the unmitigated marginalisation or disadvantage of groups within society.*

Principle 1 concerns the welfare of future persons, while principle 2 concerns social justice and solidarity. We find it natural to understand principle 1 as expressing a moral concern about risk-benefit ratio, while principle 2 expresses moral concerns of autonomy and of justice.

From these two frameworks, it is reasonable to draw two conclusions. First, major ethical advisory organs such as NASEM and The Nuffield Council of Bioethics agree in identifying risk-benefit ratio, autonomy, and social justice as the central ethical concerns of CRISPR use. Second, these organisations do not propose any additional type of moral concern as being relevant to the therapeutic use of CRISPR, i.e., moral concerns that cannot be reasonably understood as concerning risk-benefit, autonomy, or justice. Consequently, the convergence framework seems adequate in its moral outlook on the therapeutic use of CRISPR in relation to the independent proposals of these major organisations.

The WHO has also recently published a report on developing global standards for governance and oversight for human genome editing (82). The report does not formulate a final set of ethical principles for the use of CRISPR, but stresses instead the values and principles that should guide the development of such regulatory principles and a long line of activities around CRISPR concerning education, research, public engagement, etc. These are values such as inclusiveness, caution, social justice, solidarity and global health justice. One might wonder whether the convergence framework is too thin in the light of the multiple ethical values that the WHO identify as involved in CRISPR. For example, can the framework provide principles for public education on CRISPR? These worries are obviously relevant. In reply, note that the convergence framework is limited in scope and is not intended to govern all activities related to CRISPR, but only whether specific therapeutic use of CRISPR is morally acceptable or not. Second, while further analysis would be relevant here, we do not find that any of the values stressed by the WHO go beyond fundamental concerns about risk-benefit ratio, autonomy, and social justice.

### c) Theoretical support

Whether the consensus in the academic literature can be regarded as theoretical support for the framework depends on the highly controversial assumptions that this consensus has emerged from experts who reliably and independently of one another track truth or theoretical plausibility in the moral domain (83). Alternatively, other theoretical support may be found if it can be shown that major ethical theories taken seriously by professional philosophers and ethicists (e.g., varieties of consequentialism, Kantianism, contractualism, and virtue ethics) converge on the framework. Finally, the framework may be defended as public reason principles in the Rawlsian sense. That is, it might be suggested that even when citizens disagree about comprehensive views, reasonable citizens can agree on the convergence framework for the purpose of common decisions about CRISPR (78, note 61 p.383).

### Public engagement

The convergence framework might have an important role to play in public engagement on CRISPR gene-therapy. Population surveys indicate that therapeutic uses of CRISPR are supported by a significant majority, whereas non-therapeutic uses, such as enhancement, are rejected. Still, a significant minority rejects the use of therapeutic CRISPR gene-therapy (84-86). Many authors have stressed the need for public engagement, and surveys indicate that citizens concur (44,47,53,86-91). Yet, a common worry is that public engagement leads us to adopt governance structures based on misperceptions, inflated views of risk, or unreasonable moral or religious views (92). A prominent critic is Cass Sunstein, who urges that democratic governments should “respond to people’s values, not to their blunders.” (93, p.126) To counteract this, the convergence framework could be imposed as a constraint on public engagement.

We are aware, of course, that the framework would appear controversial to some citizens. While applying the framework would not prevent any sincerely held view from being freely expressed or publicly debated, it would mean that only reasons stateable or translatable into the framework could ultimately impact legislation and policy making. This would require citizens to sincerely pursue and justify decisions on CRISPR gene therapy in ways compliant with the framework and would limit the types of concerns to which fellow citizens and decision-makers are required to respond.

Given the above, public engagement governed by the convergence framework would be a matter of settling the specific interpretation and contextual weighing of the principles when applied to CRISPR gene therapy. This would, at least to some extent, address the common challenge that the framework is too unspecific and open to various interpretations (92-96). Note also that there are natural anchor points for a reasonable interpretation of the framework: when evaluating CRISPR gene therapies, we should require risk/benefit profiles, consent procedures and social justice that cohere with what we require from other relevantly similar treatments. This would ground our interpretation of the convergence framework in a wider context.

## CONCLUSION

In this paper, we provided a critical review of the ethical concerns present in the relevant CRISPR literature and proposed dividing these into three types, i.e., risk/benefit ratio, autonomy and informed consent, and justice related concerns. Our review showed that intrinsic objections to CRISPR gene therapy found in earlier bioethics debates are largely absent. Moreover, we suggested the convergence framework as a guiding scheme for decision-making on CRISPR gene therapy that should both govern and receive a contextually determined and more specific interpretation through public engagement.

**Reçu/Received:** 19/05/2021

### Remerciements

Le travail sur ce document a été généreusement financé par la Fondation Novo Nordisk, dans le cadre du projet Éthique convergente et éthique de la controverse (CEEC). Nous remercions Andreas Christiansen, Bjørn Gunnar Hallsson, Alexander Heape, Katla Hedinsdottir, Nanna Cecilie Halmsted Kongsholm, Gina Labovic, Jonas Aske Dam Rasmussen, Johan Jensen, Niels Gustav Døcker Husum et Annika Andersen pour leurs commentaires et la discussion critique des versions précédentes.

### Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

**Publié/Published:** 13/06/2022

### Acknowledgements

Work on this paper was generously funded by the Novo Nordisk Foundation as a part of the project Convergent Ethics and Ethics of Controversy (CEEC). Thanks to Andreas Christiansen, Bjørn Gunnar Hallsson, Alexander Heape, Katla Hedinsdottir, Nanna Cecilie Halmsted Kongsholm, Gina Labovic, Jonas Aske Dam Rasmussen, Johan Jensen, Niels Gustav Døcker Husum, and Annika Andersen for comments and critical discussion of earlier drafts.

### Conflicts of Interest

None to declare

**Édition/Editors:** Erica Monteferrante & Aliya Afddal

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

**Évaluation/Peer-Review:** Donna Dickenson & Jacob S. Sherkow

Les recommandations des évaluateurs externes sont prises en considération de façon sérieuse par les éditeurs et les auteurs dans la préparation des manuscrits pour publication. Toutefois, être nommé comme évaluateur n'indique pas nécessairement l'approbation de ce manuscrit. Les éditeurs de la [Revue canadienne de bioéthique](#) assument la responsabilité entière de l'acceptation finale et de la publication d'un article.

Reviewer evaluations are given serious consideration by the editors and authors in the preparation of manuscripts for publication. Nonetheless, being named as a reviewer does not necessarily denote approval of a manuscript; the editors of the [Canadian Journal of Bioethics](#) take full responsibility for final acceptance and publication of an article.

## REFERENCES

1. Cai L, Fisher AL, Huang H, Xie Z. [CRISPR-mediated genome editing and human diseases](#). *Genes & Disease*. 2016;3(4):244-51.
2. Cox DB, Platt RJ, Zhang F. [Therapeutic genome editing: prospects and challenges](#). *Nature Medicine*. 2015;21(2):121-31.
3. Doudna JA, Charpentier E. [The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9](#). *Science*. 2014;346(6213):1258096.
4. Shin JW, Kim KH, Chao MJ, et al. [Permanent inactivation of Huntington's disease mutation by personalized allele-specific CRISPR/Cas9](#). *Human Molecular Genetics*. 2016;25(20):4566-76.
5. Sánchez-Rivera FJ, Jacks T. [Applications of the CRISPR-Cas9 system in cancer biology](#). *Nature Reviews Cancer*. 2015;15(7):387-95.
6. Rohn TT, Kim N, Isho NF, Mack JM. [The potential of CRISPR/Cas9 gene editing as a treatment strategy for Alzheimer's Disease](#). *Journal of Alzheimer's disease & Parkinsonism*. 2018;8(3):439.
7. Zhuo C, Hou W, Hu L, Lin C, Chen C, Lin X. [Genomic editing of non-coding RNA genes with CRISPR/Cas9 ushers in a potential novel approach to study and treat schizophrenia](#). *Frontiers in Molecular Neuroscience*. 2017;10:28.
8. Wang P, Lin M, Pedrosa E, et al. [CRISPR/Cas9-mediated heterozygous knockout of the autism gene CHD8 and characterization of its transcriptional networks in neurodevelopment](#). *Molecular Autism*. 2015;6:55.
9. Holtug N. [Altering humans—the case for and against human gene therapy](#). *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 1997;6(2):157-74.
10. Giubilini A, Sanyal S. [The ethics of human enhancement](#). *Philosophy Compass*. 2015;10(4):233-43.
11. Mo O. [CRISPR-Cas9 human genome editing: challenges, ethical concerns and implications](#). *Journal of Clinical Research and Bioethics*. 2015;6(6).



47. Hildebrandt CC, Marron JM. [Justice in CRISPR/Cas9 research and clinical applications](#). *AMA Journal of Ethics*. 2018;20(9):E826-33.
48. Ledford H. [CRISPR, the disruptor](#). *Nature*. 2015;522(7554):20-4.
49. Feeney O, Cockbain J, Morrison M, Diependaele L, Van Assche K, Sterckx S. [Patenting foundational technologies: lessons from CRISPR and other core biotechnologies](#). *American Journal of Bioethics*. 2018;18(12):36-48.
50. Contreras JL. [Is CRISPR different? considering exclusivity for research tools, therapeutics, and everything in between](#). *American Journal of Bioethics*. 2018;18(12):59-61.
51. Cook-Deegan R. [CRISPR patents: aspiring to coherent patent policy](#). *American Journal of Bioethics*. 2018;18(12):51-4.
52. de Graeff N, Dijkman LE, Jongsma KR, Bredenoord AL. [Fair governance of biotechnology: patents, private governance, and procedural justice](#). *American Journal of Bioethics*. 2018;18(12):57-9.
53. Jasanoff S, Hurlbut JB. [A global observatory for gene editing](#). *Nature*. 2018;555(7697):435-7.
54. Boggio A, Ho CWL. [The human right to science and foundational technologies](#). *American Journal of Bioethics*. 2018;18(12):69-71.
55. Farrelly C. [Gene patents and the social justice lens](#). *American Journal of Bioethics*. 2018;18(12):49-51.
56. Contreras JL, Sherkow JS. [CRISPR, surrogate licensing, and scientific discovery](#). *Science*. 2017;355(6326):698-700.
57. Capps B, Mulvihill JJ, Joly Y, Lysaght T. [The view of CRISPR patents through the lens of solidarity and the public good](#). *American Journal of Bioethics*. 2018;18(12):54-6.
58. Baumann M. [CRISPR/Cas9 genome editing – new and old ethical issues arising from a revolutionary technology](#). *NanoEthics*. 2016;10(2):139-59.
59. Schultz-Bergin M. [Is CRISPR an ethical game changer?](#) *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*. 2018;31(2):219-38.
60. Scherz P. [The mechanism and applications of CRISPR-Cas9](#). *The National Catholic Bioethics Quarterly*. 2017;17(1):29-36.
61. Bosley KS, Botchan M, Bredenoord AL, et al. [CRISPR germline engineering – the community speaks](#). *Nature Biotechnology*. 2015;33(5):478-86.
62. Vasilidou SK, Diamandis EP, Church GM, et al. [CRISPR-Cas9 system: opportunities and concerns](#). *Clinical Chemistry*. 2016;62(10):1304-11.
63. Werner-Felmayer G, Shalev C. [Human germline modification—a missing link](#). *American Journal of Bioethics*. 2015;15(12):49-51.
64. Macintosh KL. *Enhanced Beings: Human Germline Modification and the Law*. Cambridge: Cambridge University Press; 2018.
65. Coady CAJ. *Playing god*. In: Savulescu J, Bostrom N, editors. *Human Enhancement*: Oxford University Press; 2009. p. 155-80.
66. Held V. [Feminist transformations of moral theory](#). *Philosophy and Phenomenological Research*. 1990;50(suppl):321-44.
67. Sheehan M. [Making sense of the immorality of unnaturalness](#). *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2009;18(2):177-88.
68. Sandel MJ. [The case against perfection](#). *The Atlantic*. 2004;293(3):50.
69. Kass LR. [The wisdom of repugnance: why we should ban the cloning of humans](#). *The New Republic*. 1997;216(22):17-26.
70. Macpherson I, Roqué MV, Segarra I. [Ethical challenges of germline genetic enhancement](#). *Frontiers in Genetics*. 2019;10:767.
71. Launis V. [Human gene therapy and the slippery slope argument](#). *Medicine, Health Care, and Philosophy*. 2002;5(2):169-79.
72. Cavaliere G. *Background paper: the ethics of human genome editing*. WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. 2019.
73. Enoch D. [Once you start using slippery slope arguments, you're on a very slippery slope](#). *Oxford Journal of Legal Studies*. 2001;21(4):629-47.
74. Spielthener G. [A logical analysis of slippery slope arguments](#). *Health Care Analysis*. 2009;18(2):148-63.
75. Walton D. [The slippery slope argument in the ethical debate on genetic engineering of humans](#). *Science and Engineering Ethics*. 2016;23(6):1507-28.
76. Callies DE. [The slippery slope argument against geoengineering research](#). *Journal of Applied Philosophy*. 2019;36(4):675-87.
77. Sherkow JS. [Controlling CRISPR through law: legal regimes as precautionary principles](#). *The CRISPR Journal*. 2019;2(5):299-303.
78. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 7<sup>th</sup> ed. New York: Oxford University Press; 2013.
79. Brokowski C. [Do CRISPR germline ethics statements cut it?](#) *The CRISPR Journal*. 2018;1(2):115-125.
80. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. [Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance](#). Washington, DC: The National Academies Press; 2017.
81. Nuffield Council on Bioethics. [Genome Editing and Human Reproduction: Social and Ethical Issues](#). London: Nuffield Council on Bioethics; 2018.
82. WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. [Human Genome Editing: Recommendations](#). Geneva: World Health Organization; 2021.

83. Goldman AI. [Experts: which ones should you trust?](#) Philosophy and Phenomenological Research. 2001;63(1):85-110.
84. Critchley C, Nicol D, Bruce G, Walshe J, Treleaven T, Tuch B. [Predicting public attitudes toward gene editing of germlines: the impact of moral and hereditary concern in human and animal applications.](#) Frontiers in Genetics. 2018;9:704.
85. Gaskell G, Bard I, Allansdottir A, et al. [Public views on gene editing and its uses.](#) Nature Biotechnology. 2017;35(11):1021-3.
86. Scheufele DA, Xenos MA, Howell EL, Rose KM, Brossard D, Hardy BW. [U.S. attitudes on human genome editing.](#) Science. 2017;357(6351):553-4.
87. Saha K, Hurlbut JB, Jasanoff S, et al. [Building capacity for a global genome editing observatory: institutional design.](#) Trends in Biotechnology. 2018;36(8):741-3.
88. Hurlbut JB, Jasanoff S, Saha K, et al. [Building capacity for a global genome editing observatory: conceptual challenges.](#) Trends in Biotechnology. 2018;36(7):639-41.
89. Durant J. [Participatory technology assessment and the democratic model of the public understanding of science.](#) Science and Public Policy. 1999;26(5):313-9.
90. Gastil J. [Designing public deliberation at the intersection of science and public policy.](#) In: Hall Jamieson K, Kahan DM, Scheufele DA, editors. The Oxford Handbook of the Science of Science Communication; 2017. p. 233-42.
91. McCaughey T, Budden DM, Sanfilippo PG, et al. [A need for better understanding is the major determinant for public perceptions of human gene editing.](#) Human Gene Therapy. 2019;30(1):36-43.
92. Benston S. [Everything in moderation, even hype: learning from vaccine controversies to strike a balance with CRISPR.](#) Journal of Medical Ethics. 2017;43(12):819-23.
93. Sunstein CR. Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle. Cambridge: Cambridge University Press; 2005.
94. Clouser KD, Gert B. [A critique of principlism.](#) The Journal of Medicine and Philosophy. 1990;15(2):219-36.
95. DeGrazia D. [Moving forward in bioethical theory: theories, cases, and specified principlism.](#) The Journal of Medicine and Philosophy. 1992;17(5):511-39.
96. Strong C. [Specified principlism: What is it, and does it really resolve cases better than casuistry?](#) The Journal of Medicine and Philosophy. 2000;25(3):323-41.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

# La recherche translationnelle et la science de l'implantation : des outils pour les bioéthiciens pour étudier les enjeux éthiques de nouvelles technologies

Tierry Morel-Laforce<sup>a</sup>, Vardit Ravitsky<sup>a</sup>, Anne-Marie Laberge<sup>b</sup>

## Résumé

L'implantation d'une nouvelle technologie est une étape de la translation d'une découverte vers une application clinique. De nombreux modèles ont été proposés pour étudier une telle translation ; celui de Goering, Holland et Kelley met de l'avant des priorités qui résonnent avec la bioéthique. Nous proposons l'application d'un outil issu des sciences de l'implantation, le *Consolidated Framework for Implementation Research* (CFIR), pour identifier les enjeux éthiques d'une nouvelle technologie. Cet outil est conçu pour identifier les barrières et facilitateurs de l'implantation d'une technologie, et par le fait même s'inscrit dans le modèle de la recherche translationnelle. Nous prenons en exemple le test génomique prénatal non invasif (TGPNI). Ce test est offert dans certaines provinces du Canada en deuxième intention pour les personnes enceintes ayant une haute probabilité d'avoir un fœtus avec une aneuploïdie. Des innovations potentielles du TGPNI sont de l'offrir comme test de première intention et d'étendre le nombre de conditions génétiques dépistées. Nous proposons donc d'utiliser le CFIR pour identifier les enjeux éthiques qui découlent des barrières et facilitateurs de ces innovations du TGPNI. En identifiant les barrières et facilitateurs de l'implantation d'une technologie, cet outil permet aux bioéthiciens de recourir à un outil éprouvé d'une autre discipline pour étudier des enjeux éthiques. Les bioéthiciens peuvent alors se tourner vers leurs outils traditionnels pour identifier les enjeux éthiques que soulèvent ces éléments. Notre proposition est un exemple parmi d'autres possibles de ce que cette approche peut accomplir : identifier d'une manière innovatrice des enjeux éthiques d'une nouvelle technologie.

## Mots-clés

dépistage prénatal, recherche translationnelle, science de l'implantation, bioéthique, dépistage prénatal non invasif

## Abstract

The implementation of a new technology is one step in the translation of a discovery into a clinical application. Numerous models have been proposed to study such translation; Goering, Holland and Kelley's model puts forward priorities that resonate with bioethics. We propose the application of a tool from the implementation sciences, the *Consolidated Framework for Implementation Research* (CFIR), to identify the ethical issues of a new technology. This tool is designed to identify the barriers and facilitators to the implementation of a technology and is therefore part of the translational research model. An example is the non-invasive prenatal genomic test (NIPGT). This test is offered in some provinces in Canada as a second-line test for pregnant persons with a high probability of having a fetus with aneuploidy. Potential innovations of NIPGT are to offer it as a first-line test and to expand the number of genetic conditions screened. We thus propose to use CFIR to identify the ethical issues that arise from the barriers and facilitators to these innovations in NIPGT. By identifying barriers and facilitators to the implementation of a technology, this tool allows bioethicists to use a proven tool from another discipline to study ethical issues. Bioethicists can then turn to their traditional tools to identify the ethical issues raised by these elements. Our proposal is just one example of what this approach can accomplish: identifying ethical issues in a new technology in an innovative way.

## Keywords

prenatal screening, translational research, implantation science, bioethics, non-invasive prenatal screening

## Affiliations

<sup>a</sup> Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

<sup>b</sup> Service de génétique médicale, Département de pédiatrie, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine et Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

**Correspondance / Correspondence:** Tierry Morel-Laforce, [tmorellaforce@gmail.com](mailto:tmorellaforce@gmail.com)

## INTRODUCTION

L'introduction d'une nouvelle technologie dans le cadre de soins de santé peut soulever de nombreux enjeux éthiques. Les bioéthiciens peuvent bénéficier de cadres théoriques et d'outils développés dans d'autres domaines pour étudier l'intégration de nouvelles technologies en pratique, comme la recherche translationnelle et la science de l'implantation. Nous présentons ici pour le bénéfice des bioéthiciens un cadre théorique décrivant le parcours translationnel d'une nouvelle technologie, un outil pour étudier l'implantation d'une nouvelle technologie, et un exemple de nouvelle technologie à laquelle on applique ce cadre théorique et cet outil.

Plusieurs modèles ont été développés pour décrire le parcours translationnel de nouvelles technologies, mais seulement certains incluent explicitement les enjeux éthiques associés. La recherche translationnelle utilise des outils issus de la science de l'implantation pour étudier l'adoption d'une nouvelle technologie, comme par exemple le *Consolidated Framework for Implementation Research* (CFIR). Bien que le CFIR n'identifie pas spécifiquement des enjeux éthiques, il peut mener à l'identification d'enjeux éthiques puisqu'il vise à identifier les barrières et facilitateurs, pouvant eux-mêmes soulever des enjeux éthiques. Nous estimons donc que cet outil peut être pertinent pour les bioéthiciens voulant étudier l'implantation d'une

nouvelle technologie. Nous proposons d'utiliser le CFIR pour une étude de cas, pour identifier les barrières et facilitateurs, puis les enjeux éthiques, dans le cas d'une nouvelle technologie en particulier, soit l'implantation du test génomique prénatal non invasif (TGPNI) au Canada.

L'arrivée du TGPNI permettant le dépistage des aneuploïdies par analyse de l'ADN fœtal circulant (ADNfc) a provoqué un changement à l'offre de dépistage prénatal dans de nombreux systèmes de santé. Aussi simple qu'une prise de sang pour la personne enceinte, sans risque physique, avec une fiabilité et une validité élevée, et pouvant être réalisé tôt pendant la grossesse, le TGPNI a été perçu comme une intervention ayant beaucoup d'avantages et pouvant remplacer les approches présentement utilisées en dépistage prénatal (1).

Au Canada, le Québec, l'Ontario, la Colombie-Britannique et le Yukon offrent présentement le TGPNI<sup>1</sup> aux personnes enceintes ayant une probabilité élevée d'avoir un fœtus ayant une trisomie. Ce dépistage est présentement réalisé après le dépistage prénatal intégré (dépistage biochimique et mesure de la clarté nucale), mais avant qu'un diagnostic ne soit obtenu à l'aide d'une intervention invasive comme l'amniocentèse ou la biopsie des villosités choriales. Le TGPNI permet ainsi de réduire le nombre d'interventions invasives en infirmant les faux positifs obtenus par le dépistage prénatal intégré. Les résultats positifs issus du TGPNI doivent tout de même être confirmés à l'aide d'un test diagnostique.

Le TGPNI présente un risque pour les personnes enceintes et pour les sociétés qui l'utilisent. Pour les premières, il existe un risque que les professionnels de la santé présentent le dépistage comme un test de routine. Alors que le dépistage prénatal intégré permet d'informer au sujet de la grossesse en cours, le TGPNI ne statue que sur les conditions génétiques du fœtus. L'information obtenue n'est pas de la même espèce alors que le processus de consentement est similaire (1). Il y a un risque que le processus de consentement soit érodé alors que l'information obtenue à l'aide de cette intervention est tout aussi critique que celle obtenue à partir du dépistage biochimique ou du test diagnostique. Certains comparent d'ailleurs l'efficacité de l'amniocentèse au TGPNI qui n'est pourtant pas un test diagnostique (2,3). L'accompagnement des personnes enceintes et l'accès à des ressources spécialisées pour les aider à comprendre les résultats ne sont pas garantis simplement parce que le dépistage est offert. Certains chercheurs soulèvent que de fournir une surcharge d'information (*information overload*) peut nuire au processus décisionnel autonome des personnes enceintes. Le choix d'une société d'offrir largement un test de dépistage vient limiter l'autonomie des personnes enceintes en leur demandant de justifier leur refus d'accéder à l'information génétique de leur fœtus (2).

Pour les sociétés, s'il est question de dépistage, il pourrait aussi être question d'interruption médicale de grossesse. Offrir le TGPNI est une amélioration de l'offre actuelle de dépistage (4), puisque cela permettrait de réduire le nombre d'amniocentèses et de pertes fœtales associées à cette procédure (5). Cependant, comme pour le dépistage intégré traditionnel, l'étape subséquente à un diagnostic d'aneuploïdie par amniocentèse ne peut être que la poursuite de la grossesse ou son interruption (volontaire ou involontaire). Le TGPNI n'est donc pas qu'un outil pour accéder à davantage d'information au sujet du fœtus; il est aussi un outil pour orienter une prise de décision quant au recours au diagnostic prénatal invasif et à la poursuite de la grossesse. Dans sa forme actuelle, le TGPNI est limité aux personnes pouvant déboursier les frais d'accès ou à celles répondant aux critères des programmes étatiques de dépistage prénatal. Les enjeux éthiques susmentionnés, qui sont déjà bien abordés dans la littérature en éthique périnatale, pourraient prendre une ampleur bien plus importante si le dépistage génétique non invasif devenait accessible à toutes les personnes enceintes.

Nous croyons que l'arrivée de ce nouveau test est une occasion pour les bioéthiciens de guider son implantation en identifiant a priori les enjeux éthiques pouvant représenter des barrières ou facilitateurs. Le potentiel qu'il soit universalisé et qu'il y ait une extension du nombre de conditions génétiques détectées est une occasion pour les bioéthiciens de s'intéresser au TGPNI et à ses impacts potentiels pour la santé publique. Avant son implantation au Canada, des bioéthiciens avaient déjà travaillé à identifier les enjeux éthiques de l'offre aux personnes enceintes avec une probabilité élevée d'avoir un fœtus ayant une trisomie (6-8). L'universalisation de l'offre à toutes les personnes enceintes pour une étendue de conditions génétiques est une avenue potentielle du TGPNI discutée dans la littérature et étudiée par le projet PEGASUS 2, dont les auteurs du présent article font partie (1). Avant d'intégrer une telle intervention à un programme de dépistage prénatal, les décideurs publics doivent se pencher sur les enjeux éthiques, légaux et sociaux. C'est l'une des tâches à laquelle nous nous affairons au sein des travaux du projet [PEGASUS 2](#).

Nous commençons par présenter le cadre théorique de la recherche translationnelle et deux modèles qui permettent de décrire le parcours d'une nouvelle technologie comme le TGPNI. Nous avons retenu le modèle de Kelley et coll. parce qu'il privilégie l'évaluation et la priorisation des nouvelles technologies. Nous croyons que de recourir à la recherche translationnelle pour étudier les enjeux éthiques, sociaux et légaux d'une intervention comme le TGPNI permet de cerner le contexte dans lequel l'intervention évolue et d'identifier les aspects qui doivent être abordés pour qu'elle serve adéquatement la société dans laquelle elle est utilisée. Ensuite, nous présentons le CFIR afin d'explicitier son utilité pour des bioéthiciens chargés d'étudier l'implantation d'une technologie ou d'une intervention. Le recours au CFIR est alors un moyen d'identifier des barrières et des facilitateurs de l'implantation afin qu'ils puissent être étudiés dans le contexte décrit par la recherche translationnelle. Ce faisant, nous croyons que le CFIR peut être utilisé pour identifier des enjeux éthiques à partir des barrières et des facilitateurs, bien que nous n'en faisons pas la démonstration dans cet article. L'intérêt de l'exercice est de présenter aux bioéthiciens l'applicabilité d'un outil auquel ils peuvent recourir dans leur domaine.

<sup>1</sup> En anglais, ces provinces utilisent l'expression « *non-invasive prenatal testing* » (NIPT) alors que le Québec utilise la formule TGPNI.

## LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE

La recherche translationnelle étudie le passage des découvertes biomédicales vers le développement et l'utilisation d'une nouvelle technologie en clinique qui vise à avoir des répercussions positives sur la santé des populations (9). Les bioéthiciens sont appelés à évaluer les enjeux éthiques du développement et de l'utilisation de telles technologies.

### Le modèle de Khoury et collègues

Le modèle de Khoury et collègues de recherche translationnelle en médecine génomique est divisé en quatre phases (T1 à T4) représentant l'avancement de la découverte génomique jusqu'à l'impact d'une application clinique dérivée de cette découverte sur la santé des populations (10). Il faut noter que Khoury et coll. ne suggèrent pas que toutes les phases soient menées par une seule équipe de recherche, mais plutôt qu'un parcours est conduit par une multitude d'acteurs. En résumé, le modèle prend la forme suivante :

- T1 Développement d'un test ou autre intervention à la suite d'une découverte d'un gène;
- T2 Évaluation de l'utilité clinique de cette intervention et développement de recommandations basées sur des données probantes;
- T3 Implantation de l'intervention selon les recommandations en contexte clinique;
- T4 Évaluation post-implantation et évaluation de l'effet de l'implantation de ce test sur la santé de la population visée (11).

En T1, une équipe de recherche se base sur une découverte génomique pour développer un test (ou autre application) qui pourra être réalisé en clinique, présumant que ce test aura une utilité pour la population visée. En plus du développement du test, il s'agit d'établir la sensibilité, la spécificité et la robustesse analytique du test. Cette phase inclut les essais cliniques de phases I et II ainsi que des études observationnelles. Il s'agit de l'étape à laquelle une évaluation de la technologie, comme par l'approche ACCE (*analytic validity*; *clinical validity*; *clinical utility*; et *ethical, legal, et social implications*), est initiée.

En T2, la population cible est définie et un contexte précis d'utilisation de ce test en milieu clinique est proposé. Il s'agit du moment où les associations professionnelles et autres groupes développent des recommandations sur la base des données probantes sur l'utilité clinique de l'intervention venant d'études faites en T1 et en T2, pour la population visée. Cette phase inclut les essais cliniques de phases III. L'objectif est d'établir l'utilité clinique du test et d'émettre des lignes directrices appuyées par des évaluations systématiques. Une évaluation considérant l'application étendue du test permet d'identifier ses risques et ses bénéfices.

En T3, le test est intégré en milieu clinique et utilisé par des professionnels de la santé dans leur pratique, selon les recommandations émises précédemment. Les recherches à cet effet sont davantage ancrées dans l'étude de l'implantation, de la diffusion et de l'adoption du test par les professionnels et les institutions de santé. Des études dans des contextes précis et diversifiés sont réalisées. Cette phase inclut les essais cliniques de phase IV.

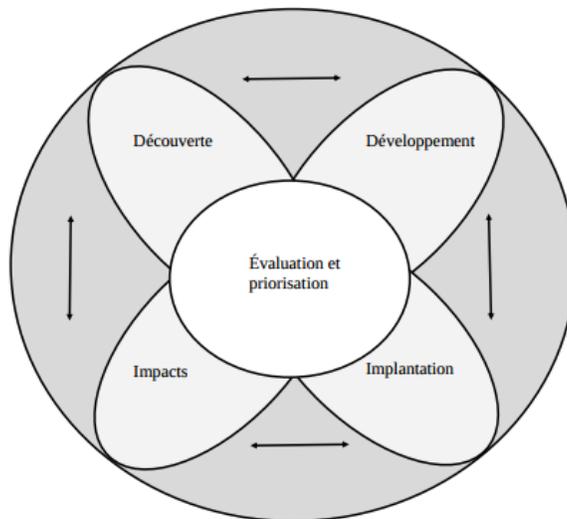
En T4, des évaluations post-implantations sont faites afin de déterminer l'impact réel du test sur la santé de la population. Des études aux niveaux macro (ex. : par la surveillance de la santé d'une population), meso (p. ex. par des analyses de coûts-bénéfices) et micro (ex. : par l'examen des relations patient-professionnels) peuvent alors être utiles pour caractériser l'impact d'une intervention (10).

L'application de ce modèle est possible pour tout test ou intervention dérivé d'une découverte en génomique, qui vise à être traduite en application clinique pour améliorer la santé de la population visée. Les bioéthiciens devraient ainsi s'insérer dans le parcours à chaque phase afin de collaborer avec les équipes de recherche pour développer une intervention éthiquement responsable.

### Le modèle de Kelley et collègues

Goering, Holland et Kelley ont innové en recherche translationnelle en proposant un modèle cyclique et itératif où chacune des phases est imbriquée dans la précédente et la suivante (12,13). La figure 1 représente le modèle proposé tel que publié initialement dans *Achieving Justice in Genomic Translation: Re-Thinking the Pathway to Benefit* (12). Nous utilisons la terminologie T1, T2, T3 et T4 pour présenter, respectivement, les phases *découverte*, *développement*, *implantation* et *impacts*. Cette terminologie issue du modèle de Khoury et coll. est largement reprise dans la littérature par les chercheurs pour les modèles développés subséquentement, comme celui-ci par Kelley et coll.

Figure 1 : Schématisation du modèle de Kelley et coll.



Adapté et traduit de Khoury et coll. (12).

Ce modèle est particulièrement intéressant pour le domaine de la bioéthique (13). Premièrement, au lieu de présenter le parcours de façon linéaire, Kelley et coll. proposent un modèle cyclique où chaque phase est imbriquée dans la précédente et dans la suivante. Kelley et coll. proposent ainsi qu'un parcours ne soit pas linéaire et que de nombreux aller-retour entre les phases soient possibles et souhaitables – il n'y a ni point de départ ni point d'arrivée. Bien que le parcours commence par une découverte, toutes les parties prenantes, même celles qui seront chargées de l'évaluation sur la santé des populations, doivent être impliquées dès les premières étapes. Les enjeux soulevés par le parcours d'une découverte particulière peuvent aussi éclairer le parcours d'une autre : le cycle ne s'arrête pas à l'application réussie d'une découverte. Nous croyons que cette façon cyclique de dépeindre la translation est nécessaire dans le cas du TGPNI. Sa commercialisation ayant précédé son évaluation éthique et sociale, il est responsable de considérer qu'une société puisse prendre un pas de recul dans le déploiement du TGPNI et considérer une autre approche pour l'intégrer à ses choix de dépistage prénatal. La formule cyclique de Kelley et coll. permet cette perspective.

Deuxièmement, l'évaluation du test d'intérêt est au cœur du modèle, représentant ainsi l'importance de l'analyse critique à chacune des phases. Kelley et coll. avancent que l'évaluation d'un projet ne se fait pas seulement à des moments charnières, mais qu'il s'agit d'un processus continu qui doit être mené tout au long du parcours d'un test. L'utilisation du TGPNI répond à cette formule, alors que ses limites continuent d'être dépassées et que ces enjeux, futurs et passés, font encore partie de la conversation scientifique à son sujet.

Troisièmement, Kelley et coll. proposent une approche interdisciplinaire impliquant toutes les parties prenantes à chacune des phases – la prise en charge de la santé de la population à chaque étape du développement d'une intervention est collaborative (13). Ce modèle préconise l'établissement de vases communicants entre tous les acteurs impliqués du début de la recherche jusqu'aux évaluations en post-implantation. De cette façon, il est souhaité que chacun puisse influencer l'autre, afin de développer et implanter des interventions réfléchies par toutes les parties prenantes. Il s'agit d'une optique qui, à notre avis, doit être appliquée au TGPNI. Toutes les parties prenantes doivent être impliquées pour que le produit final corresponde aux besoins de la santé publique.

Quatrièmement, ce modèle rend explicites les valeurs soutenant une nouvelle intervention à chaque phase, pour que toutes les parties prenantes puissent les commenter afin d'améliorer l'intervention dès sa conception. Le dépistage prénatal étant un enjeu de santé publique et d'autonomie reproductive (6), il est important que les motivations derrière l'intégration ou le rejet du TGPNI soient explicites. Il s'agit d'un enjeu sociétal qui transcende les décennies. Un débat au sujet d'une modification aussi importante doit donc se faire en toute transparence des avantages, des inconvénients et des visées de ladite technologie. Pour cela, il est important de mettre en lumière les raisons et les visées de son implantation.

### La place du TGPNI en recherche translationnelle

Les choix qui sont présentement faits par les décideurs publics canadiens auront des impacts sur l'information disponible aux personnes enceintes pour prendre des décisions en santé reproductive : entre le libre accès présentement offert par les entreprises privées à celles qui ont les moyens de payer le test et la couverture publique universelle, l'impact du TGPNI variera d'une province à l'autre et d'une population à l'autre. Il ne sera pas seulement question d'évaluer son impact sur la population, il sera aussi possible de comparer les choix faits par les décideurs dans différentes régions.

Le recours à la recherche translationnelle peut être descriptif et normatif. Dans le premier cas, la recherche translationnelle peut être utilisée pour identifier et décrire les failles d'un parcours. Dans le deuxième cas, elle peut permettre d'émettre des

recommandations afin d'améliorer ledit parcours ou même celui d'une autre intervention. En identifiant les failles dans le parcours de découvertes, il est possible d'améliorer le produit final, soit l'application en milieu clinique et ses impacts sur la population ciblée (9). Il s'agit d'un cadre conceptuel qui peut être utile aux bioéthiciens affairés à l'évaluation de technologies et d'interventions. Nous argumentons que le TGPNI peut être étudié sous la loupe de la recherche translationnelle et que ce cadre théorique est pertinent pour étudier son implantation.

L'intégration du TGPNI en pratique clinique est un cas typique de recherche translationnelle : il s'agit d'une technologie issue d'avancées en génomique, qui a rapidement été intégrée à la pratique et dont on évalue les impacts sur la population. Deux particularités de l'implantation du TGPNI sont cependant importantes à soulever : 1) l'utilisation du test en pratique clinique a été poussée par des compagnies privées avant la disponibilité de guides de pratique basés sur des données probantes (6); 2) les impacts sur la population ne seront pas seulement en termes de santé de la population visée (c.-à-d. les personnes enceintes), mais aussi en termes d'impact sur les décisions en santé reproductive des personnes enceintes.

Pour évaluer convenablement ce test, il faut identifier où exactement il se situe dans le parcours en utilisant le modèle de Kelley et coll. En ce qui a trait à la phase T1, Lo et coll. ont initié le parcours en 1997 avec la découverte de l'ADNfc dans le plasma maternel (14). Ensuite, de nombreuses utilisations ont été développées, puis perfectionnées pendant près de deux décennies : détection du chromosome Y, identification du génotype rhésus, identification de marqueurs d'ADN fœtal, dépistage d'aneuploïdie fœtale (15). Il est donc clair que le TGPNI a dépassé la phase T1.

Pour ce qui est de la phase T2, le cas du TGPNI est particulier : l'implantation a principalement été menée par des entreprises privées, forçant les acteurs du système de la santé à prendre position. Ce n'est qu'après la mise en marché que l'*American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Genetics* a recommandé son utilisation pour les personnes avec une probabilité élevée d'aneuploïdies, appuyant ainsi sa décision sur la validité clinique établie par les laboratoires privés (16). Le parcours du TGPNI prend deux directions à cette phase. La première est celle actuellement poursuivie dans certaines provinces canadiennes, c'est-à-dire une utilisation du test en deuxième intention, limitée aux personnes avec une probabilité élevée d'aneuploïdie. La deuxième est celle du dépistage en première intention pour toutes les personnes enceintes. Ces deux parcours sont distincts : la population cible n'est pas la même et la validité clinique diffère pour chacun des dépistages (17). Ces différences sont importantes et sont largement discutées dans la littérature. De plus, la mise en place de réglementations au Canada est déjà commencée pour l'utilisation du test en deuxième intention, alors que la réflexion porte maintenant sur un accès à toutes les personnes enceintes en première intention. Une contribution à cette réflexion est de mise, et a déjà commencé avec le projet PEGASUS-2. Le présent article est une pierre d'assise à une telle réflexion.

Alors que l'utilisation du test en deuxième intention en est à la phase T3 ou même T4 (18)<sup>2</sup>, l'utilisation du test en première intention connaît une progression plus lente. Cette avancée à deux vitesses crée une tension au niveau de l'implantation. Les études se multiplient au sujet de l'opinion, des connaissances et des usages que font les cliniciens du TGPNI. L'implantation du test en première intention est en évaluation dans plusieurs systèmes de santé et il est encore temps de l'influencer. Nous proposons donc de recourir à la science de l'implantation pour identifier les barrières et les facilitateurs de l'implantation du TGPNI à toutes les personnes enceintes.

En T4, l'évaluation de l'impact du TGPNI sur la population visée est complexe, car cet impact ne concerne pas seulement la santé des personnes enceintes, mais aussi les facteurs qui influencent la prise de décisions en matière de dépistage prénatal. Traditionnellement, l'implantation de nouveaux outils technologiques dans le domaine des soins se concentre sur leurs impacts sur la santé des patients. L'implantation de tests génétiques en pratique clinique est un défi particulier parce qu'elle doit considérer des risques et bienfaits non médicaux en plus des médicaux. (19). On peut d'abord évaluer l'impact du TGPNI sur le nombre d'amniocentes effectuées et la diminution des risques associés, mais, au-delà de la diminution de procédures invasives, le TGPNI donne une information de meilleure qualité aux personnes enceintes au sujet des probabilités d'avoir un enfant avec une aneuploïdie. L'impact de cette information sur leurs décisions reproductives n'est pas en soi un impact sur leur santé. L'évaluation de cet impact est une expansion du modèle traditionnel d'évaluation des impacts de l'implantation d'une intervention en santé, qui repose habituellement sur l'évaluation de l'impact d'une intervention sur la morbidité et la mortalité associée à la condition visée par cette intervention. Il s'agit d'un changement important d'une évaluation traditionnellement centrée sur des résultats quantitatifs à une évaluation de facteurs qualitatifs. Par ailleurs, il n'existe pas de bons outils de mesure pour quantifier l'impact du TGPNI sur les décisions reproductives des personnes enceintes. Cet impact est pourtant une conséquence importante du recours au TGPNI puisqu'il mène nécessairement à un processus décisionnel des personnes enceintes quant à la poursuite de leur grossesse. Ravitsky et coll. ont traité de la question de l'impact du dépistage de l'ADNfc sur la santé publique et sur l'autonomie reproductive des personnes enceintes (4).

## ÉTUDE DE L'IMPLANTATION DU TGPNI

L'implantation d'une technologie ou d'une intervention dans un système de santé ou dans une unité de soin prend place en phase T3 de la recherche translationnelle, soit durant l'implantation, la diffusion et l'adoption du test par les professionnels et les institutions de santé (20-22). La science de l'implantation fournit et évalue des stratégies d'implantation basées sur des données probantes (23). Sa capacité d'identifier des facteurs d'intérêt pour la réussite d'une implantation (24) est pertinente parce qu'elle permet de poser un regard sur la situation actuelle du dépistage prénatal au Canada, en utilisant un modèle éprouvé. La science de l'implantation peut servir à décrire les barrières et les facilitateurs de cette technologie dans le contexte

<sup>2</sup> Des études ont déjà été publiées quant aux retombés du TGPNI en Ontario.

canadien (21). Ces facteurs pourront ensuite être analysés afin d'établir une critique normative de l'implantation du TGPNI pour toutes les personnes enceintes. Advenant que les décideurs des systèmes de santé souhaitent modifier l'offre de TGPNI, les barrières et les facilitateurs auront déjà été décrits pour justifier la modification aux critères d'accès.

L'implantation du TGPNI au sein du système de santé du Canada a connu une première vague au courant des dernières années. D'abord, le service a été offert directement aux personnes enceintes par des entreprises privées pouvant réaliser le test. Puis, l'Ontario, la Colombie-Britannique, le Yukon et le Québec, ont offert le test par l'entremise de leur programme de dépistage prénatal de la trisomie. Pour chacune de ces provinces et ce territoire, la couverture publique est restreinte aux personnes enceintes ayant une haute probabilité d'avoir un fœtus avec une trisomie (soit le test en deuxième intention).

La prochaine phase d'implantation pourrait être l'universalisation de la couverture du TGPNI à toutes les personnes enceintes (soit le test en première intention), ou même l'extension des conditions génétiques détectées. Cette phase soulève une multitude d'enjeux qui ont été discutés par de nombreux chercheurs (8,25-28). Avant qu'elle ne soit initiée, nous proposons d'identifier les barrières et les facilitateurs, dont les enjeux éthiques de son implantation dans les systèmes de santé du Canada à l'aide du CFIR. Leur identification est importante parce que les choix d'implantation qui seront font par les décideurs auront un impact important sur la façon dont les personnes enceintes accèdent au TGPNI. La taille de la population ciblée par un test restreint comparativement à un test de première intention pour toutes les personnes enceintes peut avoir un impact sur la disponibilité des ressources humaines et financières. D'autant plus que le choix de conditions génétiques détectées par le TGPNI peut avoir un impact sur les personnes vivant avec ces conditions et sur les personnes enceintes devant décider de faire le test. Offrir le test en première intention, plutôt qu'en deuxième intention, pour une plus grande population peut avoir des impacts sur l'organisation et la disponibilité des services. Il est tout indiqué d'identifier les enjeux que cela peut soulever avant de faire ce changement important.

## LE CONSOLIDATED FRAMEWORK FOR IMPLEMENTATION RESEARCH

Le CFIR est un outil d'analyse des déterminants de l'implantation qui s'intéresse aux déterminants qui, hypothétiquement, influencent le succès ou l'échec d'une implantation. La science de l'implantation s'intéresse particulièrement aux stratégies utilisées pour favoriser la réussite de l'implantation d'une nouvelle technologie (24,29,30). Il s'agit d'une étape charnière où une organisation met en place un processus intégrant une nouveauté qui devra être adoptée par les professionnels (31). Dans le cas de l'universalisation et de l'extension du TGPNI, cette nouveauté est l'élargissement de la population pour qui le test est disponible et le nombre de conditions génétiques qui sont détectées. Le CFIR est intéressant parce qu'il tient compte du caractère multidimensionnel d'une implantation et reconnaît différents niveaux de déterminants. Le système est évalué comme un tout ayant de nombreuses facettes qui doivent être abordées (24). Plus particulièrement, le CFIR identifie les facteurs jouant un rôle dans l'implantation d'une intervention fondée sur des données probantes dans un nouveau contexte (32), sans chercher à décrire le lien entre ces facteurs. Concrètement, Damschroder et coll. ont fait une synthèse de théories de l'implantation pour identifier des facteurs influençant l'implantation d'une intervention. Ils ont ensuite défini les facteurs et standardisé le vocabulaire, obtenant ainsi un outil méta-théorique d'identification de barrières et de facilitateurs d'une implantation (31). Pour les bioéthiciens, le CFIR peut servir d'outil pour identifier des facteurs clés de l'implantation d'une technologie ou d'une intervention. Ce faisant, ils peuvent ensuite procéder à l'analyse des enjeux éthiques que soulèvent ces facteurs.

Les barrières et les facilitateurs sont regroupés au sein de cinq domaines et d'une quarantaine de construits. Les domaines reflètent les différents niveaux auxquels une implantation peut être influencée. Ils interagissent et influencent positivement ou négativement les résultats d'une implantation (31). Les cinq domaines sont :

1. Les caractéristiques de l'intervention (*intervention characteristics*). Il se rapporte à la qualité des données probantes appuyant le recours à l'intervention, ainsi que sa capacité à s'adapter au contexte dans lequel elle est implantée.
2. Le contexte externe (*outer setting*). Il tient compte de l'environnement social, politique et économique influençant l'organisation menant une implantation.
3. Le contexte interne (*inner setting*). Il s'agit de construits s'intéressant aux caractéristiques de l'organisation, soit sa structure, ses mécanismes de communication interne et les ressources disponibles pour une implantation.
4. Les caractéristiques des individus qui utiliseront l'intervention (*characteristics of individuals*) soit leurs connaissances, leur comportement et leur enthousiasme par rapport à celle-ci.
5. Le processus d'implantation en tant que tel (*process*). Il réfère aux efforts qui sont déployés pour l'implantation par les individus concernés, à l'efficacité de l'implantation et au monitoring du processus pour l'adapter au fur et à mesure.

Les construits se retrouvent au sein de ces domaines; ils sont des éléments qui peuvent être considérés et mesurés lors de l'implantation d'une technologie. Les théories développées en sciences de l'implantation utilisent des construits pour décrire, réviser et raffiner les modèles d'implantation (33). Damschroder et coll. en ont identifié par une analyse métathéorique de la littérature, puis ils les ont organisés pragmatiquement au sein des cinq domaines. Les construits que proposent ces cinq domaines ne sont pas tous utilisés lors de l'évaluation d'une implantation; plutôt, les chercheurs menant une évaluation d'implantation doivent sélectionner ceux s'appliquant à leur contexte. De cette sélection découle ensuite une série de questions qui sont proposées par Damschroder et coll. pour collecter des données auprès d'une population cible. Une revue systématique menée en 2016 révélait que la terminologie utilisée était généralement reprise par les chercheurs utilisant le

CFIR et que peu de modifications substantielles avaient été suggérées, indiquant ainsi que le pari de Damschroder et coll. de proposer un cadre uniformisé était réussi (34).

Le CFIR a déjà été utilisé dans de nombreuses implantations de programme d'intervention en santé. La revue faite par Kirk et coll. des interventions ayant eu recours au CFIR démontre que ce cadre peut être utile dans une multitude de contextes, avec une multitude d'objectifs et avec différents cadres de recherche (34,35). Par exemple, le *National Human Genome Research* Institute du NIH a instauré en 2013 un réseau pour soutenir le développement, l'implantation et la dissémination de méthodes incorporant la médecine génomique en pratique clinique, intitulé IGNITE (**Implementing GeNomics In PracTicE**). Dans le cadre de ses travaux, ce réseau a identifié dans le CFIR les construits particulièrement pertinents à la médecine génomique et a identifié des construits supplémentaires, pertinents dans le cadre de la médecine génomique, qui n'étaient pas inclus dans le CFIR (36). Ces construits non inclus dans le CFIR étaient des construits reliés aux patients visés par l'intervention, soit leur démographie, leur état de santé tel qu'autoévalué, l'autogestion de leurs soins de santé, leur adhésion au traitement, leurs déterminants sociaux (en particulier le niveau de littératie), leur famille et communauté, et le partage d'informations. Les travaux ont évolué vers le *Genomic Medicine Integrative Research (GMIR) Framework*, incluant des facteurs contextuels, de l'intervention, du processus et des issues (37). Bien que certains des éléments retenus peuvent toucher à des enjeux éthiques, comme les déterminants sociaux ou l'utilité personnelle du patient, les enjeux éthiques qui peuvent être des barrières ou des facilitateurs ne sont pas spécifiquement évalués par cet outil.

Le CFIR n'a jamais été utilisé pour identifier les enjeux éthiques associés à l'implantation d'une nouvelle technologie de dépistage prénatal. Malgré cela, les domaines et plusieurs des construits du CFIR touchent à des caractéristiques du TGPNI et de son contexte qui soulèvent des enjeux éthiques pouvant agir comme barrières ou facilitateurs à son implantation. Nous avons donc opté pour l'application du CFIR, plutôt que la version adaptée pour la génomique (GMIR), pour étudier l'implantation du TGPNI au Canada. C'est une intervention clinique qui sera utilisée dans de nombreux contextes différents en fonction des choix des provinces en matière de couverture des soins de santé. Le CFIR est donc adapté pour évaluer l'implantation du TGPNI.

Bien que le CFIR ait été utilisé principalement pour évaluer l'implantation d'interventions à des niveaux micro et méso, il y a de rares exemples de son application pour évaluer l'implantation d'une intervention au niveau macro. Par exemple, DeSisto et coll. l'ont utilisé au niveau macro aux États-Unis pour étudier l'implantation d'un programme de contraception postpartum dans treize états (35). Leur méthodologie consistait à faire des entrevues semi-dirigées avec des équipes de soins. Le guide d'entrevue et le dictionnaire de codification étaient directement dérivés du CFIR. Leurs résultats permettent d'identifier des barrières et des facilitateurs à l'implantation du programme de contraception. Une analyse de ces éléments pourrait ensuite permettre d'identifier des enjeux éthiques liés à l'implantation dudit programme. Dans cette étude, les limites soulevées par les chercheurs étaient davantage liées à la méthodologie choisie pour la collecte de données qu'à l'utilisation du CFIR. Ils font notamment référence aux limites de généralisation de leurs résultats, aux entrevues par téléphone plutôt qu'en personne, à une collecte de données limitée à un seul point dans le temps et au recours à des groupes focus. Ils recommandaient d'ailleurs le recours au CFIR pour évaluer des changements de politiques à un niveau étatique (*State level*) (35). Par ailleurs, DeSisto et coll. jugent efficace le recours au CFIR au moment de la planification de l'intervention pour anticiper les barrières (35).

Nous jugeons que l'application qu'en ont faite DeSisto et coll. peut être répliquée pour le TGPNI. Par l'évaluation des barrières et des facilitateurs, nous proposons d'identifier les enjeux éthiques de l'implantation du TGPNI. Il s'agit donc d'une stratégie pour identifier et évaluer l'ampleur des barrières et facilitateurs, puis des enjeux éthiques que ces barrières et facilitateurs soulèvent, en vue de déterminer si le TGPNI devrait être implanté pour toutes les personnes enceintes.

Une particularité du CFIR est qu'il peut être utilisé à différentes étapes du processus d'implantation et selon différentes méthodologies. Il s'agit d'un outil flexible qui permet d'être adapté à la stratégie de recherche choisie pour évaluer l'implantation. De nombreux chercheurs ont eu recours au CFIR pour développer leur outil de collecte de données, utilisation recommandée par Damschroder et coll. (31). Que ce soit pour la conception de guide d'entrevues pour des études qualitatives (29,32,38) ou pour la conception de sondages pour des études quantitatives (34), le CFIR permet de couvrir l'ensemble des facteurs à considérer pour étudier une implantation. Les domaines et les construits peuvent aussi être utilisés pour développer le dictionnaire de codification appliqué (34,38,39) pour l'analyse des données collectées. De plus, Kirk et coll. mentionnent la possibilité d'utiliser le CFIR pour diffuser les résultats d'une implantation, mais ils ne précisent pas si les études qu'ils ont répertoriées en ont fait usage (34). Il est pertinent d'ajouter que ces mêmes chercheurs ont présenté, dans leur recension, des études préimplantation et post implantation, confirmant que le CFIR peut être utilisé dans ces deux circonstances.

### Proposition d'une utilisation du CFIR

Nous proposons d'utiliser le CFIR pour étudier les enjeux éthiques de l'implantation du TGPNI. Il s'agit de recourir à un outil éprouvé provenant de l'extérieur du domaine de la bioéthique, mais qui peut être utilisé pour identifier des enjeux de l'implantation d'une technologie ou d'une intervention. Nous proposons d'utiliser le CFIR pour identifier les éléments à couvrir lors de la collecte et analyse des données qualitatives au sujet de l'implantation du TGPNI. Par contre, cet article n'a pas pour but de présenter la méthodologie que nous avons employée pour notre étude, mais de démontrer l'utilité du CFIR pour les bioéthiciens. Pour ce faire, nous présentons sommairement comme exemple la méthodologie appliquée pour choisir les construits pertinents. Le projet PEGASE 2 s'intéresse à plusieurs parties prenantes, incluant les professionnels de la santé, les décideurs, les associations de patients, les parents d'enfants vivant avec les conditions ciblées et les personnes enceintes.

L’auteur principal (TML) s’intéresse spécifiquement aux professionnels de la santé. Il a donc d’abord sélectionné des domaines et des construits pertinents pour des professionnels de la santé canadiens utilisant le TGPNI. Par exemple, les construits référant à des projets pilotes d’implantation ou de conception du test ont été retirés d’emblée. Les construits axés sur le processus décisionnel entourant le choix d’offrir ou non le TGPNI dans le système de santé ont aussi été retirés puisque les professionnels de la santé, dans leur pratique courante, ne sont pas impliqués dans cette décision. Une première sélection pragmatique de la sorte à mener à l’inclusion de 4 domaines et de 21 construits (indiqués au tableau 1). Nous, les trois auteurs du présent article, avons par la suite entamé une conversation active avec les autres membres de l’équipe de recherche afin d’affiner notre réflexion au sujet des construits qui seraient conservés et des construits dont la pertinence est commune aux différentes parties prenantes. D’autres membres de l’équipe ayant comme objectif de recherche d’interroger d’autres parties prenantes (des décideurs du milieu de la santé, des parents d’enfants vivant avec une condition génétique et des associations représentant des individus avec des conditions génétiques), il nous a été possible de réfléchir à l’impact des construits sur chacune de ces collectes de données et d’ultimement identifier ceux qui seraient communs à tous les groupes et ceux qui seraient spécifiques à chacun de ces groupes. Ce processus itératif, fait en plusieurs rencontres sur plusieurs semaines, a permis de restreindre les construits à neuf, réparti au sein de quatre domaines (en italique dans le tableau 1). En plus des construits pertinents à tous les groupes, TML a procédé à une sélection itérative de construits spécifiquement pour les professionnels de la santé. Il a ensuite préparé un guide d’entrevue pour ce groupe.

- La première étape de l’itération a été faite en tenant compte de la pertinence des construits pour l’implantation du TGPNI. Par exemple, c’est à cette étape que le domaine du processus a été rejeté. Nous avons 21 construits à cette étape.
- À la deuxième étape, nous avons précisé le contexte de recrutement, des professionnels travaillant dans un établissement de santé. Cela a permis de retirer 3 construits qui sortaient de ce contexte.
- À la troisième étape, nous avons organisé les questions du CFIR associées aux construits afin de monter un guide d’entrevue. Cela a permis de fusionner et de retirer certaines questions. Même si le nombre de questions a été réduit, le nombre de construits est demeuré inchangé.
- À la quatrième étape, les questions du CFIR ont été modifiées pour les adapter au sujet d’étude, le TGPNI, et à son contexte. L’organisation du questionnaire a permis de réduire le nombre de questions, sans pour autant réduire le nombre de construits.
- Finalement, à la cinquième étape, nous avons limité les questions à celles s’intéressant particulièrement aux professionnels de la santé, notre population d’étude. Ce choix nous a permis de retirer 9 construits et leurs questions. Il s’agit d’une décision qui tient compte des contraintes logistiques pour la population à l’étude pour s’assurer que les entrevues pouvaient être effectuées en moins d’une heure, compte tenu de l’emploi du temps des professionnels de la santé. Il s’agit de limites à prendre en compte lors de l’analyse des résultats.

Ce processus itératif, en plus de nous permettre de réaliser des entrevues semi-dirigées d’environ une heure, nous permet de conserver une trace des choix qui ont été faits pour retirer certaines questions. Le retrait de certains construits s’est fait en tenant compte de la limite que représente le mode de collecte de données (des entrevues semi-dirigées), tout en sachant que cela n’exclut pas nécessairement les construits de l’analyse. En effet, bien que des questions ne sont pas précisément posées au sujet de ces construits, certaines entrecoupent des concepts d’autres construits. De plus, il est toujours possible que les construits fassent partie des réponses des participants et qu’ils soient décelés à l’analyse.

**Tableau 1. Domaines et construits sélectionnés pour les entrevues semi-dirigées**

<b>Domaine</b>	<b>Construits</b>
Caractéristique de l’intervention	Origine de l’intervention Qualité et forces des preuves <i>Avantage relatif</i> <i>Adaptabilité</i> Testée <i>Complexité</i> Qualité et présentation du modèle d’intervention Coûts
Contexte externe	<i>Besoins des patients et ressources</i> Pression des pairs Incidatifs ou politiques externes
Contexte interne	Caractéristiques structurelles <i>Tension pour le changement</i> <i>Compatibilité</i> <i>Priorité relative</i> Engagement des dirigeants <i>Ressources disponibles</i> Accès aux connaissances et à l’information
Caractéristiques des individus	<i>Connaissances et croyances concernant l’intervention</i> Auto-efficacité Étape individuelle du changement

Le tableau 2 présente les construits conservés au terme du processus itératif et une justification de leur sélection, alors que le tableau 3 présente les construits écartés.

**Tableau 2. Construits conservés pour le guide d'entrevues**

<b>Construits conservés</b>	<b>Justification</b>
Avantage relatif	La comparaison entre le TGPNI et les autres formes de dépistage devrait permettre de soulever de nombreux commentaires pertinents des participants.
Adaptabilité	Ce construit permet de questionner le participant directement sur ce qu'il préfère du TGPNI et ce qu'il souhaiterait voir modifier.
Complexité	La complexité du TGPNI permet d'aborder tout le modèle d'offre de dépistage prénatal (consultation pré-test, post-test, professionnels impliqués, période de réflexion, délais avant les résultats, processus de consentement, etc.).
Besoins des patients et ressources	Ce construit permet d'aborder l'aspect des besoins des personnes enceintes par rapport au TGPNI et d'obtenir le point de vue des professionnels à ce sujet. Il s'agit d'une lentille importante sur leur perspective de ce que vivent les personnes enceintes.
Tension pour le changement	Ce construit permet d'aborder la pertinence du TGPNI dans le contexte actuel et des besoins des établissements de santé en matière de dépistage prénatal.
Compatibilité	Ce construit est pertinent pour discuter concrètement de l'intégration du TGPNI dans la routine des professionnels de la santé et pour aborder avec eux des changements que cela apporte à leur pratique.
Priorité relative	Ce construit permet d'obtenir le point de vue des participants quant à la priorité du TGPNI par rapport à d'autres interventions en périnatalité et dans le milieu de la santé en général. Il permet notamment de discuter du temps qu'ont les professionnels pour aborder le dépistage prénatal avec les personnes enceintes.
Ressources disponibles	La question des ressources permet d'aborder la question du temps disponible, mais aussi du matériel pédagogique mis à la disposition des professionnels de la santé et des personnes enceintes. Ce construit permet d'étudier l'impact qu'un déploiement rapide du TGPNI peut avoir eu sur les ressources disponibles pour les professionnels.
Connaissances et croyances concernant l'intervention	Ce construit est une bonne amorce pour que les participants exposent leurs connaissances générales au sujet du TGPNI et de cerner les principaux éléments qu'ils mettent d'abord de l'avant.

**Tableau 3. Construits écartés pour le guide d'entrevues**

<b>Construits écartés</b>	<b>Justification</b>
Origine de l'intervention	Ce construit est écarté parce qu'il s'intéresse au développement du TGPNI plutôt qu'à son utilisation par les professionnels de la santé.
Qualité et forces des preuves	Ce construit est défini en fonction d'une éventuelle implantation d'une intervention. Comme les professionnels de la santé n'ont pas de contrôle sur l'implantation du TGPNI, que les données probantes peuvent être abordées à l'aide du construit « avantage relatif » lorsque la comparaison est faite avec les autres tests de dépistage, et que l'implantation est déjà faite dans certaines provinces nous jugeons que ce construit peut être écarté.
Testée	Le TGPNI étant déjà disponible pour les personnes enceintes, il n'est pas utile d'interroger les professionnels de la santé sur l'avenue de projets pilotes.
Qualité et présentation du modèle d'intervention	Ce construit concerne les aspects physiques des interventions (boîte, présentation, matériaux) et les ressources d'aide à leur utilisation par les professionnels. Pour le premier aspect, cela n'est pas pertinent pour les professionnels. Pour le deuxième, les ressources d'aide sont traitées par le construit « ressources disponibles ».
Coûts	Bien que la question du coût du TGPNI soit pertinente d'un point de vue de santé publique, il est jugé que pour le professionnel de la santé, cela est moins pertinent. De plus, le construit « ressources disponibles » permet d'aborder la question des coûts pour le système de santé.
Pression des pairs	Ce construit aborde la question de la pression exercée par une organisation sur les professionnels pour implanter une intervention, ce qui n'est pas utile lorsque l'opinion des professionnels de la santé est sollicitée.
Incitatifs ou politiques externes	Le processus d'implantation est essentiellement hors de contrôle des professionnels de la santé : il s'agit de politiques de santé publique qui dépassent leur pratique quotidienne. Bien qu'il soit intéressant d'obtenir leur avis sur ce sujet, d'autres construits doivent être abordés en priorité.
Caractéristiques structurelles	Ce construit est écarté parce qu'il aborde la structure de l'organisation alors que nous nous intéressons à la perspective des professionnels de la santé dans le cadre de leur consultation avec des personnes enceintes.
Engagement des dirigeants	Ce construit fait référence aux supérieurs hiérarchiques d'une organisation. Leur engagement n'est pas tributaire du travail des professionnels de la santé dans le cadre de l'offre de dépistage prénatal.
Accès aux connaissances et à l'information	Bien que pertinent, nous considérons que ce construit peut être abordé à l'aide des questions du construit « ressources disponibles ».
Auto-efficacité	Ce construit cible la confiance des professionnels en leur compétence pour implanter l'intervention. Comme le test est déjà disponible et qu'il fait déjà partie des tests offerts par les professionnels de la santé, nous avons écarté ce construit.
Étape individuelle du changement	Ce construit fait appel au niveau de préparation des professionnels à recourir au TGPNI. Comme le test est déjà disponible et qu'il fait déjà partie des tests offerts par les professionnels de la santé, nous avons écarté ce construit.

En ce qui a trait à l'analyse des données, le dictionnaire de codification utilisera l'ensemble des construits proposés par le CFIR, plutôt que d'être limité aux construits sélectionnés. Une recension des écrits a permis de constater que les participants réfèrent parfois à des barrières et des facilitateurs qui dépassent les choix des chercheurs. Les choix faits pour la collecte des données ne doivent pas devenir une limite à leur analyse.

Cette utilisation du CFIR nous permettra d'identifier des barrières et des facilitateurs à l'implantation du TGPNI, mais il ne permet pas d'identifier directement les enjeux éthiques. Plutôt, le CFIR offre au bioéthicien le portrait d'une implantation, de ses limites et de ses avantages. Il revient alors au bioéthicien d'utiliser les données collectées à l'aide du CFIR pour identifier les enjeux éthiques sous-tendant ces limites et avantages. Pour ce faire, le bioéthicien peut alors recourir aux outils d'analyse disponibles et aux cadres conceptuels appropriés – tels que le principisme, le pragmatisme, le déontologisme ou le conséquentialisme – pour décrire les enjeux éthiques. Le CFIR est un outil qui permet de décrire une implantation d'une manière standardisée et éprouvée, par la perspective des éléments influençant son implantation (barrières et facilitateurs). Il revient ensuite aux bioéthiciens d'identifier les enjeux éthiques sous-tendant ces barrières et facilitateurs. L'avantage de recourir aux construits du CFIR est qu'il contextualise les enjeux éthiques directement dans le cadre de l'implantation d'une nouvelle technologie.

## CONCLUSION

Le CFIR est un outil des sciences de l'implantation qui peut être utile aux bioéthiciens analysant l'implantation d'une nouvelle technologie ou intervention. Des recensions des écrits ont démontré que cet outil n'est pas limité par le contexte. L'utilité du CFIR est d'identifier des barrières et des facilitateurs d'une implantation. Une fois cette étape réalisée, le bioéthicien peut se tourner vers ses outils traditionnels pour identifier les enjeux éthiques que soulèvent ces barrières et facilitateurs. Il peut ensuite prendre en considération ces enjeux éthiques dans l'implantation de l'intervention. Notre proposition de recherche concernant le TGPNI est un exemple, parmi d'autres possibles, de comment cet outil peut être appliqué pour identifier d'une manière innovatrice des enjeux éthiques d'une nouvelle technologie. Cette réflexion est issue de la recherche translationnelle précisément parce que ce cadre conceptuel est pertinent pour étudier le TGPNI. Le TGPNI étant maintenant aux phases d'implantation et d'analyse des impacts de son parcours, il est d'autant plus pertinent d'analyser les enjeux éthiques qu'il soulève alors que nos sociétés doivent décider qui aura accès au TGPNI et comment cet accès sera octroyé. Nous croyons que le CFIR est un outil qui nous permettra d'atteindre cet objectif.

**Reçu/Received:** 24/08/2020

### Remerciements

Les auteurs aimeraient remercier l'équipe Pégase de l'Université de Montréal qui a participé aux échanges et aux réflexions : Marie-Christine Roy, Marie-François Malo, Stanislav Birko, Hortense Gallois, Charles Selva-Rivero, Cynthia Henriksen, Marie-Ève Lemoine, Jessica Leclerc-Blain, Stéphanie Cloutier.

### Conflits d'intérêts

Tierry M. Laforce est éditeur pour la Revue canadienne de Bioéthique. Vardit Ravitsky et Anne-Marie Laberge sont chercheuses principales au sein du projet PEGASUS. Il est financé par Génome Canada, Génome Québec et les Instituts de recherche en santé du Canada, des organisations sans but lucratif financées par le gouvernement du Canada et en proportion moindre par d'autres partenaires. PEGASUS reçoit du financement d'entreprises privées qui, soit offre le NIPT (Ariosa Diagnostics Inc, San Jose, CA) ou offre du matériel permettant la réalisation d'essais du NIPT (Life Technologies Inc, NY, USA; Illumina, San Diego, CA, USA; QIAGEN, Hilden, GER; Perkin Elmer, Waltham, MASS, USA). Ce financement a été indépendant du volet scientifique du projet PEGASUS et n'a pas d'impact sur la conception ou les résultats du projet.

**Publié/Published:** 13/06/2022

### Acknowledgements

The authors would like to thank the Pegasus team from the University of Montreal who participated in the discussions and reflections: Marie-Christine Roy, Marie-François Malo, Stanislav Birko, Hortense Gallois, Charles Selva-Rivero, Cynthia Henriksen, Marie-Ève Lemoine, Jessica Leclerc-Blain, Stéphanie Cloutier.

### Conflicts of Interest

Tierry M. Laforce is editor of the *Canadian Journal of Bioethics*. Vardit Ravitsky and Anne-Marie Laberge are principal investigators in the PEGASUS project. It is funded by Genome Canada, Genome Quebec and the Canadian Institutes of Health Research, non-profit organizations funded by the Government of Canada and to a lesser extent by other partners. PEGASUS receives funding from private companies that either offer NIPT (Ariosa Diagnostics Inc, San Jose, CA) or provide equipment to enable NIPT testing (Life Technologies Inc, NY, USA; Illumina, San Diego, CA, USA; QIAGEN, Hilden, GER; Perkin Elmer, Waltham, MASS, USA). This funding was independent of the scientific component of the PEGASUS project and has no impact on the design or results of the project.

**Édition/Editors:** Lise Levesque

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.



26. Haidar H, Vanstone M, Laberge A-M, Bibeau G, Ghulmiyyah L, Ravitsky V. [Cross-cultural perspectives on decision making regarding noninvasive prenatal testing: A comparative study of Lebanon and Quebec](#). *AJOB Empirical Bioethics*. 2018;9(2):99-111.
27. Haidar H, Dupras C, Ravitsky V. [Non-invasive prenatal testing: review of ethical, legal and social implications](#). *BioéthiqueOnline*. 2016;5:6.
28. Mozersky J, Ravitsky V, Rapp R, Michie M, Chandrasekharan S, Allyse M. [Toward an ethically sensitive implementation of noninvasive prenatal screening in the global context](#). *Hastings Center Report*. 2017;47(2):41-9.
29. Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, Smith J, Kilbourne AM. [An introduction to implementation science for the non-specialist](#). *BMC Psychology*. 2015;3(1):32.
30. Burke W, Korngiebel DM. [Closing the gap between knowledge and clinical application: challenges for genomic translation](#). *PLoS genetics*. 2015;11(2):e1004978.
31. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. [Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science](#). *Implementation Science*. 2009;4:50.
32. Cole AM, Esplin A, Baldwin L-M. [Adaptation of an evidence-based colorectal cancer screening program using the Consolidated Framework for Implementation Research](#). *Preventing Chronic Disease*. 2015;12:E213.
33. Martinez RG, Lewis CC, Weiner BJ. [Instrumentation issues in implementation science](#). *Implementation Science*. 2014;9:118.
34. Kirk MA, Kelley C, Yankey N, Birken SA, Abadie B, Damschroder L. [A systematic review of the use of the Consolidated Framework for Implementation Research](#). *Implementation Science*. 2016;11:72.
35. DeSisto CL, Kroelinger CD, Estrich C, et al. [Application of an implementation science framework to policies on immediate postpartum long-acting reversible contraception](#). *Public Health Reports*. 2019;134(2):189-96.
36. Orlando LA, Sperber NR, Voils C, et al. [Developing a common framework for evaluating the implementation of genomic medicine interventions in clinical care: the IGNITE Network's Common Measures Working Group](#). *Genetics in Medicine*. 2018;20(6):655-63.
37. Horowitz CR, Orlando LA, Slavotinek AM, et al. [The genomic medicine integrative research framework: a conceptual framework for conducting genomic medicine research](#). *American Journal of Human Genetics*. 2019;104(6):1088-96.
38. Robins LS, Jackson JE, Green BB, Korngiebel D, Force RW, Baldwin L-M. [Barriers and facilitators to evidence-based blood pressure control in community practice](#). *Journal of the American Board of Family Medicine*. 2013;26(5):539-57.
39. Gilmer TP, Katz ML, Stefancic A, Palinkas LA. [Variation in the implementation of California's Full Service Partnerships for persons with serious mental illness](#). *Health Services Research*. 2013;48(6 Pt 2):2245-67.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

# Recruitment of Indigenous Study Participants in Canada: Obligations or Constraints? An Ethical Reflection

Patricia Farrugia<sup>a</sup>

## Résumé

Le recrutement de participants à des études au sein de populations marginalisées présente des défis uniques pour les chercheurs et les institutions associées. Les chercheurs doivent être conscients des adaptations spécifiques requises dans le processus de recherche pour mener des recherches au sein des populations autochtones. La conscience culturelle est essentielle pour toute recherche menée au sein de ces populations, afin de comprendre les problèmes passés qui peuvent influencer la volonté actuelle et future de participer à la recherche. Cet article vise à fournir un contexte et des exemples où une sensibilisation culturelle accrue à des principes éthiques spécifiques pendant la phase de recrutement peut avoir un impact sur le processus d'étude ainsi que sur le chercheur lui-même. L'intégration de concepts culturels indigènes dans le processus de recrutement et de conception de l'étude peut contribuer à jeter les bases d'un processus de recherche positif dans son ensemble et faciliter un environnement d'étude approprié pour toutes les personnes impliquées.

## Mots-clés

recrutement, autochtones, éthique, défis, recherche

## Abstract

Recruitment of study participants from marginalized populations present unique challenges for researchers and associated institutions. Researchers must be aware of the specific adaptations required in the research process in conducting research within and Indigenous populations. Cultural consciousness is key with any research conducted within these populations to understand the past issues that can influence present and future willingness to participate in research. This article aims to provide context and examples where increasing cultural awareness of specific ethical principles during the recruitment phase can affect the study process as well as the researcher themselves. Integrating Indigenous cultural concepts within the recruitment and study design process can help to lay the groundwork for a positive research process as a whole and facilitate an appropriate study environment for all involved.

## Keywords

recruitment, Indigenous, ethical, challenges, research

## Affiliations

<sup>a</sup> Department of Surgery, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

**Correspondance / Correspondence:** Patricia Farrugia, [patricia.farrugia@medportal.ca](mailto:patricia.farrugia@medportal.ca)

I am an Anishinaabe scholar from Chippewas of Nawash, Ojibway-Saugeen Nation. The impact of non-Indigenous research practices and historical events cannot be forgotten by the Indigenous communities of Canada. Non-Indigenous researchers, including settlers and newcomers to Canada, must be aware of the history of colonialization involved in research with Indigenous peoples, reflect on its consequences, and support Indigenous populations through healing and reconciliation.

## INTRODUCTION

Recruitment of study participants is an essential part of research and can be considered one of the most challenging aspects of any project. Recruitment involves selecting individuals or groups to participate in a research study by building relationships with participants and their communities. Although there are many aspects involved in a research study, proper recruitment techniques are vital as they contribute to the methodological strengths of a study and affect the validity and power of statistical analyses (1). Enrolling individuals in a research study may raise particular challenges depending on the population of interest. Conducting research with individuals from marginalized populations requires insight and allyship for the cultural values and beliefs of each group. Identification and awareness of the research perspectives of a marginalized population is a crucial first step in the recruitment process. The Indigenous (or Aboriginal) populations of Canada – i.e., First Nations, Inuit and Metis – remain marginalized and live with ongoing and important socio-economic challenges (amongst others), which for many is combined with an enduring resentment and mistrust in research based on numerous historical events of unethical research. Non-Indigenous researchers should thus be aware of this context in their recruitment of Indigenous populations. For example, researchers wishing to undertake research projects with these populations or in their communities are encouraged to modify a traditional approach to recruitment, as a matter of ethical principle, and in partnership with the guidance of the Indigenous population themselves. But in transforming recruitment practices, researchers may encounter novel situations (or challenges), including collaborative identification of research questions (and analysis) and indigenous ways of knowing that lead to community benefits without stigmatization for participation in research. Awareness of these issues and acknowledgement of Indigenous perspectives on research are a key step for non-Indigenous researchers in the recruitment process, and the ethical conduct of research more generally.

## RESPECT FOR INDIGENOUS PERSONS IN RECRUITMENT

Conducting research in an ethical manner begins with respect for both individual participants and the broader population of interest. Respect for human dignity requires that research involving humans be conducted in a manner that is sensitive to the inherent worth of all human beings and the respect and consideration that they are due (2). Historically, there is a legacy of unethical research practices involving the Indigenous populations of Canada, where researchers did not respect the autonomy of Indigenous individuals as independent research participants meriting dignity and able to give free and informed consent. Notable examples include health research within Aboriginal communities that were conducted without appropriate insight and understanding of the cultural differences, i.e., a colonial mentality that treated individuals as subjects – and not participants – in exploitative and even unethical research (3). Non-Indigenous researchers must be cognizant of and recognize the previous unethical circumstances of harm and dishonesty in recruitment strategies of research trials conducted with Indigenous participants. Explicit respect for Indigenous individuals who may potentially participate in research is crucial for non-Indigenous researchers to have in mind, and should be seen as a key starting point in planning for recruitment. Further, the way an Indigenous person views the benefits of research and their reasons for participation in a trial may be different (although not necessarily) from that of a non-Indigenous person.

It is also important to understanding differences in terminology and how different individuals within Indigenous populations in Canada (i.e., First Nation, Inuit or Metis) may name themselves. Terminology can be critical for Indigenous populations, as the term for a group may not have been selected by the population themselves but instead imposed on them by colonizers (4-6). Indigenous individuals may also define themselves according to their historical clan or family nation. The use of these terms is not universal and requires dialogue between non-Indigenous researchers and the study participants to ensure respect during the recruitment process. Building the necessary relationship with an Indigenous community or Nation requires a great deal of time and awareness of unique cultural views of the research process. Non-Indigenous researchers must work together with Indigenous communities throughout the recruitment and research process to, where possible, align with the OCAP principles of Ownership, Control, Access, and Possession (7); researchers should also be particularly attentive to the guidance provided in Chapter 9 of the Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans – TCPS2 (2), which is specifically focused on “Research Involving the First Nations, Inuit and Métis Peoples of Canada”. These resources can help clarify the important differences that may exist amongst Indigenous communities with regards to, amongst others, values of traditional knowledge and world views, and their relationship with research protocol development processes. They also point to the existence of both individual and community safeguards regarding research participation.

Obligatory collaboration with Indigenous local councils, requests to relinquish primary control of the research process, or mistrust from Indigenous communities may be experiences for which many non-Indigenous researchers are not prepared. Further, the views of and values related to the proposed research may raise issues about community obligations and cultural benefits. These may also extend to the interconnection between humans and the natural world, and include obligations to maintain, and pass on to future generations, knowledge received from ancestors as well as innovations devised in the present generation (2). Although not universal – i.e., not all Indigenous communities will have the same requirements or concerns – non-Indigenous researchers must be very aware that their world views can be distinct from and at times may even be in opposition to those of the individuals and communities with whom they wish to conduct research (3).

## INFORMED CONSENT

The unique identities and distinctive culture affirmations of Indigenous peoples need to be acknowledged throughout the consent process, which begins at the recruitment stage and continues through to analysis and dissemination of the findings of a study. Informed consent must be voluntary without coercion and supported by a discussion of the data collection and other research activities used in a study. As already mentioned above, historically, Indigenous populations were denied the right to voluntary participation in research: they were enrolled in studies without even basic informed consent or that involved intentional deception regarding the study objectives. It should thus not be at all surprising that these experiences have severely tainted the views of many Indigenous individuals regarding research in general, and led to lasting apprehensions regarding participation in research, even if ethical norms and oversight have changed radically in the last 40 years.

A notable and shocking example involved studies in 1942 on malnourished Indigenous children of residential schools, who were divided into intervention and control groups, with half of the 300 children receiving vitamin supplements with the remainder, i.e., the control group, being denied a beneficial supplement (8). Consent to participate was not obtained from any parent or guardian, nor were the risks of the study explained; and researchers simply observed the physical effects of malnutrition on these children without correcting the harmful effects when the study concluded. Similar studies were also conducted at the Hospital for Sick Children in 1942-1952, to document the effects of malnutrition on dental health, by denying Indigenous children proper health and dental care when they developed complications of severe malnourishment. Even as children died, the experiments continued (9). And in the North, Inuit were recruited as research participants in studies from 1967-1973 involving skin graft experiments, without informed consent or explanation regarding the risks or objectives of the studies. The skin of one Inuit's arm was removed and the skin from another individual was put in its place in order to observe the viability of the skin graft in different temperatures and environments (10). Decades later, Inuit participants involved in these studies continued to suffer physical and mental health issues as a result of these unethical experiments. Another classic

Unethical research involving Indigenous populations in Canada continued well into the late 1980s, with the high profile case of biological sample misuse in the Nuu-Chah-Nulth First Nation in British Columbia. The study in question aimed to learn more about rheumatoid arthritis, and the samples collected were subsequently shared with other investigators around the world for a variety of research purposes beyond the scope of the original research. Although these practices were common among researchers at the time, the Nuu-Chah-Nulth did not consent to this secondary use of their samples and so viewed this as a breach of faith and demanded that the samples be returned (11). Despite the absence of consent for secondary research, additional research was funded by major funding agencies, including the US National Institutes of Health, and was approved through multiple university ethics review boards (12).

The TCPS2 (2) has specific guidelines to enable non-Indigenous researchers in conducting mutually beneficial and culturally competent research with Indigenous populations in Canada. Yet, a 2016 systematic review identified a limited number of articles that evaluate preferences or understanding of the optimal communication methods to be used in seeking informed consent for research with Indigenous populations (13). Awareness and acknowledgement by non-Indigenous researchers of the events of the past that have affected how Indigenous populations view research is necessary to foster a sense of trust in a community of interest prior to the recruitment process. Without first developing such trusting relationships, e.g., through open communication with Indigenous band councils and communities, researchers risk being confronted by revelations of previous unethical research, and thus experience a generalised distrust and rejection of their project, regardless of its ethicality.

## CONCERN FOR WELFARE

Indigenous populations have many health challenges and societal disadvantages as a result of historical colonial activities. First Nations, Inuit and Metis peoples continue to experience considerably lower health outcomes than non-Indigenous Canadians (14). As such, disparities in the burden of chronic diseases, mental health issues and social determinants of health for Indigenous peoples need to be a focus for health research. Researchers have a responsibility to care for the welfare of all research participants, but even well-intentioned research has been a source of distress for Indigenous people because of its implications, methods, and lack of responsiveness to community needs and concerns (15).

Indigenous communities may view research through a different cultural lens compared to non-Indigenous Communities. For example, they may be particularly concerned that research should enhance their capacity to maintain their cultures, languages, and identities as First Nations, Inuit, or Métis peoples, and to support their full participation in and contributions to Canadian society (2). Attending to the welfare of both the individual and the community, Indigenous research requires alterations to the standard recruitment process, notably through diversifying recruitment practices by engaging with the community to acknowledge Indigenous perspectives. The Western approach to much health research is still grounded in a positivist worldview that maximizes an objective and value-free approach to studying human and natural realities. As Smith notes, “[f]rom an Indigenous perspective, Western research is more than just research that is in a positivist tradition. It is research which brings to bear, on any study of Indigenous peoples, a cultural orientation, a set of values, a different conceptualization of such things as time space and subjectivity, different and competing theories of knowledge, highly specialized forms of language and highly specialized forms of power” (16). And this worldview may be disconnected from how Indigenous populations value and understand the research.

In a recent literature review examining research methodology and community participation, studies that included Indigenous participations were more likely to include Indigenous epistemologies and participatory evidence sources and evaluation methods (17). Non-Indigenous researchers must acknowledge the potential colonialist principles present in both the recruitment of research participants and the subsequent analytic processes, as being potentially harmful to Indigenous participation. They must consider the impact of their research on Indigenous communities and avoid stigmatization or discrimination in research outcomes. Engagement, during the design process, with groups whose welfare may be affected by the research can help to clarify the potential impact of the research and indicate where measures can be taken to minimize such effects (2). Community-based participatory research (CBPR) is increasingly being adopted by Canadian researchers to facilitate research “with” Indigenous peoples compared to “on” Indigenous peoples (18). CBPR can help researchers acknowledge and address the imbalance of power, focus research on important community issues and include multiple world views. Through fostering empowerment and working with partners, community capacity is developed by approaching research as education, and respecting the established protocols of working with Indigenous people (19).

## JUSTICE

Justice in research involves the fair selection of research participants, and ensuring that the risks, benefits and harms of research are distributed equitably (i.e., between participants, their communities and the broader population). But how justice is understood can vary depending on the population of interest. For example, Indigenous research participants may view participation in a research study as the community coming together to contribute to overall well-being. Four axiological assumptions – often called “the four R’s” – can be embedded within Indigenous research: responsibility, respect, reciprocity, and rights (20). Non-Indigenous researchers should thus make explicit their paradigm of justice and explore how this relates to Indigenous perspectives. Yet, in practice, this has often not been the case.

Historically, Indigenous communities were involved in research that benefited only non-Indigenous populations. According to Honorable Murray Sinclair: “We do know that there were research initiatives that were conducted with regard to medicines that

were used ultimately to treat the Canadian population. Some of those medicines were tested in Aboriginal communities and residential schools before they were utilized publicly.” (21) Research has been inequitable due to power imbalances between non-Indigenous researchers and Indigenous study participants. And alongside an absence of consent, there has been limited access to data, lack of involvement in research question development and study design, and lack of acknowledgement as research contributors (22). In the past, Indigenous communities were perceived as groups of subjects available for experimentation and subject to acts of injustice at the hands of non-Indigenous researchers and elected officials. The principles of colonialism violated the ethics of justice in research by eradicating the adoption of Indigenous community perspectives in recruitment for research. “During the war and early postwar period bureaucrats, doctors, and scientists recognized the problems of hunger and malnutrition, yet increasingly came to view Aboriginal bodies as “experimental materials” and residential schools and Aboriginal communities as kinds of “laboratories” that they could use to pursue a number of different political and professional interests” (23).

The Canadian government, in the early 1930s, attempted to improve living conditions on a reserve in remote Saskatchewan by implementing colonial principles of health. Although rates of infant mortality and death rates decreased in the Qu'Appelle region, there was concern about spread of tuberculosis from Indigenous to non-Indigenous populations. Tuberculosis was an ongoing public health crisis and research was underway to determine the efficacy of the tuberculosis vaccine. Tuberculosis associations had increased public awareness of tuberculosis prevention and treatment and exerted steady pressure on the federal government to control the tuberculosis “menace” on reserves (24). The government determined that vaccines were cheaper than paying to improve the conditions of Indian residential schools and reserves or treating people in sanatoriums which could turn into lengthy stays (25). The Bacille Calmette-Guérin (BCG) trials with the Qu'Appelle reserve remains an important example of injustice in Indigenous research. The medical superintendent of a sanatorium chose to experiment with the BCG vaccine in the Qu-Appelle reserve simply out of convenience and without disclosing the risks and benefits of the vaccine (24). While vaccine development and research could benefit a large portion of the Canadian population, the researchers chose to ignore many factors present on the reserve that contributed the spread of the disease. Recruitment of members of the Qu'Appelle reserve to participate in these trials was done by capitalizing on the poor tuberculosis health protection measures available in the community. And study participants, including Indigenous infants, died as a result of poor living conditions, something not addressed in this trial. The benefits of research were thus for other privileged populations in Canada, while the people of the Qu'Appelle reservation bore the risks and obtained no direct or indirect benefits from the research. The vaccine trial was noted to be the first randomized control trial in Canada and demonstrated the efficacy of the BCG vaccine against tuberculosis. But its success was predicated on the exploitation of the suffering in the Qu'Appelle Indigenous community.

## THE NON-INDIGENOUS RESEARCHER: RECRUITMENT, RESEARCH ETHICS AND COMMUNITY PROSPERITY

Recruitment of Indigenous research participants for a study may appear challenging for non-Indigenous researchers, for many of the reasons presented previously. Several influential research studies (26-29) have been completed by non-Indigenous researchers by applying Indigenous research perspectives during the recruitment process. There are several methods for each ethical research principle that can be applied by non-Indigenous researchers in their recruitment practices with Indigenous populations (Table 1).

**Table 1. Research Ethics and Indigenous Paradigm for Recruitment**

<b>Research Principle</b>	<b>Adaptation for Recruitment in Indigenous Research</b>
Respect for persons	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure the use of appropriate terminology for the Indigenous research participant</li> <li>• Value of self-determination in research</li> <li>• Value of traditional knowledge and world views with research (OCAP)</li> </ul>
Autonomy and Informed Consent	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voluntary, full disclosure of study intentions and knowledge dissemination</li> <li>• Acknowledgement and awareness of past events, and importance of informed consent as part of recruitment</li> <li>• Open communication with Indigenous bands, councils and communities</li> </ul>
Concern for Welfare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recruitment as a participant in research should benefit the Indigenous community</li> <li>• Avoid stigmatization with recruitment practices and research participation</li> <li>• Awareness of Indigenous epistemologies and effects of colonialism on beliefs of community welfare during research recruitment</li> <li>• Community based research practices in recruitment</li> </ul>
Justice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indigenous perspective for recruitment - community comes together for all</li> <li>• Recruitment for participating in a research study will benefit Indigenous individuals and communities</li> <li>• Ensure power balance between researcher and community</li> </ul>

Respect for the Indigenous ways of knowing and research interests is the foundation of any successful recruitment process involving this population. A recent research protocol, developed with Indigenous culturally appropriate research views to gain knowledge of urban Indigenous populations living with obesity and type 2 diabetes mellitus with reference to bariatric surgery (26), can be a helpful model. Recruitment methods were designed in consultation with Indigenous elders and a





28. Chan HM, Fediuk K, Batal M, et al. [The First Nations Food, Nutrition and Environment Study \(2008-2018\)-rationale, design, methods and lessons learned](#). Canadian Journal of Public Health/Revue Canadienne de sante publique. 2021;112(Suppl 1):8-19.
29. Funnell S, Tanuseputro P, Letendre A, Bearskin LB, Walker J. [“Nothing about us, without us.” how community-based participatory research methods were adapted in an indigenous end-of-life study using previously collected data](#). Canadian Journal on Aging/La Revue Canadienne du vieillissement. 2020;39(2):145-55.
30. Kilian A, Fellows TK, Giroux R, et al. [Exploring the approaches of non-Indigenous researchers to Indigenous research: a qualitative study](#). CMAJ Open. 2019;7(3):E504-9.
31. Ashery RS, McAuliffe WE. [Implementation issues and techniques in randomized trials of outpatient psychosocial treatments for drug abusers: recruitment of subjects](#). The American Journal of Drug and Alcohol Abuse. 1992;18(3):305-29.
32. Nado A. [‘Don’t talk about what you don’t know’: on \(not\) conducting research with/in Indigenous contexts](#). Critical Studies in Education. 2013;54(2):203-14.





several occasions to conduct literature reviews on ethical concepts (32-34). That said, we adapted the method to specifically identify the elements of interest that we were seeking in this review, namely the arguments for and against animal experimentation, thus joining the suggestions of other authors in the field of bioethics for conducting such reviews (35,36). Also, it was the experiential knowledge of some of the authors of this article in relation to the conservatism of the last few decades in animal experimentation that led us to undertake this research. This method involves four steps in order to identify and critically evaluate the ethical arguments appearing in the literature: 1) identify research questions relevant to our process; 2) conduct a literature search using key terms relevant to the research questions; 3) extract and synthesize data from selected literature in order to answer the research questions; 4) critically assess the scope of the ethical and scientific arguments put forward.

### Step 1: Identify research questions relevant to our process

Two research questions have been selected in order to guide our critical review and provide answers to the general question at the origin of this study: a) What are the arguments in favour of animal experimentation and what could justify the refusal of alternatives to animal testing in oncology and radiobiology, i.e., methods respecting the 3Rs principles? b) What are the arguments against animal experimentation and what could justify the use of alternatives to animal testing in oncology and radiobiology?

### Step 2: Conduct a literature search using key terms pertinent to the research questions

In order to answer the research questions, we have conducted a literature search by consulting six databases chosen based on their relevance in fields of ethics, namely: Academic Search Complete, CINAHL, JSTOR, Philosopher's Index, ProQuest, and Scopus. The literature review was conducted from October 2019 to March 2020. Four categories of keywords were combined in various ways, mostly by using no more than one word from the same category at a time (see Table 1); more specifically, we used "and" between categories and "or" within a category.

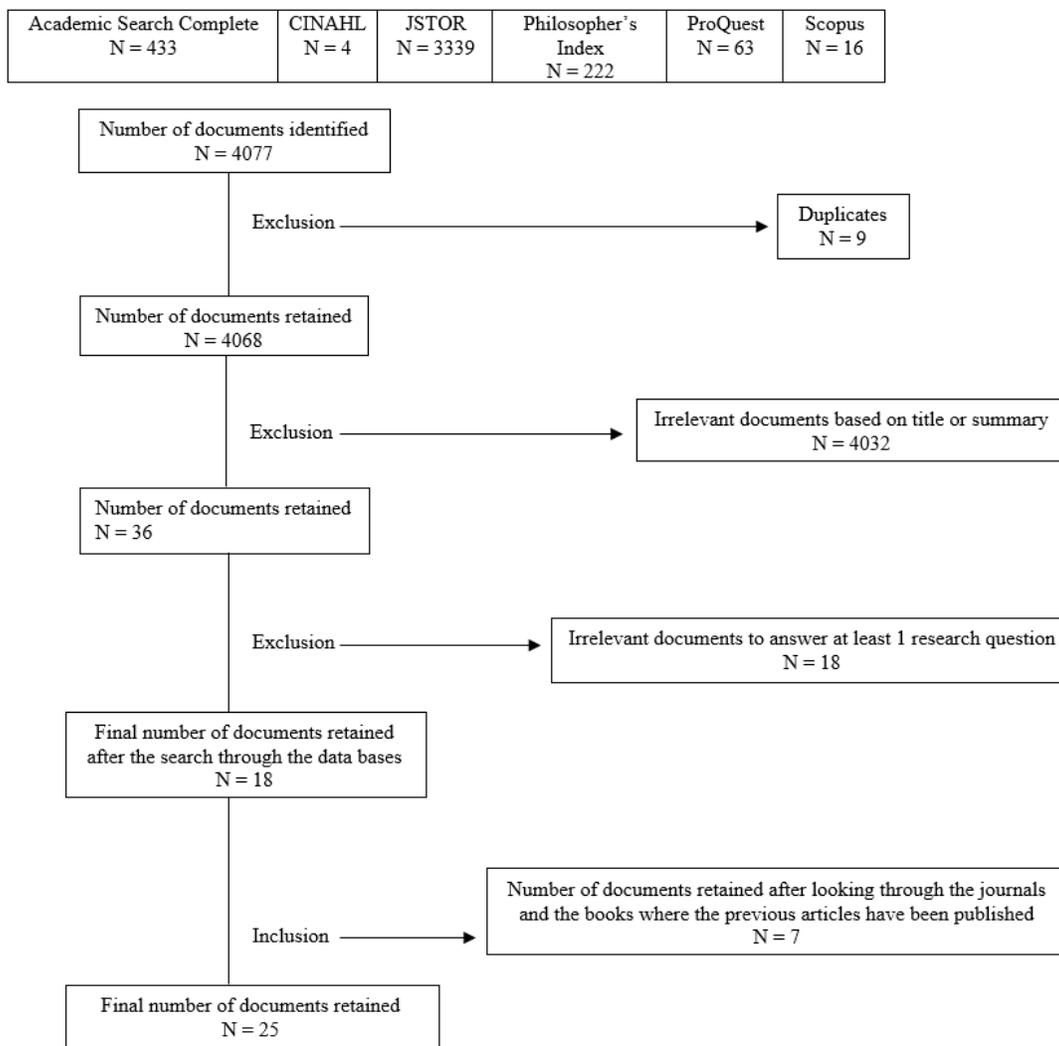
**Table 1: Keywords used to identify relevant literature**

Words related to 'ethics' and 'argument'	Words related to 'animal experimentation'	Words related to 'cancer'	Words related to 'alternatives'
ethic* 3Rs* moral* rational* argument* reason*	research* animal experimentation* science* animal research* animal testing*	radiobiology* oncolog* radiation* cancer* breast cancer* neck cancer*	Alternative method* alternative* ex vivo* human tissue* in vitro* skin*

Support from the authors' university library, i.e., at the Université du Québec à Trois-Rivières (UQTR), made possible the use of open and restricted access databases. All databases were chosen because of their accessibility and because they could present relevant documentation. In order to be included, a document had to be written in languages understood by the authors (English and French), to answer at least one of the research questions and to be free to access through the UQTR library system. We did not exclude articles based on publication date since we wanted to obtain as much literature as possible on the arguments in favour and against animal experimentation or its alternatives in both fields of oncology and radiobiology. The dataset included peer-reviewed articles and book chapters. In addition to sources proposed by McCullough, Coverdale and Chervenak's method, we also included some articles that were not necessarily peer-reviewed (gray literature) for their relevance. Finally, we added book chapters or articles that were not found through the databases but were proposed by reviewers or found alongside identified texts, e.g., in their respective journals or books. Those sources found in a manner other than the method proposed by McCullough, Coverdale and Chervenak are identified by an asterisk (\*).

Figure 1 presents the choices that were made to exclude some documents due to their irrelevance, and an overview of the main steps that led to the ethical analysis of the results. In the end, we reviewed 25 documents that met all of the above-mentioned inclusion criteria. We first extracted information in order to describe the corpus of documents. We identified the discipline, the type of document, the date of publication and the country of origin of both researchers and publishers.

**Figure 1: Main steps of the literature review**



In September 2021, we conducted a second search using PubMed to add articles from which we could extract arguments for and against animal experimentation in oncology and radiological biology. Thousands of results emerged using the same method as in our first search. However, since we were already advanced in the analysis, we limited the search to a single keyword combination that yielded 15 potential articles: ((ethical) OR (moral\*) OR (argument)) AND ((animal experimentation) OR (animal experimentation\*) OR (animal research\*) OR (animal testing\*)) AND ((radiobiology\*) OR (radiological ontology\*)) AND ((alternatives) OR (alternative method\*) OR (alternative) OR (ex vivo\*) OR (human tissue\*) OR (in vitro\*) OR (skin\*)). Of these 15 articles, only 3 were retained for data extraction. A more exhaustive search on PubMed could lead to the extraction of arguments from a larger number of papers. Considering the time interval between the first and second search, we decided not to integrate in the results the arguments found in the second search, and so we present these in a separate section at the end of the results section. No new argument categories emerged from this second search and we associated the already existing categories with each argument found in the three targeted articles.

**Step 3: Extract and synthesize data from the selected literature to answer the research questions**

A data extraction table was designed to extract the sought-after answers to our research questions. Then, we synthesized the information to portray a general view of arguments about the use of animal experimentation and its alternatives. While doing this, we categorized specific arguments into general categories which were generated inductively on the basis of an analysis of the arguments present in the literature. The overview of those arguments is further developed in the Results section.

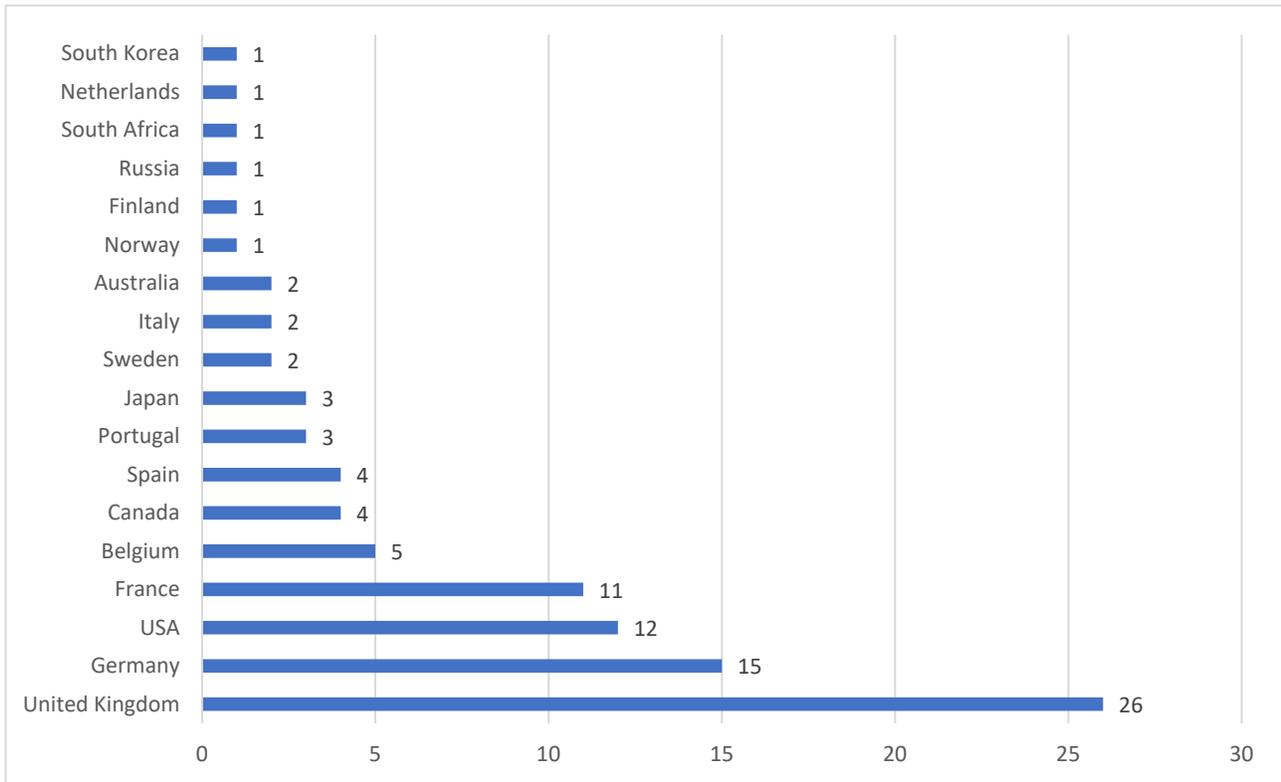
**Step 4: Critically assess the scope of the ethical and scientific arguments put forward**

Following the selection of the arguments proposed by the authors in the article sample set, we subjected these to critical reflection to evaluate whether or not animal experimentation in the fields of oncology and radiological biology was considered desirable or not and whether alternatives to it were preferable. Our reflection is further developed in the Discussion section.



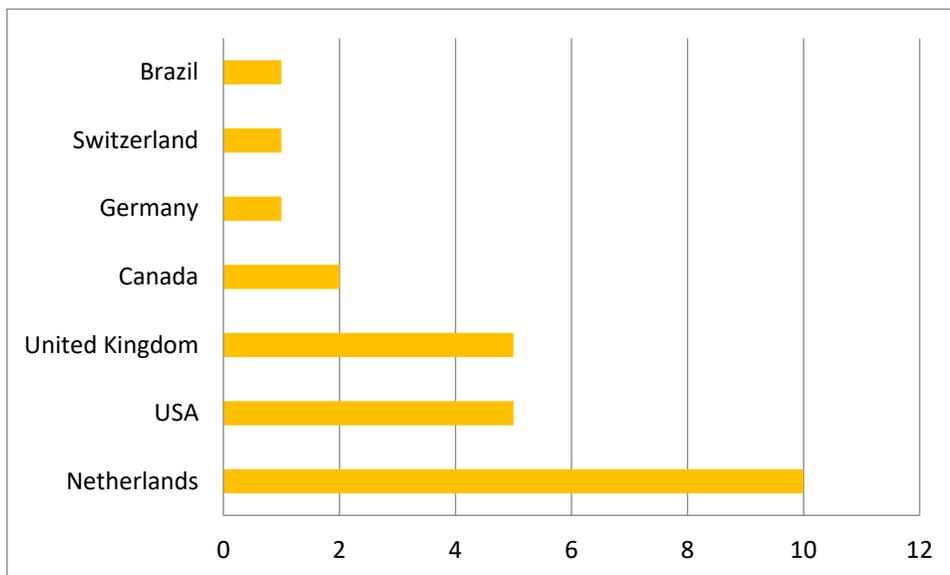
Among the 95 authors who contributed to the various texts, 40% (n = 38) were from the United States (n = 12) and from the United Kingdom (n = 26), although German authors (n = 15) slightly exceeded Americans (see Figure 4).

**Figure 4: Number of authors by country**



In addition, as shown in Figure 5, 40% of the texts were published by journals or editors located in the Netherlands (n = 10), 20% in the United Kingdom (n = 5), and 20% in the United States (n = 5). Altogether, texts published in the United States and in the United Kingdom represent 40% of the countries of publishers.

**Figure 5: Number of writings by country of publishers**





quantitatively limited for reasons related to the time for obtaining and analysing the results (which may limit their use in studies large scale), among others (38). Due to the low rate of collected and stored biological samples used in studies, the statistical power is low (38,39).

### ***Economic contribution argument***

Abolishing animal testing could eliminate certain tasks or even jobs and harm the personal goals that people set for themselves, while depriving institutions from receiving funds that allow them to cover administrative costs (51). Because the use of animals in research is less ethically demanding than it is for research with humans, access to animals is faster and cost effective (37). Validation processes for the quality of alternatives to animal testing cost money and time (53). In addition, the data produced by the alternative methods can be very complex for interpretation and therefore may require some expertise which was unnecessary with traditional methods (53).

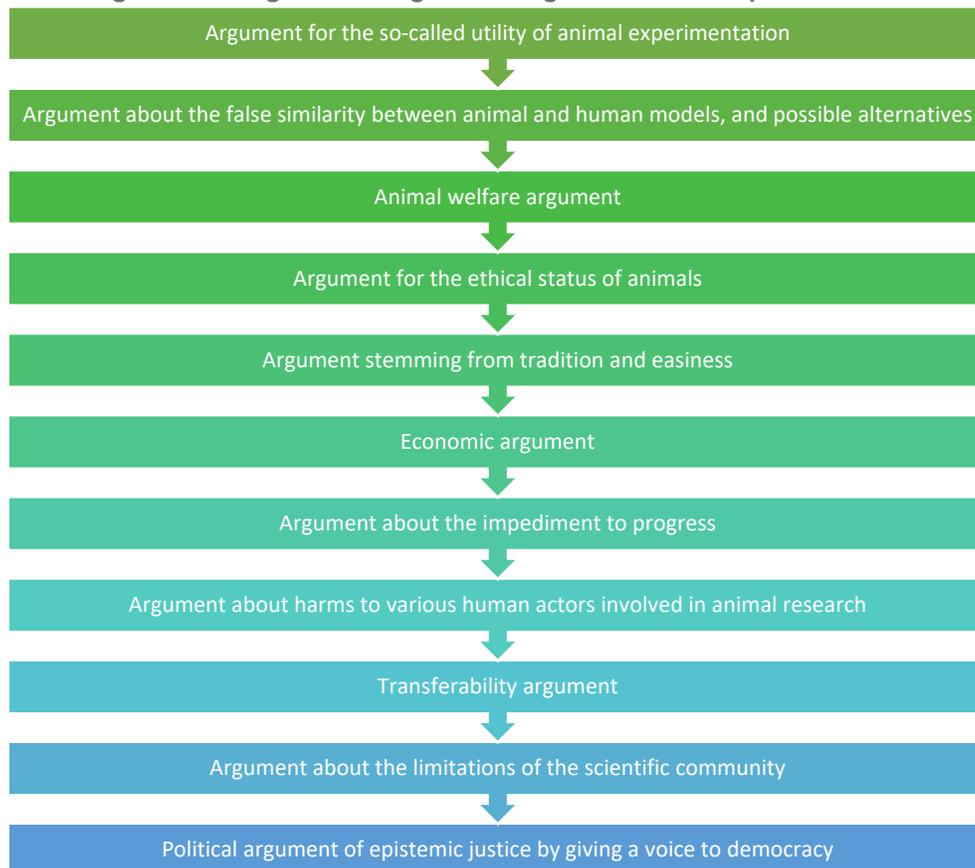
### ***Prudential argument based on animal welfare***

Animal research must be careful, that is, it must be able to make good decisions despite the uncertainties (56). Animal testing should be allowed and is morally justifiable when it is similar to research conducted on humans and with the same sensitivity, because huge benefits emerge (43) and no unnecessary harm is done to animals (necessity determined by the purpose of the research) (47). Animal experimentation is morally justifiable if the life of the animal is worth living despite the experiments that are carried out: the interests of the animal are then taken into account and the benefits could be greater in comparison to the harms (47). It seems immoral to bring beings into life and then make their lives miserable, and certain relationships lead people in position of authority to protect those who depend on them and who are vulnerable, as is the case for animals (47). Failure to comply with just one of the conditions of net benefit, life worth living or no unnecessary harm means that an experiment is no longer morally permissible, regardless of whether the other conditions are met; thus a researcher cannot morally justify their research on the basis of a single necessary condition (47).

## **Arguments against animal experimentation**

What are the arguments against animal experimentation and what could justify alternatives to animal testing in oncology and radiobiology? As Figure 7 illustrates, eleven broad categories of arguments emerge from the literature review. These are summarized in the following paragraphs.

**Figure 7: Categories of arguments against animal experimentation**

























those using substances (7). Furthermore, if abstinence is required and a withdrawal plan is managed without appropriate expertise, then withdrawal symptoms and pain can cause substantial distress for all (8). Finally, we know that requiring (undesired) abstinence can cause challenging dynamics to arise amongst patients and staff (7).

It may be the case that most health facilities assume that in-hospital abstinence will extend into discharge. However, short-term interventions for substance use, such as abstinence during a hospital admission, are insufficient for generating long-term behavioural change (8). Therefore, ceasing substance use while receiving rehabilitation is unlikely to alter the patient's post-discharge behaviour; this means that a patient's performance in rehabilitation may not adequately reflect their functioning in the real world. As described in Courtney's case, she explicitly informed her care team that alcohol and cannabis are a regular part of her and her friends' lives. It is unlikely that she will maintain abstinence post-discharge regardless of the rehabilitation centre's policy. Ultimately, substance use alters thinking and behaviour, so if Courtney receives rehabilitation while sober, but uses substances when discharged, then her ability to perform certain activities and the activities' level of risk may differ from what the clinical team witnessed.

While these questions and complexities related to substance use likely exist in any healthcare setting, the challenges with prohibiting licit substance use are even more important to consider for rehabilitation contexts. Rehabilitation is supposed to prepare people to live as independently as possible and to offer care that aligns with their individual goals, values, and preferences so they can successfully and meaningfully transition to the community. If a person will presumably engage in legally permitted activities post-discharge, including substance use, then it may be worthwhile for clinical teams to consider what these activities will look like in the community *during* their time in rehabilitation. A person who commences "new" activities post-discharge (e.g., substance use) may encounter unanticipated challenges that interfere with their meaningful and successful transition home.

## HARM REDUCTION AND REHABILITATION

Requiring patients to abstain from licit substance use means that individuals such as Courtney may: 1) continue to use substances in a discrete and potentially dangerous way, 2) experience interpersonal conflict with team members, 3) experience pain if a careful withdrawal management plan is not established, and 4) fail to have a safe and successful discharge. Furthermore, an abstinence-only model fails to respect differing perspectives on licit substance use and the various lifestyles that people may autonomously choose to pursue post-discharge, preventing person-centred care from being fully realized.

If the goal of rehabilitation is to provide person-centred care to all who may benefit, then a harm-reduction approach may be a suitable alternative to abstinence-only policies. Harm reduction is a philosophy of care that aims to reduce harms associated with a particular behaviour; for the purposes of this paper, harm reduction refers to mitigating potential harms that come with continuing to use licit substances during inpatient rehabilitation treatment (9). Implementing a harm-reduction approach in rehabilitation would involve: 1) encouraging inpatients to be transparent about licit substance use, 2) offering support about when and/or how to use substances during rehabilitation and post-discharge, and 3) providing counselling for patients who want to abstain. The goal of a harm-reduction approach would be to minimize harms in relation to substance use while also enabling patients to gain the many benefits that come from rehabilitation. This approach would enable patients to receive rehabilitation in a manner that accords with their goals and values, and empower the clinical team and patient to prepare for a successful and safe discharge.

One response may be that patients who use any substance will not benefit from rehabilitation. However, this claim is unwarranted, as demonstrated by a spinal cord rehabilitation program in British Columbia (9). This spinal cord program implements a harm-reduction approach for inpatients with (licit and illicit) alcohol/drug dependencies who are unable or unwilling to abstain from use. If a patient wants to abstain from substance use, then the program offers withdrawal and abstinence support since "abstinence... is recognized as the ideal basis of health" (9). However, the program responds to the fact that abstinence is not a realistic option for many patients. Ultimately, the main goals of this program are to reduce conflict between patients and staff (which can stem from differing responses related to substance use), increase the number of completed rehabilitation programs for those with substance dependencies, and maintain a relationship with patients post-discharge (9). Upon achieving these goals, the program predicts that patients experience less harm, staff have a better work environment, and the health care system incurs fewer costs (9). Other research also suggests that the use of harm reduction in hospital settings has the potential to improve hospital care retention, promote patient (person)-centredness, and reduce harms associated with substance use (7).

In addition to the above, a further concern about permitting patients to use licit substances may be that inebriated patients will become unruly or aggressive toward others (e.g., staff, patients). This possibility is problematic since staff have the right to work in a safe environment and other patients' safety, care, and well-being is a priority. In response, we would suggest that the possibility of unruliness or aggression does not justify prohibiting substances. However, it does mean that education and an open dialogue amongst patients and staff will be an important part of care planning. For instance, as part of their discussion, perhaps Courtney and her care team could discuss whether the possibility of unruliness, aggression, or disruption may result from her desired substance use while in rehabilitation. The team, including Courtney, could then explore whether any strategies exist to lessen this possibility. In some cases, perhaps especially if disruptive behaviours do result from substance use, negotiating a plan that involves managed substance administration from hospital staff could be considered (6).



## REFERENCES

1. Institute for Work & Health (IWH). [New World Health Organization guidelines on rehabilitation tap into Institute synthesis](#). 2017.
2. HealthLinkBC. [Substance Use](#). 2021.
3. Hasin DS, O'Brien CP, Auriacombe M. [DSM-5 criteria for substance use disorders: recommendations and rationale](#). American Journal of Psychiatry. 2013;170(8):834-51.
4. Centers for Disease Control and Prevention. [Health Effects of Cigarette Smoking](#). 2020.
5. Government of Canada. [Health Effects Of Cannabis](#). 2021.
6. Brooks HL, Kassam S, Salvalaggio G, Hyshka E. [Implementing managed alcohol programs in hospital settings: A review of academic and grey literature](#). Drug and Alcohol Review. 2018;37(1):S145-S155.
7. Cortina S, Kennedy MC, Dong H, et al. [Willingness to use an in-hospital supervised inhalation room among people who smoke crack cocaine in Vancouver, Canada](#). Drug and Alcohol Review. 2018;37(5):645-52.
8. Haber PS, Demirkol A, Lange K, Murnion B. [Management of injecting drug users admitted to hospital](#). Lancet. 2009;374(9697):1284-93.
9. Young JM, Fish WM, Browne A, Lawrie RS. [Using a harm reduction approach with clients who have alcohol/drug dependencies in a spinal cord rehabilitation program](#). Journal of Spinal Cord Medicine. 2002;25(2):81-87.
10. Health Canada. [Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey \(CTADS\): summary of results for 2017](#). 2021.
11. World Health Organization (WHO). [Substance Abuse](#). 2021.
12. Peacock A, Leung J, Larney S, et al. [Global statistics on alcohol, tobacco and illicit drug use: 2017 status report](#). Addiction. 2018;113(10):1905-26.
13. Graupensperger S, Corey JJ, Turrisi RJ, Evans MB. [Individuals with spinal cord injury have greater odds of substance use disorders than non-sci comparisons](#). Drug and Alcohol Dependence. 2019;205:107608.
14. Smedema SM, Ebener D. [Substance abuse and psychosocial adaptation to physical disability: analysis of the literature and future directions](#). Disability and Rehabilitation. 2010;32(16):1311-19.
15. National Rehabilitation Information Center. [Substance Abuse and Individuals with Disabilities](#). 2011;6(1).





Dans l'ensemble, il s'agit donc d'un livre qui saura plaire surtout aux professionnels qui s'intéressent à l'aspect juridique et éthique de la mort dans la société contemporaine et aux érudits qui souhaitent pousser leur réflexion quant au symbolisme qu'ils accordent à leur propre finalité. Je le recommande particulièrement aux étudiants de droit, d'éthique et des technologies de l'information et de la communication, qui auront bientôt à prendre des décisions lourdes de sens pour toute la société.

**Reçu/Received:** 25/06/2021

**Conflits d'intérêts**

Aucun à déclarer

**Publié/Published:** 13/06/2022

**Conflicts of Interest**

None to declare

**Édition/Editors:** Patrick Gogognon

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

## RÉFÉRENCES

1. Deveault A, Lessard M. Mourir au 21e siècle : entre corporalités et technologies. Montréal (Québec): Éditions Yvon Blais; 2020.



involvement in NCD management in humanitarian crises during recent decades (2). However, the scope of activities of many IHOs is already broad and may include interventions to address food security, housing and shelter, primary and acute trauma care, health promotion, education, protection, and more. Consequently, providing all the required services to manage NCDs during the acute phase of a crisis is often unfeasible. Amidst these elevated and competing needs, IHOs must make decisions about how to distribute their available resources (2).

The interventions of IHOs are normally meant to be temporary responses. In addition to issues related to resource allocation in initiating an NCD program, decisions around project closure give rise to a further set of questions that warrant careful attention. Poorly planned departure from these projects could lead to various negative consequences and ethical challenges (5). The following case study, which is based on real-life events, will address some ethical considerations of an IHO launching – and subsequently closing – a temporary NCD program in a humanitarian setting.

## **CASE STUDY: MOBILE CLINIC PROVIDING AN NCD PROGRAM DURING AN ARMED CONFLICT**

In a country experiencing civil war, the health care system in several regions collapsed. Tens of thousands of people in remote areas and villages were left without access to healthcare, including patients with NCDs. An IHO intervened by launching a mobile clinic to provide primary healthcare services to these communities, including care for patients with NCDs. Several remote villages were chosen for once-weekly visits from the clinic, and people from adjacent locations were invited to attend there for NCD care. Due to the mandate of the IHO which focuses on addressing the urgent needs of populations affected by crises, their strategy in such settings is to provide mobile clinic services for six to twelve months in each location. This time-limited approach permits them to shift their programs to other locations with greater and more urgent needs when necessary. The IHO is now approaching its planned time to leave the area. Ideally, the program will be handed over to a local agency to continue activities. However, there is not yet a solid commitment from another organization to assume responsibility for the mobile clinic. Closing the project could potentially leave NCD patients without access to healthcare and disrupt ongoing treatment. In addition, the organization provides a high level of care in their programs compared to what patients typically receive from either the fragile and weakened local health system, or other IHOs, and so a handover of the project is likely to result in a decreased standard of care for patients.

## **ANALYSIS AND DISCUSSION**

In situations of conflict, International Humanitarian Law (IHL) grants protection to healthcare that is aligned with medical ethics (6) and directs humanitarian organizations to provide impartial care that addresses the suffering of injured and sick individuals and is aligned with international norms of medical ethics (7). Central to medical ethics are the commitments of health professionals to act in their patient's best interests when providing care, to seek to avoid or minimize risks of harm while respecting and upholding people's capacity to make choices for themselves, and to act impartially (8). For example, Médecins Sans Frontières (MSF) describes its commitment to medical ethics as seeking "to provide high-quality care and to act always in the best interest of patients; to respect their confidentiality, their right to make their own decisions and above all, to do them no harm" (9). More broadly, humanitarian principles direct organizations to act impartially and independently while seeking to alleviate suffering wherever it is found, and to operate in a neutral manner (10).

The possibility of closing the NCD program presents tensions among several core principles of healthcare ethics and has implications at the level of individual patients and their families, and within and across communities (2). Members of the IHO team are faced with questions of how to optimize benefits while minimizing risks. For patients and communities with whom they are already working, they may be concerned about non-abandonment, and their obligations for ensuring continuity of quality care. At another level, the assistance of the IHO may be needed in other crisis settings and patients with NCDs in other communities may have greater needs and access to fewer services, and concerns of equity and impartiality may direct them to reorient their programs toward areas of elevated needs.

The principle of beneficence represents doing good and encompasses a commitment to promote patient well-being and the duty of care required of healthcare practitioners once they assume the responsibility of providing healthcare to individuals. Non-maleficence requires healthcare practitioners to avoid doing harm by any action they take, including interventions that will potentially leave patients in a worse situation than before (11); it is recognized as an important guide for both medical (8) and humanitarian ethics (12). Beneficence might take the form of a duty to respond to medical needs during an acute crisis, whereas non-maleficence would entail non-abandonment of patients, especially since NCDs are not short-term medical needs. In this scenario, beneficence guides IHOs to intervene and seek to alleviate the suffering of patients, regardless of external factors such as the duration of the intervention, and nonmaleficence supports maintaining these services since their absence could bring harm to the patients. Moreover, the active involvement with particular communities creates obligations based on the relationships and expectations that have been formed, and the absence of alternatives for individuals with NCDs to access the care that they need (13). From this perspective, withdrawing from the program would require a handover to an organization ready and willing to maintain the standard of care and reach of the program to avoid deterioration of patients' physical and mental health. While the health education and promotion aspect of delivering NCD services is critical and could potentially have lasting benefits even beyond project closure, patients would still lack crucial tools to help them stay physically and mentally healthy, such as proper medical assessment, tests, and treatments.



6. Bouchet-Saulnier F, editor. [Medical ethics](#). In: The Practical Guide to Humanitarian Law. Médecins Sans Frontières; 2013.
7. Bouchet-Saulnier F, editor. [Humanitarian principles](#). In: The Practical Guide to Humanitarian Law. Médecins Sans Frontières; 2013.
8. The World Medical Association. [International Code of Medical Ethics](#). 9 July 2018.
9. Médecins Sans Frontières. [Values](#).
10. Slim H. Humanitarian Ethics: A Guide to the Morality of Aid in War and Disaster. Oxford University Press; 2015.
11. Hébert P, Rosen W. Doing Right: A Practical Guide to Ethics for Medical Trainees and Physicians. Don Mills: Oxford University Press Global; 2020.
12. Anderson M. B. Do No Harm: How Aid Can Support Peace – or War. Lynne Rienner Publishers; 1999.
13. Fuller L. [Justified commitments? Considering resource allocation and fairness in Médecins sans Frontières-Holland](#). Developing World Bioethics. 2006;6(2):59-70.
14. Ford N, Zachariah R, Mills E, Upshur R. [Defining the Limits of Emergency Humanitarian Action: Where, and How, to Draw the Line?](#). Public Health Ethics. 2009;3(1):68-71.
15. Rubenstein J. Between Samaritans and States: The Political Ethics of Humanitarian INGOs. Oxford: Oxford University Press; 2015.
16. ALNAP. [The State of The Humanitarian System](#). London: ALNAP; 2018.













12. Hobbes T. *Léviathan*. Paris : Editions Gallimard; 2000.
13. Guyau JM. [L'amour de l'humanité dans la morale utilitaire](#). Rev Mauss. 2008;31(1):113-21.
14. [Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie - Article 3](#). Légifrance. 2016.
15. Le Ru V. [La vieillesse entre le normal et le pathologique : un « état pathologique normal »?](#) Jusqu'à la mort accompagner la vie. 2020;2(2):79-90.
16. [Article L1111-11 relatif aux directives anticipées](#). Code de santé publique. 2020.
17. de Champs E. [Utilitarisme et liberté. La pensée politique de Jeremy Bentham](#). Arch Philos. 2015;78(2):221-28.
18. Kahn A. [L'humanité s'en sort toujours](#). La Vie. 10 mars 2021.
19. Beauchamp TL, Childress JF. *Les principes de l'éthique biomédicale*, 6<sup>e</sup> ed. Oxford: Oxford University Press; 2009.
20. Rawls J. *A Theory of Justice*. Harvard University Press; 1971.
21. J Rawls. [Justice as fairness](#). The Philosophical Review. 1958;67(2):164-94.



























**Reçu/Received:** 20/06/2021**Remerciements**

Nous remercions M. Guillaume Durand qui nous a présenté l'opportunité de proposer notre écrit à la *Revue canadienne de bioéthique*. Nous remercions également les réviseurs et éditeurs de notre écrit qui nous ont permis de clarifier notre pensée.

**Conflits d'intérêts**

Aucun à déclarer

**Publié/Published:** 13/06/2022**Acknowledgements**

We thank Guillaume Durand for giving us the opportunity to submit our paper to the *Canadian Journal of Bioethics*. We also thank the editors who helped us clarify our thinking in this paper.

**Conflicts of Interest**

None to declare

**Édition/Editors:** Aliya Affdal

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

## RÉFÉRENCES

- Vergano M, Bertolini G, Giannini A, Gristina G, Livigni S, Mistracchetti G. [Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili](#). SIAARTI. 6 mars 2020.
- Meyfroidt G, Vlieghe E, Biston P, et al. Principes éthiques sur la proportionnalité des admissions aux soins intensifs durant la pandémie COVID-19 2020 en Belgique. Société Belge de Soins Intensifs. 2020.
- Ministère des solidarités et de la santé. [Consignes relatives aux visites et aux sorties dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées](#). 13 mars 2020.
- [Covid-19 : des membres du conseil scientifique se disent favorables à un auto-isollement des plus âgés](#). Le Monde. 18 février 2021.
- De Tocqueville A. Égalité sociale et liberté politique. Bibliothèque sociale; 1992.
- Beauchamp TL, Childress JF. Les principes de l'éthique biomédicale, 6<sup>e</sup> ed. Oxford: Oxford University Press; 2009.
- Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie. [Penser ensemble l'obstination déraisonnable](#). Mars 2020.
- [Vieillesse](#). Dictionnaire Larousse.
- Organisation Mondiale de la Santé. [L'âgeisme, un enjeu mondial](#). 18 mars 2021.
- [Décret n° 2016-1067 du 3 août 2016 relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie](#). Légifrance. 2016
- Singer P. L'altruisme efficace. Les Arenes. 2018.
- [Fiche 20 : les directives anticipées](#). Ministère des Solidarités et de la Santé; 16 février 2021.
- Gazzane H. [La France reste championne des dépenses publiques sociales](#). Le Figaro. 1 décembre 2020.
- [Appel : Nous ne voulons pas de retour à l'anormal !](#) Le Monde d'Après. s.d.
- Khan A. [Éthique en temps de crise](#). EthicA. 7 novembre 2020.

ACTES DE COLLOQUE / CONFERENCE PROCEEDINGS

## Éthique de la recherche en période de pandémie et d'urgence sanitaire

Mathieu Bourhis<sup>a</sup>

### Résumé

De nombreuses questions éthiques émergent depuis mi-mars 2020 en France à la suite de la crise du Covid-19. Les questions de la recherche sont éprouvées et questionnées malgré des résultats indiscutables depuis l'année 2021. Pendant cette pandémie, les bornes de la méthodologie de la recherche ont été rompues et beaucoup de traitements et vaccins ont été mis en valeur auprès des patients et par les autorités sans une intégrité scientifique maximale. Entre une course scientifique du côté des médecins-chercheurs et la méthodologie de l'urgence du soin, il est intéressant de faire un point sur le respect de la méthodologie de recherche et de ses prétests, ses limites vis-à-vis de l'urgence et l'autonomie de l'éthique de la recherche.

### Mots-clés

éthique de la recherche, médecins chercheurs, temps thérapeutique, rigueur scientifique

### Abstract

Numerous ethical questions have emerged since mid-March 2020 in France as a result of the Covid-19 crisis. The research issues are tested and questioned despite the indisputable results since the year 2021. During this pandemic, the boundaries of research methodology have been broken and many treatments and vaccines have been promoted to patients and authorities without maximum scientific integrity. Between a scientific race on the side of physician-researchers and the methodology of the urgency to provide care, it is interesting to take to stock of the respect of research methodology and its pretests, its limits with regard to the emergency and the autonomy of research ethics.

### Keywords

research ethics, physician researchers, therapeutic time, scientific rigor

### Affiliations

<sup>a</sup> UFR Lettres et Langages, Université de Nantes, Nantes, France

**Correspondance / Correspondence:** Mathieu Bourhis, [mathieubourhis\\_po@gmail.com](mailto:mathieubourhis_po@gmail.com)

*Table Ronde « [L'éthique de la recherche en période de pandémie et d'urgence sanitaire](#) » avec David Boutuille, Hervé Chneiweiss, Didier Sicard et animé par Dre Marie-Céline Esnault lors des [Question\(s\) d'éthique](#) organisé par Ethica et le Lieu Unique, à Nantes (France), le 6 et 7 novembre 2020.*

## PRÉSENTATION DES INTERVENANTS

**David Boutuille**, professeur d'infectiologie de la Faculté de médecine de l'Université Nantes et membre de Coronado, un groupe constitué de 70 équipes d'experts pluridisciplinaires travaillant sur les liens entre diabète et COVID-19.

**Hervé Chneiweiss**, neurologue et neurobiologiste, membre du Comité Consultatif national éthique (CCNE) et directeur de Comité international de bioéthique de l'UNESCO.

**Didier Sicard**, professeur émérite en médecine à Paris Descartes et ancien président du CCNE de 1999 à 2017, ancien médecin chef de service de médecine interne à l'hôpital Cochin.

## INTRODUCTION

Le samedi 7 novembre 2020 s'est tenu à Nantes en visioconférence la 6<sup>e</sup> édition des « [Question\(s\) d'éthique](#) » portant sur « L'éthique à l'épreuve de la pandémie ». Cette rencontre a été organisée par l'Association Ethica et Le Lieu Unique. Une de ces conférences, animée par Dre Marie-Céline Esnault, lors duquel trois experts – David Boutuille, Hervé Chneiweiss et Didier Sicard – ont partagé leurs points de vue autour du thème de l'éthique de la recherche pendant cette pandémie de Covid-19. L'objectif de ce compte-rendu est de mettre en lumière les interrogations posés par les spécialistes interrogés et de montrer les pistes de solutions pour la recherche qu'ils ont proposés en cette période d'urgence.

En octobre 2020, la recherche scientifique se trouvait confrontée à plusieurs exigences en tension, les unes avec les autres. D'un côté, nous avons la recherche biomédicale devant respecter des principes d'éthique humaniste tout en agissant dans l'urgence afin de donner des réponses thérapeutiques adaptées. De l'autre côté, nous avons la communication avec la société, la recherche devait répondre aux interrogations légitimes des citoyens tout en tentant de ne pas être trop confuse aux vues de l'avancement de la recherche. C'est dans ce contexte tennailé entre pragmatisme scientifique et crédibilité efficiente que la maîtresse de conférence posa plusieurs problèmes d'éthique à nos intervenants dont nous exposerons les réponses à travers ce compte-rendu. Le premier questionnement portait sur la transparence de la recherche en cette période pandémique. Le second concernait la méthodologie de la recherche et le respect de son processus le troisième s'attardait sur l'autonomie des patients face à ces situations de remise en question informative et médiatique.

La première partie de ce compte rendu aborde les trois questionnements discutés par nos conférenciers. La seconde grande partie va en parallèle se tourner vers les réflexions de nos conférenciers à la lumière des avancements scientifiques actuels en termes de vaccination et de santé publique.

## LES TENSIONS DE L'EFFECTIVITÉ DE LA RECHERCHE

### Le temps de la transparence de la recherche

Pour contextualiser le propos, il nous faut savoir que les premiers cas de pneumonie atypiques ont été rapportés fin 2019, début 2020. De suite, l'isolement du virus, la capacité à le diagnostiquer et le reconnaître par sa séquence génétique n'a pris qu'un mois grâce à des procédés comme « *reacting* » de L'INSERM (1). Ce projet collaboratif et pluridisciplinaire de L'INSERM a permis de mettre en commun rapidement les différents travaux sur ces nouvelles souches infectieuses. Ce temps de la recherche s'était traduit par la possibilité de mettre en place des systèmes d'ACP (2), des analyses statistiques qui permettent de résumer une information contenue dans une large base de données avec un grand nombre de variables synthétisés appelées composantes principales. Ce premier temps de la recherche a permis de diagnostiquer le virus, d'imaginer sa route de transmission et en exposer les résultats au reste de la société.

Sous les yeux du grand public, les scientifiques ont pu mettre en lumière l'état de crise sanitaire actuelle. Une fois cette situation de pandémie actée et la pathologie révélée, un second moment a été déclenché : le temps de la recherche qui avait pour objectif de trouver des traitements, des vaccins, impliquant par exemple la mise en place d'essais in-vitro et animaux<sup>1</sup>. Ces avancements thérapeutiques se sont effectués « sous le regard » comme le souligne Didier Sicard. Autrement dit, les recherches sont autant observées par les médias que du grand public. L'ancien directeur du CCNE compare cette scène sociétale à un théâtre tragique où est convoqué le public comme un juge qui va confondre probablement l'immédiateté d'un traitement et une avancée médicale réelle (3). Ce sont des recherches thérapeutiques en *Open Space* avec la sensation gênante que les chercheurs sont mis à nu dans leur inefficience. Pourtant, les premières propositions thérapeutiques sont rapidement renouvelées comme l'utilisation du médicament Paxlovid au début du mois de mars en France (4). Nous pouvons alors nous demander ce qu'il y a de questionnable dans le travail de la recherche médicale.

Ce besoin de transparence dans les recherches met en évidence le second problème avancé par Didier Sicard qui est la contradiction oubliée entre la recherche et le soin. D'un côté, le soin est par essence individuel et il n'est pas inclusif. De l'autre côté, la recherche vise une standardisation. Parfois, elle doit exclure de travailler sur certains malades si elle veut espérer être efficace<sup>2</sup>. Le soin s'adresse à des patients aux pathologies évolutives là où la recherche se tourne vers des situations reproductibles et souffre des changements incessants de molécules tentant d'évaluer le moment exact où une molécule est efficace en fonction des jours et patients. L'urgence et la transparence font oublier ces distinctions fondamentales aux médias et au grand public. Cette transparence complexifie le processus de compréhension de la recherche médicale par le grand public. D'autre part, la recherche est poussée par l'urgence de cette pandémie mondiale et peut-être dans une rapidité sans prudence avec des solutions thérapeutiques aux résultats modérés comme la molécule hydroxyde chloroquine et les médicaments Lopinavir, Remdesivir.

### La méthodologie de la recherche, la course aux vaccins

La seconde question posée aux conférenciers était tournée vers l'efficacité de la méthodologie de recherche médicale en contexte d'urgence. Pour répondre à ce questionnement, le Dr Chneiweiss réexposa les enjeux et les buts de recherche diagnostic en médecine à la lumière des propositions thérapeutiques.

D'après le Dr Chneiweiss, le problème des propositions telle que l'hydroxyde chloroquine est qu'elles sont efficaces à l'échelle d'une cellule ou de l'animal, mais rien n'était plus sûr à l'échelle du patient (5). A ce moment-là, ces tests ne sont pas alors suffisamment éprouvés. Ces recherches, qui sont de l'ordre clinique, doivent se placer dans un cadre où les conditions éthiques sont d'une nécessité déontologique. La preuve est le mot d'ordre de la médecine et s'il n'y a aucune preuve, aucun traitement ne peut être prodigué sur des patients. De plus, il y a une dimension critique dans l'approche méthodologique d'une proposition de traitement clinique, quand bien même un traitement fonctionne sur un échantillon de patients précis, rien ne dit qu'il fonctionnera si l'échantillon augmente ou s'il continuera de fonctionner à divers stades du traitement. Didier Sicard expliquait que l'utilisation de la cortisone sur des formes graves du Covid-19 avait des effets notables, mais sur des malades atteints de manière modérée ou faible, c'était une catastrophe. Le Dr Chneiweiss prit l'exemple du Remdesivir ou de l'Interleukin-6 qui dans certaines études récentes ont eu des résultats qui semblent assez modérés au point qu'il est difficile d'interpréter une forme de réussite concrète. En effet, le médicament Remdesivir n'a pas montré à ce stade de la pandémie un effet suggéré sur les patients nécessitant un accompagnement respiratoire minime (6). Pour ce qui est de l'inhibiteur Interleukin-6, des études suggèrent de possibles liens avec des complications en conséquence d'une réponse immunitaire excessive des patients (7).

Dans cette situation de pandémie mondiale, le corps médical peut avoir le désir de répondre aux besoins de la population en étant le premier et devenir célèbre au détriment du respect des règles de la science et de l'efficacité. À ce sujet, M. Sicard

<sup>1</sup> Inoculation de propositions thérapeutique dans des modèles cellulaires ou dans des modèles animaux avec inoculation du virus.

<sup>2</sup> Travailler sur des personnes assez âgées atteintes de la pathologie donne trop de facteurs de complications possibles ou multi pathologiques du fait du vieillissement pouvant fausser d'hypothétiques preuves ou résultats.

rappela que les comités de recherche ne doivent pas se sentir dépositaires de la santé et de la vie des sociétés. D'après lui, malgré les sommes données à la recherche et aux labos pharmaceutiques pour leur réussite, le domaine des soins est de même importance par son immédiateté (8). Dans la recherche à un traitement au VIH, les comités citoyens et les associations ont permis parfois de cadrer la recherche qui s'affranchit de des principes de respect de l'autonomie des patients, de bienfaisance, de non-malfaisance et de la justice sociale. Les intervenants ajoutèrent que les essais cliniques de grande envergure et très rigoureux qui étaient proposées au début du Covid par le projet Discovery étaient bien trop compliquées à mettre en place en période de pandémie (9). La méthodologie et le souhait de célébrité ne semblent pas réussir à s'articuler au mieux au sein de la recherche. Selon M. Sicard, le point important est l'observation<sup>3</sup> avant le recours aux vaccins. Cet enjeu est compréhensible pour le domaine médical mais il peut poser des problèmes quant à l'autonomie du soin et la compréhension des soins par les patients.

## L'autonomie du soin en période de pandémie

Dans un contexte de pandémie, comprendre les soins qui sont prodigués dans l'urgence n'est pas chose aisée. La capacité à consentir à des soins est complexifiée autant par l'état du patient du au Covid-19 que par celui des connaissances sur la pathologie. Le consentement libre et éclairé est corrélé avec le professionnalisme du domaine médical et ses incertitudes actuelles. Hervé Chneiweiss confirme l'hétérogénéité du Covid-19, l'évolution de cette maladie est mal connue. De fait, l'information est à saisir dans ce contexte de transparence et d'influence médiatique. Dès qu'une molécule ou un type de vaccin a une promotion publicitaire, il met directement en danger les patients. De plus, les médecins doivent avoir le courage d'expliquer à leurs patients ce qui n'est pas assez éprouvé pour leur faire respecter leur dignité. Il y a une balance de bénéfice / risque à prendre en compte nous rappelle David Bouteille (10). Prendre un traitement à base d'Hydroxyle chloroquine pour un patient en stade avancée n'est pas la même décision médicale que demander à son médecin généraliste du paracétamol pour un rhume. L'autonomie du soin est parfois en contradiction avec la rigueur scientifique. Le patient ne peut avoir la mesure d'une analyse médicale en écoutant des informations généralistes. L'éclairage dans le consentement a été confisqué par une nébuleuse d'informations médiatiques.

Après plusieurs mois de recherche médicale et de politiques de santé publique plus ou moins strictes, les États et plus spécifiquement, l'État français a accepté la vaccination à partir de certains vaccins éludés et présentant des effets concluants selon l'EMA<sup>4</sup> (11). Dans la suite de ce compte-rendu, nous allons discuter des différents questionnements éthiques énoncés par les intervenants à travers le prisme de l'actualité de la recherche.

## LES CONCEPTS PROBLÉMATIQUES DE L'URGENCE THÉRAPEUTIQUE

### La transparence, le pont épistémique entre recherche et résultat

Au départ de la recherche, le SRAS-CoV-2 n'a pas montré beaucoup de diversité génétique même si ce dernier a explosé à travers l'Europe. Selon l'AFP<sup>5</sup>, toutes les séquences se retrouvaient à travers leur origine dans les séquences chinoises. Le séquençage systématique à l'échelle nationale a donné aux chercheurs de nouvelles perspectives de transmission virale. Ce séquençage à grande échelle est très complexe sur le plan logistique. Par exemple, le Wellcome Sanger au sud de Cambridge en Angleterre a stocké pendant plusieurs mois des milliers d'échantillons du virus dans leurs congélateurs. Cette opération a nécessité une structure robotique pour les trier et les classer. L'étape même de la diagnostication du virus se fait dans un trouble méthodologique, celui de l'adaptabilité du virus en contact avec divers environnements. Sans aller vers une approche hippocratique de théorie des miasmes, la recherche se trouve dans une ambivalence diagnosticatoire. Elle se doit de promouvoir toutes les avancées épistémiques sur le virus tout en s'adaptant. De son côté, le grand public se trouve dans une position tout aussi délicate puisqu'il reçoit la plupart des informations sur les avancements hypothétiques ou raisonnables sur la Covid-19 à travers les médias.

La transparence de la recherche passe à travers le carquois du journalisme et de l'information, qui, proposent une immédiateté informative qui est parfois en adéquation avec le contenu de la théorie scientifique. Il y a un espace sensible et de connaissance entre le type d'information produit par le chercheur et le contenu proposé par les médias. Ce pont épistémique nous donne à voir une recherche qui avance à une vitesse qui est celle de sa méthodologie. Ce faisant, l'information médiatique est redondante et souvent dépourvue de son intelligibilité première. Cette sensation désobligeante de lenteur dans la recherche est un vécu empirique du grand public. Il est le résultat d'une vulgarisation scientifique mal-aménagée qui elle-même est basée sur des résultats possiblement hypothétiques des chercheurs. Ceci n'est pas un mal en soi pour la recherche mais cela peut avoir des répercussions dans la psychologie de la foule. Didier Sicard a appelé en octobre cette scène sociétale « un théâtre tragique où est convoqué le public comme un juge qui va confondre probablement l'immédiateté d'un traitement et une avancée médicale réelle ». L'analogie de M. Sicard reste d'actualité vu la situation sanitaire de cette nouvelle année. Néanmoins, un autre concept pourrait y être ajouté, celui d'une apparente redondance informative. La transparence de la recherche donne des informations sur un virus qui est vécu empiriquement par tous depuis une dizaine de mois. Les avancements de la recherche semblent s'installer dans le paysage de l'information comme une donnée stable mais qui n'a

<sup>3</sup> « La chance ne sourit qu'aux esprits bien préparés. » Monsieur Sicard rappelle le principe de la recherche énoncé par Pasteur.

<sup>4</sup> L'Agence européenne du médicament a pour mission principale d'autoriser et de contrôler les médicaments dans l'UE. Les entreprises lui soumettent leur demande d'autorisation de mise sur le marché, qui est délivrée par la Commission européenne.

<sup>5</sup> L'Agence France-Presse est une agence de presse mondiale et généraliste d'origine française chargée de collecter, vérifier, recouper et diffuser l'information, sous une forme neutre, fiable et utilisable directement par tous types de médias mais aussi par des grandes entreprises et administrations.

une importance que mineure sur le quotidien de chacun. Ces résultats scientifiques ne sont pas saisis comme importants tant qu'ils n'ont pas un impact direct sur la vie des citoyens. De fait, si elles sont des avancements progressifs et théoriques, elles sont vues par le grand public comme un mouvement quasi-circulaire, presque statique. L'incompréhension des étapes de la recherche et le temps nécessaire à des résultats probants donnent une sensation de lenteur des sensations inactivités au plus grand nombre.

De plus, dans un besoin de transparence, la recherche est observée par la société comme une danse lente et répétitive, capturant dans des mouvements de surface une mobilité musculaire intense. Cette analogie n'a pas pour but de décrédibiliser le travail de la recherche, elle ne sert qu'à proposer de penser son idée de transparence actuelle dans le manque de contenu vulgarisé stable qui existe. L'urgence a fait oublier les distinctions fondamentales aux médias et au grand public entre des propositions thérapeutiques et ses résultats. Ce constat est resté inchangé en France. Les vaccins et leurs possibilités nous ont ramené vers ce conflit qui fut un des axes traités ensuite par les conférenciers.

## **La course aux vaccins, les effets escomptés et prévisibles**

En octobre 2020, lors des conférences d'éthique au Lieu Unique, le Dr Chneiweiss énonça la complexité de mise en place d'essais in-vitro et des essais de vaccin contre la Covid-19. Pour lutter efficacement contre la Covid-19, les premières données disponibles en Europe ont confirmé l'efficacité de deux Vaccins à ARN sur le marché : Moderna, Pfizer BioNtech. Selon le gouvernement français et l'HAS, ces vaccins semblent être en mesure de neutraliser les variants, en particulier le variant Alpha, s'étant répandu très vite en France. Les vaccins tel que le Moderna indiquent dans leurs études du 25 Janvier 2021 (12) que leur vaccin aurait toujours une activité neutralisante réduite mais « effective » contre le variant Béta, celui qui inquiète le plus les scientifiques. Cette course aux vaccins énoncée par M. Sicard s'est traduite par un questionnement sur l'efficacité de ces derniers. L'émergence de variants a reposé la question de l'efficacité des réponses virologiques. En effet, le principe de ces vaccins repose sur l'injection de molécules d'ARN codant pour les protéines du virus, de cette façon, celles-ci ne sont pas produites par les cellules de l'individu. Ainsi, à partir du moment où l'on connaît le code génétique de nouveaux variants, il est possible de mettre au point un vaccin codant les protéines dans leurs intérêts. Or, cela demande de nouveaux travaux de séquençage et d'analyse avant même de pouvoir s'atteler à des propositions thérapeutiques. Après avoir fait une courte introduction sur le sujet des vaccins et le possible problème, nous pouvons nous intéresser aux aspects éthiques de cette situation.

Tout d'abord, une des interventions de M. Sicard lors de la conférence sur l'éthique de la recherche rappelait que les comités de recherches ne devaient pas se sentir dépositaires du soin. Autrement dit, la recherche, la réussite des vaccins de labos pharmaceutiques ont un intérêt crucial dans la survie d'un patient en situation grave mais ne doivent pas donner l'impression d'amoinrir l'importance du soin. En éthique médicale, le contexte du soin est un élément individuel, au-delà des simples réponses virologiques, c'est dans un rapport contextualisé (13) que le corps médical s'occupe d'un patient. L'intérêt porté sur la recherche et sur ses résultats fait oublier l'apport contextuel du soin que cela soit au niveau médiatique ou dans le soin hospitalier immédiat. Ce constat nous amène à un autre concept propre aux situations de soin dont parlait le Dr Chneiweiss lors de la conférence « l'adaptabilité ». En sachant que des questions sur l'efficacité des vaccins sont soulevées et que les études faites par l'Agence européenne du médicament se placent sur des analyses statistiques insuffisantes en termes de robustesse scientifique (14), il est possible de penser l'adaptabilité dans le contexte direct du soin. Avec un recul d'efficacité de quelques mois, la recherche doit continuer de démontrer l'efficacité de ses vaccins et pour le soin sa capacité adaptative : rappel de vaccins, injection supplémentaire en fonction des cas. Dans une situation pandémique, l'éthique conséquentialiste semble avoir une fonction cruciale dans la prise de décision à l'échelle macro. L'observation faite en amont et l'efficacité des vaccins se faisant au fur et à mesure de son utilisation, il semble intéressant de se placer dans une éthique qui s'adapte en fonction des conséquences les plus probables.

## **L'autonomie du soin (patients experts ou délaissés)**

Il est important de questionner l'autonomie des patients, valeur prédominante de l'éthique médicale avec l'avancement de cette pandémie. Il y a deux ans, l'autonomie des patients en contexte pandémique était déjà remise en question par nos trois panélistes. Il était alors expliqué que l'incertitude qui planait sur les propositions thérapeutiques pouvait être une source de trouble informatif que cela soit pour les patients ou dans le rapport avec le corps médical. Pour faire respecter la dignité de chacun et dans la mesure du possible, le corps soignant devait donner tous les éléments d'explications possibles aux possibilités thérapeutiques saisies en seconde main par les patients. Dans la situation actuelle, le problème s'est déplacé sur une autre incompréhension, celle de l'efficacité avérée ou non des vaccins. Les inquiétudes s'étendent aussi sur les effets secondaires des vaccins. Le 7 avril 2020, l'agence européenne des médicaments a reconnu un lien entre le vaccin AstraZeneca et des cas de thromboses (15). Il est alors compliqué de situer l'autonomie des patients quand les éléments de consentements aux soins sont en partie recommandés par des informations médiatiques qui peuvent être multiples, voire contraires. Le professeur Bouteille donna directement des exemples de sa pratique au CHU de la ville de Nantes où certains patients infectés apportent des raisons de leur refus de prise de traitements mais n'ont pas les moyens de questionner les représentations. L'infectiologue nous parle de patients « experts » qui pensent connaître les molécules et leur principes actifs grâce aux informations transmises par des médias généralistes. De plus, à cause de cette situation endémique et de recherche de réponses thérapeutiques adaptées, les patients ont tendance à ne pas croire le corps médical, faisant preuve de scepticisme à son égard. Tous ses éléments font de la relation d'autonomie et de consentement aux soins ou à la vaccination compliquée à mettre en place.

## CONCLUSION

Nous pourrions reprendre en conclusion les grandes idées des différentes interventions. La transparence thérapeutique est un concept dont se sont saisis les médias de manière quasi-omniprésente. Les options différentes et les spécialistes écoutés par les médias n'ont droit qu'à des interventions trop courtes pour être explicatives ou se noyant dans un flou informatif de plusieurs mois pour le grand public. La course aux vaccins nous a mené à un grand nombre d'articles et de compte-rendu scientifiques faits à la hâte pour permettre aux services de recherches de continuer à vivre et à rechercher ce qui amène une contradiction avec la rigueur scientifique. La coopération entre les services et les régions tel que Coronado<sup>6</sup> le propose, aurait dû faire de la recherche un bloc solide, dans une continuité de recherches effectives<sup>7</sup>. Malheureusement, les services et les disciplines ont pris du temps à mettre en commun leurs données. Actuellement, la méthodologie de la recherche a été effective malgré les critiques mais il reste des incertitudes quant à l'efficacité des vaccins et des solutions thérapeutiques. Pour ce qui est de l'autonomie du soin, Didier Sicard proposait en fin de conférence, la présence d'assemblées citoyennes aidées de médecins pour donner accès à un éclairage globalisant sur les résultats des recherches actuelles. Ces différents points marquent un tournant dans l'attitude des recherches médicales qui, loin d'être seulement critiquable, a dû se réinventer dans l'urgence sanitaire même si certaines critiques énoncées en octobre dernier par les conférenciers restent partiellement d'actualité.

**Reçu/Received:** 21/06/2021

**Remerciements**

Nous remercions les réviseurs et éditeurs de notre manuscrit qui nous ont permis de clarifier notre pensée.

**Conflits d'intérêts**

Aucun à déclarer

**Publié/Published:** 13/06/2022

**Acknowledgements**

I would like to thank the reviewers and editors of the manuscript who helped clarify my thinking.

**Conflicts of Interest**

None to declare

**Édition/Editors:** Aliya Affdal

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui dépendent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

## RÉFÉRENCES

1. REACTing (Research and action targeting emerging infectious diseases). Inserm - La Science Pour La Santé; 2020
2. [Analyse en Composantes Principales \(ACP\)](#). Institut de Mathématiques de l'Université de Toulouse.
3. Sebastian J, Moser C. Prendre soin de l'attente : Entre Impatience et renoncement, interventionnisme et attentisme. Revue française d'éthique appliquée. 2020;9.
4. Haute autorité de santé publique. [Covid-19 : accès accordé au Paxlovid en traitement curatif](#). 21 janvier 2022.
5. Haut conseil de la santé publique. [Avis relatif à l'utilisation de l'Hydroxychloroquine dans le Covid-19](#). 24 mai 2020.
6. Haute autorité de santé publique. [Evaluation des traitements de la COVID-19 : la HAS publie son évaluation du remdesivir](#). 17 septembre 2020.
7. Coomes EA, Haghbayan H. [Interleukin-6 in Covid : A systematic review and meta-analysis](#). Reviews in Medical Virology. 2020;30(6):1-9.
8. Ferry-Danini J, Giroux E. [La médecine et ses humanismes](#). Archives de philosophie. 2020;83(4):5-12.
9. Florence Ader and Discovery French Trial Management Team. [Protocol for DisCoVeRY trial : multicentre, adaptive, randomized trial of the safety and efficacy of treatments for COVID-19 in hospitalized adults](#). BMJ Open. 2020;10(9):e041437.
10. Drane J.F. [The many faces of competency](#). Hastings Center Report. 1985;15(2):17-21.
11. ANSM. [Dossier thématique-COVID-19- Vaccins autorisés](#). 1 février 2021.
12. Moderna, Inc. [Moderna COVID-19 vaccine retains neutralizing activity against emerging variants first identified in the U.K. and the Republic of South Africa](#). Business Wire. 25 janvier 2021.
13. Williams B, Lescourret M. L'Éthique et les limites de la philosophie. Gallimard; 2020.
14. Quinn K. [The AstraZeneca vaccine and over-65s : we may not have all the data yet, but limiting access could be counterproductive](#). The Conversation. 1 février 2021.
15. INSERM. [Un risque de thrombose accru avec la vaccination, vraiment ?](#) Newsroom. 13 avril 2021.

<sup>6</sup> Coronado est la mise en place en seulement 2 semaines d'un réseau rassemblant 68 centres de diabétologie, publics et privés, en métropole et en outre-mer, avec la participation des sociétés savantes pluridisciplinaires et des associations de patients. Leur but est de comprendre les liens entre le Covid-19 et le diabète.

<sup>7</sup> Au début des recherches à l'échelle européenne, le programme Discovery ne comprenait les données des patients allemands, belges, autrichiens et portugaises. Les discussions de mise en commun se terminèrent en mai 2020.

ACTES DE COLLOQUE / CONFERENCE PROCEEDINGS

# L'intelligence artificielle : un levier permettant de restaurer l'égalité?

Jean-Pierre Béland<sup>a,b</sup>

## Résumé

Le Journée d'étude « *Pour des intelligences artificielles au service du corps vulnérable : Les contreforts de l'éthique et du droit* » tenu en décembre 2021 à l'Université catholique de Lyon, en France, a permis d'explorer si l'intelligence artificielle (IA) pouvait être un levier permettant de restaurer l'égalité entre les pauvres et les riches, les femmes et les hommes, les handicapés, les sujets âgés? En contexte de pandémie Covid-19, cette question se pose partout, incluant diverses instances internationales, comme les Nations Unies (ONU) et l'Union internationale des communications (UIT). Cette question nécessite de faire une analyse d'impact (levier) de l'IA pouvant engendrer plus de justice sociale (réduction des inégalités). Comment produire une telle analyse pour que l'IA puisse bénéficier à toutes et à tous sans exclure des citoyennes et citoyens de communautés marginalisées? Le problème éthique difficile à résoudre est le suivant : jusqu'où l'impact de l'IA maximise-t-il la justice en réduisant les inégalités? Ici l'analyse repose sur la connaissance des dispositifs de l'IA pouvant avoir un impact réel ou négatif. Le but de cette présentation sera de montrer, à partir de notre cadre d'analyse d'impacts des technologies et de différents textes publiés, les forces et faiblesses de l'IA, pour répondre à cette question. En appliquant ce cadre de référence, nous procédons de la façon suivante : 1) situer le problème complexe des inégalités : celles qui sont de nature générationnelle et socioéconomique auxquelles l'IA n'a que peu d'impacts; des inégalités auxquelles l'IA peut avoir des impacts, dont l'inclusion numérique et les inégalités sociales; 2) situer la terminologie de l'IA : IA faible (algorithmes) ou complète (décisionnelle et autonome); 3) faire une analyse des inégalités : inclusion numérique et inégalités sociales montrant les forces et faiblesses de l'IA.

## Mots-clés

intelligence artificielle, inclusion numérique, inégalités sociales, évaluation éthique

## Abstract

The international conference "*Pour des intelligences artificielles au service du corps vulnérable : Les contreforts de l'éthique et du droit*" held in December 2021 at the Université catholique de Lyon, in France, explored whether artificial intelligence (AI) be a lever to restore equality between poor and rich, women and men, the disabled, the elderly? In the context of the Covid-19 pandemic, this question is being asked everywhere, including various international bodies, such as the United Nations (UN) and the International Communications Union (ITU). This question requires an impact analysis (leverage) of AI that can generate more social justice (reduction of inequalities). How can we produce such an analysis so that AI can benefit everyone without excluding citizens from marginalized communities? The difficult ethical problem to solve is the following: how far does the impact of AI maximize justice by reducing inequalities? Here the analysis relies on knowledge of AI features that can have a real or negative impact. The purpose of this paper will be to show, based on our framework for analyzing technology impacts and various published texts, the strengths and weaknesses of AI, to answer this question. Applying this framework, we proceed as follows: 1) situate the complex problem of inequalities: those that are generational and socio-economic in nature to which AI has little impact; inequalities to which AI can have an impact, including digital inclusion and social inequalities; 2) situate the terminology of AI: weak (algorithms) or complete (decisional and autonomous) AI; 3) do an analysis of inequalities: digital inclusion and social inequalities showing the strengths and weaknesses of AI.

## Keywords

artificial intelligence, digital inclusion, social inequalities, ethics review

## Affiliations

<sup>a</sup> Programmes d'éthique, Département des sciences humaines et sociales, Laboratoire Nanobioéthique (NBÉ), Université du Québec à Chicoutimi, Chicoutimi, Québec, Canada

<sup>b</sup> Institut interdisciplinaire d'innovation technologique (3it), Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Québec, Canada

**Correspondance / Correspondence:** Jean-Pierre Béland, [jpbeland@uqac.ca](mailto:jpbeland@uqac.ca)

Journée d'étude « *Pour des intelligences artificielles au service du corps vulnérable : les contreforts de l'éthique et du droit* »  
Faculté de Droit, Université catholique de Lyon, Lyon, France, 3 décembre 2021.

## INTRODUCTION

Pendant la pandémie de Covid-19, la capacité à utiliser les technologies de l'intelligence artificielle (IA) et du numérique (comme l'ordinateur et l'internet) s'est révélée indispensable pour prévenir tout risque d'exclusion dans les populations vulnérables – qui comprennent non seulement les personnes âgées, mais toutes les personnes susceptibles d'être exposées au virus de la Covid-19 (1) –, et ce tant pour l'emploi et la scolarisation que pour l'accès à des soins de santé en ligne. Ces technologies ont l'avantage de procurer la puissance, la rapidité et la facilité d'accès dans l'acquisition, la gestion et l'échange d'informations, de textes, d'images et de sons, notamment pour se maintenir en bonne santé et aider les autres. Cependant, elles entraînent des effets négatifs tels que les fractures numériques entre les générations : « Les freins à l'inclusion numérique sont nombreux (illettrisme, coût élevé des télécommunications, absence de compte courant, absence de logement, méconnaissance d'Internet, défiance envers les technologies numériques, manque de compétences numériques de base. » (2). Cette situation des inégalités sociales et numériques en contexte de pandémie complexifie le processus politique

et social de l'inclusion numérique qui vise à rendre le numérique accessible à chaque individu et à lui transmettre les compétences (3). Cette situation va-t-elle perdurer? Ne risque-t-elle pas même de s'aggraver en fonction de l'accélération du développement économique de l'IA et du numérique aujourd'hui? (4) Comment favoriser les avantages d'un tel développement tout en réduisant les inégalités entre les générations? Faut-il prôner l'urgence de ralentir en ouvrant le dialogue sur cette question? « S'il y a une urgence, c'est celle de ralentir et de faire émerger des conditions favorables à la participation des citoyens. Ainsi, il sera possible de trouver des réponses inclusives à des problématiques numériques qui demeurent avant tout sociales » (5).

C'est au cœur de ce contexte problématique de la pandémie Covid-19, lors d'un colloque international, le Journée d'étude « *Pour des intelligences artificielles au service du corps vulnérable : les contreforts de l'éthique et du droit* » tenu à l'Université catholique de Lyon (UCLY) en décembre 2021, que s'est logée la question philosophique de l'évaluation de l'IA au service de l'inclusion numérique qui puisse bénéficier à toutes et à tous sans exclure des citoyennes et citoyens des sociétés marginalisées : « L'intelligence artificielle (IA) peut-elle être un levier permettant de restaurer l'égalité entre les générations? » Cette question m'a été posée, suite à la présentation de notre projet de recherche, intitulé « Personnes vulnérables et intelligence artificielle » – il nous demande de faire une analyse d'impact (levier) de l'IA pouvant engendrer plus de justice sociale (réduction des inégalités sociales et numériques). Comment produire une telle analyse pour arriver à une décision qui répond le mieux possible à la question?

J'utiliserai comme cadre de référence une grille conceptuelle sous forme de « Processus d'analyse d'impact et d'acceptabilité » (6,7,8) qui est applicable dans l'évaluation de tous les développements technologiques. Ce processus d'évaluation renvoie à trois moments subséquents qui sont énumérés dans le tableau suivant.

**Figure 1. Processus d'analyse d'impact et d'acceptabilité**

<p><b>Moment 1</b> : La détermination des impacts sur des enjeux</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Étape 1 : Identification de la source technologique pouvant avoir un impact sur un enjeu</li> <li>• Étape 2 : Identification d'un enjeu pouvant subir un impact de la source</li> <li>• Étape 3 : Détermination de l'impact réel ou négatif de la source sur l'enjeu</li> </ul> <p><b>Moment 2</b> : L'évaluation des impacts à partir des valeurs retenues</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Étape 1 : Qualification des impacts sur des enjeux en termes de valeur</li> <li>• Étape 2 : Jugement final d'évaluation d'un impact positif ou négatif</li> </ul> <p><b>Moment 3</b> : La pondération des jugements finaux d'évaluation en vue de la décision</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Étape 1 : Détermination du type de pondération retenue : acceptabilité des risques ou acceptabilité globale des impacts?</li> <li>• Étape 2 : Processus de pondération a) selon l'acceptabilité des risques, b) ou selon l'acceptabilité globale des impacts</li> </ul>
---

Les étapes de la structure logique de ma présentation portent ainsi sur une analyse d'impact de l'IA pouvant maximiser la justice en réduisant les inégalités. Car il faut bien considérer que l'enjeu de l'évaluation et de la pondération des impacts de l'IA, comme source technologique, est la maximisation de la justice en réduisant les inégalités. Le problème éthique difficile à résoudre est la question de savoir : jusqu'où l'impact de l'IA maximise-t-il la justice en réduisant les inégalités? Ici l'analyse d'impact repose sur la connaissance des dispositifs de l'IA comme source technologique pouvant avoir un impact réel ou négatif.

J'apporterai un élément de réponse à la question en procédant de la façon suivante :

1. Situer le problème complexe des inégalités: celles qui sont de nature générationnelle et socioéconomique auxquelles l'IA n'a que peu d'impacts; des inégalités auxquelles l'IA peut avoir des impacts, dont l'inclusion numérique et des inégalités sociales
2. Situer la terminologie de l'IA : IA faible (algorithmes) ou complète (décisionnelle et autonome)
3. Analyses d'inégalités : inclusion numérique et inégalités sociales montrant les forces et faiblesses de l'IA
4. Conclusion

## PROBLÈME COMPLEXE D'INÉGALITÉS

Jusqu'où l'impact de l'IA maximise-t-il la justice en réduisant les inégalités? Avant d'apporter une réponse à cette question, il nous faut d'abord présenter le problème des inégalités pour en montrer la complexité. Il s'agit de présenter en gros les types d'inégalités qui constituent en quelque sorte l'arrière-plan de l'analyse d'impact de l'IA. Nous retrouverons donc ici les enjeux d'inégalités qu'il faut traiter. Il faut considérer que l'écart d'égalité entre les riches / pauvres, femmes / hommes, personnes handicapées, sujets âgés, etc. a toujours existé. Autrement dit, l'égalité a un caractère utopique – elle n'a jamais existé. Comment l'IA, selon la question posée initialement, peut-elle être un levier permettant de restaurer l'égalité en comblant l'écart

entre les groupes et les générations? De plus, il appert aujourd'hui en contexte de pandémie COVID-19 que l'accélération du développement et de l'usage de l'IA et du numérique risque de creuser cet écart : « La rapidité d'adoption de la technologie numérique dépasse nos capacités de réaction politique et de gouvernance aux niveaux national, régional et mondial » (9). C'est pourquoi, en juin 2020, le Secrétaire général des Nations Unies a cherché à combler ces lacunes de la gouvernance numérique en appelant la communauté internationale à étendre la coopération numérique destinée à exploiter le meilleur de la technologie numérique tout en réduisant les risques d'aggraver les inégalités.

En utilisant le Rapport rédigé par Karine Gentelet et Alexandra Bahary-Dionne (septembre 2020), « Les angles morts des réponses technologiques à la pandémie Covid-19 Disjonctions entre les inégalités en santé et numériques structurantes de la marginalisation de certaines populations » (4), il semble donc utile ici de distinguer certaines formes d'inégalités liées au numérique qui ont été et sont encore omniprésentes dans nos sociétés telles :

- L'écart de penser et d'agir entre les générations qui peut être atténuées par des pratiques sociales intergénérationnelles.
- L'écart socioéconomique qui rend l'accès au numérique impossible pour certains.

Or ces inégalités trouveront davantage une réponse par des initiatives économiques. Il y a d'autres formes d'inégalités actuelles sur lesquelles il importe de porter notre attention :

- Des inégalités provenant du numérique : inégalité dans la capacité d'usage des dispositifs donnant accès au numérique :
  - Manipulation de l'ordinateur, capacité de recherche internet
  - Capacité d'analyse et de compréhension
- Des inégalités actuelles comme les rapports homme/femme
- Des inégalités sociales en médecine.

Dans le contexte actuel de la COVID-19, le rapport de Karine Gentelet et Alexandra Bahary-Dionne au Québec montre à partir d'analyse de cas qu'il s'agit des **inégalités sociales** bien réelles (4). Leur rapport recommande de faire une analyse d'impact de l'IA et du numérique pour mieux en encadrer le développement responsable et l'usage, et ce en ne prenant pas, par exemple, les objectifs du développement durable (notamment ceux liés à la pauvreté, aux inégalités en éducation et en santé, selon les Nations Unies) pour la réalité (10). Les objectifs du développement durable donnent seulement la marche à suivre pour parvenir à un avenir meilleur.

Le 11 juin 2020, le Secrétaire général des Nations Unies (ONU), António Guterres, avait déjà présenté une série de recommandations destinées à la communauté internationale, particulièrement le renforcement des compétences numériques et la formation ainsi que la coopération mondiale en matière d'intelligence artificielle, afin de contribuer à ce que toutes les personnes soient connectées, respectées et protégées à l'ère numérique, ce que nous pourrions appeler le **bien social**. Le point d'inflexion critique pour appeler la communauté internationale à étendre la coopération numérique (*Digital cooperation*) pour le bien social est que la pandémie Covid-19 a eu notamment pour effet « d'accélérer la numérisation et d'amplifier tant les opportunités que les défis » d'éliminer les inégalités impliquées par la technologie numérique :

Les avantages de la technologie numérique mis en évidence par la pandémie – comme la collaboration dans la recherche d'un vaccin, le travail et l'apprentissage à distance, sans oublier le commerce électronique – traduisent également un écart de plus en plus profond entre les personnes qui sont connectées et celles qui ne le sont pas. Près de la moitié de la population mondiale – 46,4% selon l'Union internationale des télécommunications – ne profite pas de l'ère numérique faute de pouvoir se connecter à Internet. Les femmes sont touchées de manière disproportionnée : elles ne représentent en effet que 48% de connexions mondiales. En outre, de nouvelles vulnérabilités apparaissent parallèlement aux efforts pour connecter davantage de personnes : les cyber-attaques et la désinformation menacent ainsi les droits, la vie privée et la sécurité de chacun (9).

Tout cela nous aide finalement à cibler l'enjeu central pouvant subir l'impact de l'IA comme source technologique – l'IA peut favoriser l'inclusion numérique, mais il risque en même temps de creuser davantage l'écart numérique signe d'inégalités sociales. Tel est l'enjeu subissant l'impact de l'IA comme levier.

## DE QUELLE INTELLIGENCE PARLONS-NOUS EN ÉTHIQUE DE L'IA?

Le but, en répondant à cette question, est de situer la terminologie de l'IA comme source technologique pouvant avoir un impact sur un enjeu : IA faible (algorithmes) au sens restreint et l'IA complète (décisionnelle et autonome), et d'illustrer cette terminologie à partir d'exemples. Nous nous concentrerons ici sur les définitions, car dans certains cas l'IA faible est insuffisante, et on peut penser dans l'avenir à des IA plus complètes comme levier.

### L'IA faible au sens restreint

L'IA faible au sens restreint se distingue de l'IA forte au sens large complété en éthique de l'IA et en éthique des robots. Qu'est-ce que cette IA faible au sens restreint? Il s'agit de l'intelligence algorithmique de l'Internet.

**Exemple**

Comme le rappelle la définition de l'IA au sens restreint du regroupement de recherche HumanIA à l'Université du Québec à Montréal :

L'accumulation massive de données, la construction d'ordinateurs de plus en plus puissants, le développement d'algorithmes s'inspirant des « réseaux de neurones » du cerveau, l'apprentissage automatique et autres avancées dans le traitement des données ont spectaculairement accéléré la pénétration du numérique dans la vie privée et publique. Toutes ces techniques sont aujourd'hui regroupées sous ce qu'il est convenu d'appeler « l'intelligence artificielle » (IA) (11).

Cette intelligence artificielle est algorithmique. Mais qu'est-ce qu'un algorithme? Dans le domaine des mathématiques, dont le terme est originaire : « Un **algorithme est** composé d'instructions et d'opérations réalisées, dans un ordre précis, sur des données afin de produire un résultat et souvent résoudre un problème plus ou moins complexe. » (12) Mais les algorithmes ne servent pas seulement à résoudre des problèmes arithmétiques.

On peut distinguer :

- des *algorithmes généralistes* qui s'appliquent à toute donnée numérique ou non numérique : par exemple les algorithmes liés au chiffrement, ou qui permettent de les mémoriser ou de les transmettre ;
- des *algorithmes dédiés* à un type particulier de données (par exemple, ceux liés au traitement des images) (13).

L'algorithme de l'IA faible désigne ainsi le traitement des données par un ordinateur. Le travail de l'algorithme au sein des mégadonnées sert à répondre aux questions des utilisateurs. Puisque l'IA est en développement, il faut toutefois éviter de confondre cette IA faible au sens restreint avec l'IA forte au sens large complété en éthique de l'IA et en éthique des robots.

**L'IA forte au sens large complété**

L'IA forte est un objectif de travail en éthique de l'IA et en éthique de la robotique pour dépasser l'IA faible : Elle désigne la véritable « intelligence artificielle » comme il existe des intelligences naturelles, c'est-à-dire des entités capables de prendre des décisions de manière autonome en fonction d'une réflexion consciente.

**Exemple**

Thierry Menissier, dans son article « Quelle éthique pour l'IA? » (2019), nous invite à réfléchir sur le fait que le travail algorithmique de l'IA faible au sein des mégadonnées (big data) n'est pas une véritable intelligence artificielle complétée au sens large :

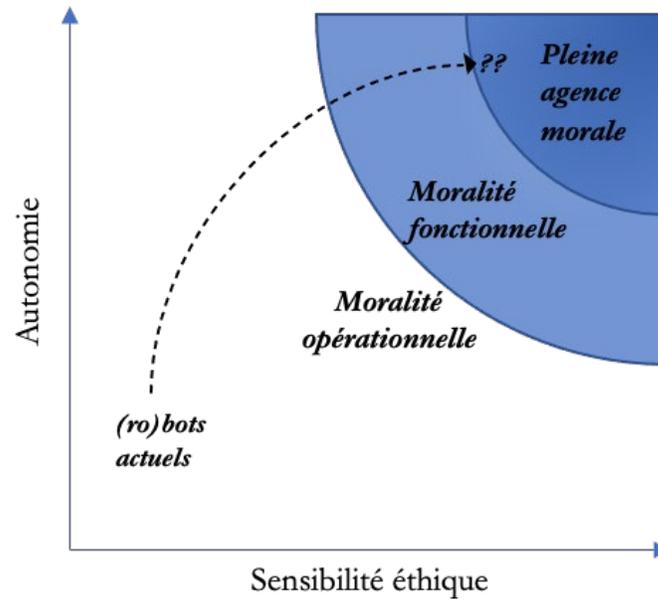
Nous entendons souvent par « intelligence artificielle » l'activité des algorithmes dont les opérations de calcul sont nourries par des flux de mégadonnées (big data) eux-mêmes engendrés par des capteurs variés. Ces technologies de calcul se complètent de deux prolongements qui engagent des éléments a priori étrangers à elles, prolongements qu'il est souvent difficile de distinguer ce qui relèverait de l'IA conçue en un sens restreint, c'est-à-dire seulement le travail algorithmique, et en un sens large, c'est-à-dire l'IA complétée: elles se fondent d'un côté sur les technologies de l'information et de la communication et appuient l'essor du numérique, et de l'autre elles s'expriment sous les diverses formes actuelles de la robotique. Ce système technique qu'aujourd'hui nous appelons IA, nous pourrions simplement le nommer « informatique avancée » ou « informatique augmentée par les données » ; ce n'est pas encore une véritable « intelligence artificielle » comme il existe des intelligences naturelles, c'est-à-dire des entités capables de prendre des décisions de manière autonome en fonction d'une réflexion consciente (14).

**Autre exemple**

Dans *Moral Machines Teaching Robots Right from Wrong* (2009), Wallach et Allen permettent de distinguer différents types d'algorithme de robot selon deux Axes : l'**autonomie** et la **sensibilité éthique**.

**Figure 2. Types d’algorithme de robot**

Adapté de Wallach et Allen (15, p.26)



Selon ce schéma, les « today’s (ro)bots », quand « bots » signifie un programme autonome de l’Internet et que vous pouvez programmer votre robot pour « stoker des données » dans des banques de données de votre choix, manque d’autonomie et de sensibilité éthique. Les robots n’auraient donc qu’une intelligence faible ou une « intelligence/sans conscience » de type algorithmique pour résoudre des problèmes. Il faudrait que l’innovation robotique évolue vers le développement et usage des robots *Artificial Moral Agents* (AMAs) entrant en interaction directe avec les humains pour leur rendre service en résolvant un problème (dilemme éthique) plus ou moins complexe. Comme Bekey le rapporte, dans *Robot Ethics*, ce robot *AMA* se trouve communément défini comme « a machine, situated in the world, that senses, thinks and acts » (16, p.18). Plusieurs types de robots *AMAs* sont présentement en développement : robots d’assistance aux personnes âgées, robots militaires, robots compagnons, robots éducatifs, robots de service dans le monde médical, etc. (17).

Mais, pour que ces robots s’intègrent dans la société, les deux Axes du développement sont l’**autonomie** et la **sensibilité éthique**. Prenant l’intelligence humaine comme modèle, Wallach et Allen soutiennent que les robots humanoïdes en développement ont besoin d’une autonomie croissante leur permettant de prendre des décisions par eux-mêmes afin de rendre les services pour lesquels ils ont été conçus. Afin d’être acceptés et intégrés dans la société, ils doivent également avoir une sensibilité éthique, c’est-à-dire une capacité de tenir compte des impacts (conséquences positives et négatives) de leurs décisions algorithmiques sur les autres pour ne pas leur nuire. Plus un robot acquiert de l’autonomie, plus il doit être capable de sensibilité éthique afin d’être accepté par les humains (individus et sociétés) avec lesquels il réagit. Mais ce robot *AMA* ayant une « full moral agency » n’a pas une simple intelligence algorithmique (comme une IA faible), mais une « IA forte » qui est semblable à « l’intelligence / conscience » des humains pour résoudre, par exemple, des problèmes d’iniquités algorithmiques dans la vie sociale. C’est pourquoi, selon Wallach et Allen, les « Full AMAs » sont encore des « vaporware », c’est-à-dire une simple promesse commerciale que personne ne sait comment accomplir (« Full AMAs are still ‘vaporware’ – a promise no ones knows how to fulfill. ») (16, p.125).

### **ANALYSES D’INÉGALITÉS : INCLUSIONS NUMÉRIQUES ET INÉGALITÉS SOCIALES MONTRANT LES FORCES ET FAIBLESSES DE L’IA**

L’IA serait-elle un levier de l’inclusion numérique? Disons hypothétiquement oui. Mais jusqu’où l’IA peut-elle être utile pour l’inclusion numérique? Il est difficile de faire une analyse d’impact tant que l’on n’a pas de détails sur la forme d’IA (source technologique) qui sera utilisée : s’agit-il de l’algorithme, s’agit-il d’IA complet? Les magazines de l’Union internationale des communications (ITU en anglais), les *ITUNewsMagazines* sur « L’intelligence artificielle au service du bien social » serviront de référence, parce qu’ils appellent les acteurs concernés – les promoteurs, les chercheurs, les entrepreneurs qui sont des parties prenantes – à innover en développant et en faisant l’usage de l’IA pour atteindre le bien social (la finalité ou la visée partagée) comme la promesse d’un avenir numérique pour toutes et tous (justice sociale) (18-20). Les titres mêmes de ces *ITUNewsMagazines* supposent que les personnes (parties prenantes) qui innovent doivent concevoir l’IA au service du bien social en vue d’innover, autrement dit avoir des idées du bien social comme idéal, avoir un concept d’IA au service du bien social, mettre au monde un produit, le tester et faire des choix par rapport au marché visé, entendre le retour des clients ou futurs clients, orienter sa conception du futur produit en conséquence.

Par exemple, l'*IA/Machine Learning in 5G Challenge* (2020) (21) en développement et en usage au service du bien social vise l'inclusion numérique comme un moyen d'y arriver. Peut-être que le développement d'un tel « robot éducatif » programmable pourrait aider à favoriser l'apprentissage pour résoudre les inégalités mentionné plus tôt. Cependant, avoir une intention (but, direction, envie qu'a une personne ou un groupe d'agir, en vue d'atteindre un ou des objectifs fixés à l'avance de l'inclusion numérique) ne signifie pas qu'elle va se réaliser. L'inclusion numérique est un processus visant à ce que toutes les personnes soient connectées, respectées et protégées à l'ère numérique. L'Europe est tout particulièrement attentive à ce processus de l'inclusion numérique comme « l'e-inclusion qui n'est rien d'autre que l'inclusion sociale dans une société et une économie où le numérique joue un rôle essentiel. » (2) Pour le Conseil national du numérique (CNUM), en France, l'e-inclusion soulève deux objectifs : « La réduction des inégalités et exclusions sociales en mobilisant le numérique; le numérique comme levier de transformation individuelle. » (2) La réduction des risques d'inégalités et exclusions sociales par l'IA au service du bien social demeure ainsi un défi à relever (« Challenge » de l'IA/Machine Learning) par l'atteinte des objectifs de l'inclusion numérique :

Ainsi, l'inclusion numérique, ou e-inclusion, serait un processus qui viserait à rendre le numérique accessible à chaque individu, et à lui transmettre les compétences numériques qui seront un levier de son inclusion sociale et économique. Et la « *digital literacy* », qui occupe une place de premier ordre dans le lexique de l'inclusion numérique, est pour l'OCDE « l'aptitude à comprendre et à utiliser le numérique dans la vie courante, à la maison, au travail et dans la collectivité, en vue d'atteindre des buts personnels et d'étendre ses compétences et capacités (2).

Mais un tel objectif d'inclusion numérique soulève de nombreux défis pour le développement et l'usage de l'IA/machine au service du bien social. Les politiques des ITUNewsMagazines en partenariat avec l'ONU et l'UNESCO (Organisation des Nations Unies pour l'Éducation, la Science et la Culture) pourraient s'avérer inefficaces. Il y aurait bien des questions à se poser d'un point de vue pratique pour **connecter**, **respecter**, et **protéger** toutes les personnes en ligne.

## QUESTIONS À SE POSER POUR FAIRE L'ÉVALUATION

### Sur la dimension technique, technologique ou servicielle de l'IA

En quoi le dispositif (mécanisme) d'IA/Machine au service du bien social est-il innovant?

- Est-ce parce qu'il réunit plusieurs personnes (parties prenantes) pour suivre les recommandations du Secrétaire général de l'ONU pour parvenir à une **connectivité universelle d'ici à 2030**? (9). Le secrétaire de l'ITU se demande : « Où en sommes-nous et que l'avenir nous réserve-t-il? » (19, p.9). Il faut toujours distinguer deux choses : le problème de l'accès qui est réel, mais dont la solution passe par le développement des sociétés et des investissements. Comme, par exemple, au Lac-Kénogami (Saguenay, Québec, Canada), où nous n'avons pas un bon service Internet aujourd'hui. Ce problème n'est pas un problème qui peut se résoudre par l'IA/Machine.
- Le problème central de l'IA/Machine Learning est le suivant : jusqu'où l'analyse de Big Data par le Deep Learning peut-il résoudre le problème des inégalités sociales? C'est une chose d'avoir beaucoup de données, mais autre chose que de pouvoir traiter ces données en analyse d'impact (positif et négatif) pour arriver à une décision responsable.
- Le fondement technique est donc le suivant : la capacité de l'IA « à réaliser des opérations à grande échelle » grâce à « sa puissance de calcul » capable de : « traiter des mégadonnées à grande échelle » et « produire des résultats à la vitesse requise pour pouvoir les communiquer à l'utilisateur final quasiment en temps réel, ce qui a rendu les applications telles que les logiciels de reconnaissance d'image et les assistants virtuels intelligents facilement accessibles à toute personne possédant un téléphone mobile, ou presque. » (19).
- Mais n'est-ce qu'une promesse économique? Le directeur de l'ITU, Chaesuib Lee, semble oublier le problème difficile à résoudre des inégalités sociales que les mégadonnées risquent encore de produire. Il ne faut surtout pas perdre de vue cette préoccupation éthique que nous avons en éthique de l'IA.

L'IA est-elle capable de réduire des iniquités sociales? L'IA faible au sens restreint, cette intelligence algorithmique sans conscience ne semble pas assez forte pour être capable de réduire : 1) les inégalités provenant du numérique : inégalités dans la capacité d'usage des dispositifs donnant accès au numérique; 2) les inégalités actuelles comme les rapports homme/femme; les inégalités sociales en médecine. L'analyse de deux exemples ci-dessous permettra d'illustrer les forces et faiblesses de l'IA comme levier.

#### **Exemple 1 : « L'IA au service de l'égalité hommes/femmes »**

Cet exemple est le plus frappant que nous trouvons dans le recueil de l'ITUNewsMagazine. L'intelligence artificielle au service du bien social: des retombées mondiales s'inscrit dans la « session de réflexion » de spécialistes qui donnent leur avis sur « L'IA au service de l'égalité hommes/femmes » (20, p.34-36). Cette réflexion, faite en contexte de pandémie Covid-19, porte sur la question suivante : « Comment résoudre les problèmes des préjugés sexistes dans le domaine de l'intelligence artificielle? » Cette session de réflexion avec les parties prenantes vise ainsi à traiter les questions liées à l'égalité hommes/femmes, et ce en raison du fait que le contexte de pandémie a exacerbé la crainte de l'impact négatif et réel de l'algorithme actuel du système de l'IA et du numérique sur l'enjeu de l'égalité sociale. De telles questions se posent actuellement dans le domaine de la recherche et du développement de l'IA, notamment en ce qui concerne les biais algorithmiques et le caractère inclusif des données. La session de réflexion sur ces questions cherche à identifier des solutions

d'IA propres à autonomiser les communautés qui ne sont pas suffisamment représentées et à instaurer un avenir fondé sur l'égalité pour toute l'humanité. Les avis des spécialistes sont les suivants :

- **Inclure les femmes à chaque étape.** Si nous voulons que l'intelligence artificielle contribue à accélérer les progrès pour relever l'un des plus grands défis de l'humanité, nous devons œuvrer ensemble pour trouver une solution aux nombreux problèmes de discrimination sexiste qui se posent dans ce domaine. Mais comment y parvenir si la réflexion n'inclut pas des femmes à chaque étape du processus de l'inclusion? Les biais algorithmiques découlent en grande partie du fait « qu'à l'heure actuelle, il n'est pas tenu compte des femmes lors de l'élaboration de solutions d'intelligence artificielle ». Ce problème de manque de diversité est ancré dans les cultures. L'enjeu d'égalité sociale par l'inclusion des femmes pour édifier un monde qui est fait pour toutes et tous suppose qu'il ne faut pas répéter les erreurs du passé.
- **Chercher à obtenir des ensembles de données ouverts et fondés sur la collaboration numérique, et réévaluer ce que contiennent les données d'origine.** Les inégalités femmes/hommes commencent par les ensembles de données (méga-données). Ensuite, les algorithmes sont faussés et l'apprentissage automatique accentue les problèmes. De nombreux exemples de discriminations à l'égard des femmes apparaissent dans les données, les algorithmes et l'apprentissage automatique, dans le secteur bancaire et sur le marché de l'emploi en particulier. Nous devons chercher à obtenir des ensembles de données ouverts et fondés sur la collaboration, et réévaluer ce que contiennent les données d'origine. Cela est important pour les décideurs.
- **Introduire une dimension éthique dans le débat.** L'éthique devrait occuper une place centrale et fondamentale dans les cours techniques dispensés à ceux qui apprennent comment créer les solutions d'intelligence artificielle de demain. Nous devons avoir un débat de fond sur l'éthique et sur le monde que nous voulons vraiment créer.
- **Que pouvons-nous faire au niveau des politiques?** Le secteur public devrait envisager d'attribuer des fonds aux entreprises technologiques détenues par des femmes et au sein desquelles les équipes de développeurs sont dirigées par des femmes. Il s'agit ainsi d'élargir les horizons en étant en faveur « d'un peu plus de solutions employant l'intelligence artificielle au service du bien social. » Le problème n'est pas tant technique qu'humain comme levier d'insertion permettant de restaurer l'égalité entre les générations.

### Exemple 2 : « Médecine, algorithme et responsabilité » (22)

Il s'agit d'une conférence-action pour en savoir plus sur les algorithmes qui sont aujourd'hui capables de diagnostiquer ou prédire les évolutions d'une maladie. Grâce aux progrès récents de reconnaissance d'image, ils repèrent efficacement des anomalies dans le corps. Pourraient-ils devenir plus performants que l'humain? Cette question critique se pose parce qu'il existe aussi en contexte de pandémie des outils d'information sur la COVID-19 et des **algorithmes** cliniques sur l'identification **des personnes** à risque de **vulnérabilité** psychosociale (23). Ces algorithmes apportent une conclusion ou une aide à la décision. Cependant, le problème plus ou moins complexe est rapidement résolu. Les algorithmes ont le gros défaut d'être conçus pour ne considérer que le succès de leur résolution du problème :

Ainsi, les bases de données qui fournissent la vision du « succès passé » peuvent, si elles sont incomplètes ou mal construites, provoquer des inégalités et des erreurs... C'est le cas, par exemple, pour les algorithmes médicaux qui se réfèrent à une base de données d'anciens patients majoritairement masculins et caucasiens. Ils ne peuvent alors traiter efficacement les données d'un-e patient-e avec des caractéristiques différentes (22).

Comment « Innover en conscience » (24) dans un tel contexte de collaboration humain/machine algorithmique en médecine afin éliminer les risques d'inégalités sociales, quand le problème de l'algorithme inconscient commence dans les bases de données qui sont incomplètes ou mal construites? Une innovation n'arrive pas dans un désert social : elle s'hybride à des usages et elle s'insère dans un contexte, comme celui de la COVID-19. Il y a bien des questions à se poser dans la pratique de l'innovation. Le guide pédagogique *Innover en conscience. Une approche par les usages responsables* (2021), créée dans le cadre du groupe interdisciplinaire de recherche interne<sup>3</sup>LS, à l'Université de Sherbrooke, est dédiée aux enjeux d'innovation. Il sera sans doute comme un accélérateur de l'innovation pour améliorer le travail de l'algorithme au service du bien social, alors qu'il y a plein de questions à se poser sur sa dimension technique, technologique, servicielle, sur les usages et sur les valeurs prioritaires défendues dans le projet. La valeur économique de l'algorithme n'est pas une raison d'oublier l'éthique de l'IA/Machine que nous n'avons fait qu'esquisser.

## CONCLUSION

L'IA est-elle la solution miracle? (22) Jusqu'où l'impact de l'IA parviendra-t-il à maximiser la justice (l'inclusion numérique) en réduisant les inégalités sociales? Toutes les étapes, selon la structure logique (Fig. 1), de ma présentation démontrent qu'il est difficile de faire une analyse d'impact de l'IA en général, mais qu'il faut regarder chaque dispositif de façon précise. À l'heure actuelle, comme avec bien d'autres technologies convergentes : Nano, Bio, Info, Cogno (convergence NBIC pour l'amélioration humaine grâce à l'accélération du développement de l'IA des robots et des nanorobots) (25-27), on promet le miracle, mais seule l'analyse d'impact de chaque dispositif permettra – si on peut, et surtout si on veut – de réduire les inégalités.

**Reçu/Received:** 15/11/2021**Remerciements**

Il m'importe d'abord de remercier le professeur Georges A. Legault pour ces précieux conseils. Je remercie aussi tout particulièrement Frank Violet et Mathieu Guillermin, membres de l'Unité de recherche Confluences Sciences et Humanités de l'Université Catholique de Lyon, de m'avoir invité à présenter cette analyse pour initier le dialogue sur l'IA aux confins de l'égalité et l'injustice, avec le juriste Guillaume Rousset lors du colloque international « Pour des intelligences artificielles au service du corps vulnérable : Les contreforts de l'éthique et du droit » tenu à l'Université catholique de Lyon, le 3 décembre 2021.

**Conflits d'intérêts**

Aucun à déclarer

**Publié/Published:** 13/06/2022**Acknowledgements**

First, I would like to thank Professor Georges A. Legault for his precious advice. I would also like to thank Frank Violet and Mathieu Guillermin, members of the Confluences Sciences et Humanities Research Unit at the Catholic University of Lyon, for inviting me to present this analysis in order to initiate a dialogue on AI at the frontiers of equality and injustice with the jurist Guillaume Rousset during the international seminar "Pour des intelligences artificielles au service du corps vulnérable : Les contreforts de l'éthique et du droit" held at the Catholic University of Lyon on December 3, 2021.

**Conflicts of Interest**

None to declare

**Édition/Editors:** Erica Monteferrante & Aliya Affdal

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

**RÉFÉRENCES**

1. Agence de la santé publique du Canada. [Les populations vulnérables et la COVID-19. Gouvernement du Canada](#). 2020.
2. Bouquet B, Jaeger M. [L'e-inclusion, un levier?](#) Vie sociale. 2015;3(1):185-192.
3. [Inclusion numérique](#). Wikipédia.
4. Gentelet K, Bahary-Dionne A. [Les angles morts des réponses technologiques à la pandémie Covid-19 : Disjonctions entre les inégalités en santé et numériques structurantes de la marginalisation de certaines populations](#). Observatoire international sur les impacts sociétaux de l'IA et du numérique. septembre 2020.
5. Gentelet K, Lambert S. [La justice sociale : l'angle mort de la révolution de l'intelligence artificielle](#). The Conversation. 5 novembre 2021.
6. Patenaude J, Legault G-A, Beauvais J, et al. [Framework for the analysis of nanotechnologies' impacts and ethical acceptability : basis of an interdisciplinary approach for assessing novel technologies](#). Science and Engineering Ethics. 2015;21:293-315.
7. Béland JP. Vivre-ensemble avec des robots. Qu'est-ce que la science-fiction d'Asimov nous raconte sur l'acceptabilité des impacts? Dans : Béland JP, Legault GA, éditeurs. Asimov et l'acceptabilité des robots. Québec : Presses de l'Université Laval; 2019. p. 34-41.
8. Béland JP. La personne transformée : comment peut-on mettre une limite? Dans : Béland JP, Daniel CÉ, éditeurs. La personne transformée Nouveaux enjeux éthiques et juridiques. Québec : Presses de l'Université Laval; 2019. P.147-195.
9. Nations Unies. [Le Secrétaire général de l'ONU appelle la communauté internationale à étendre la coopération numérique](#). Centre régional d'information pour l'Europe occidentale. 2020.
10. Nations Unies. [Objectifs du développement durable](#). 2021.
11. Gingras Y, Meurs MJ. [Intelligence artificielle : promesses économiques ou économie de la promesse?](#) Acfas Magazine. 11 décembre 2018.
12. [Qu'est-ce qu'un algorithme? Définition simple](#). Google.
13. [Algorithme](#). Wikipédia.
14. Menissier T. [Quelle éthique pour l'IA?](#) Colloque de l'Académie Delphinale Grenoble. 2019.
15. Wallach W, Allen C. Moral Machines Teaching Robots Right from Wrong. New York: Oxford University Press; 2009.
16. Bekey GA. Current trends in robotics: technology and ethics. Dans: Lin P, Abney PK, Bekey GA, éditeurs. Robot Ethics: The Ethical and Social Implications of Robotics. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press; 2012.
17. Lin P. Introduction to robots ethics. Dans: Lin P, Abney PK, Bekey GA, éditeurs. Robot Ethics: The Ethical and Social Implications of Robotics. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press; 2012.
18. ITUNewsMagazine. [L'intelligence artificielle au service du bien social](#). 2018 (No. 1)
19. ITUNewsMagazine. [L'intelligence artificielle au service du bien social : la voie à suivre](#). 2019 (No. 3).
20. ITUNewsMagazine. [L'intelligence artificielle au service du bien social : des retombées mondiales](#). 2020 (No. 2).
21. ITUNewsMagazine. [AI/Machine Learning in 5G Lessons from de ITU Challenge](#). 2020 (No. 5).
22. Coférence-Action. [Médecine, algorithme et responsabilité](#). 22 janvier 2021.
23. MSSS. [Directives cliniques aux professionnels et au réseau pour la COVID-19](#). 2020.

24. Verchère C, Patenaude J, Legault GA. [Innovateur en conscience. Une approche par les usages responsables](#). Collection Les Manuels de l'Innovation. n° M1.1. Éditions Nullius in Verba; 2020.
25. Béland J-P, Patenaude J (2013). [Risk and the question of the acceptability of human enhancement: the humanist and transhumanist perspectives](#). Dialogue. 2013;52(2): 377-394.
26. Béland J-P. Enjeux éthiques du développement de la robotique. Ethica. 2016;20(1):75-95.
27. Béland J-P, Legault G-A, Patenaude J. [Les enjeux identitaires de l'humain dans le débat philosophique sur la robotique humanoïde et l'amélioration humaine](#). BioéthiqueOnline. 2014;3(14).

ACTES DE COLLOQUE / CONFERENCE PROCEEDINGS

## La personne âgée « assistée technologiquement » : quels défis éthiques?

Nathalie Bier<sup>a</sup>, Vincent Rialle<sup>b</sup>, Abdelaziz Djellal<sup>c,d</sup>, Miguel Jean<sup>e</sup>, Christophe Brissonneau<sup>d</sup>, Bryn Williams-Jones<sup>f</sup>

### Résumé

Dans notre société de plus en plus digitalisée, avons-nous vraiment le choix d'adopter ou non les technologies? Comment cette digitalisation impacte-t-elle les personnes âgées en particulier et son écosystème? Quels sont les enjeux éthiques soulevés par cette digitalisation? Ce texte vise à amener des éléments de réflexions en lien avec ces enjeux selon le point de vue de divers experts des domaines de la technologie, du vieillissement et de la bioéthique. Ces experts se sont rencontrés lors d'un symposium ayant eu lieu à Angers, France, en octobre 2019. Le texte est un compte-rendu des échanges et points de vue de ces experts, ainsi que des discussions ouvertes qu'ils ont eues avec l'assistance, portant sur les principaux enjeux soulevés par cette digitalisation selon la perspective des personnes âgées, des proches-aidants, des soignants, de la société et de la recherche.

### Mots-clés

vieillesse, technologie, société, éthique

### Abstract

In our increasingly digitalized society, do we really have a choice about whether or not to adopt technology? How does this digitalization impact the elderly in particular and their ecosystem? What are the ethical issues raised by this digitalization? This text aims to provide some food for thought in relation to these issues from the perspective of various experts in the fields of technology, aging and bioethics. These experts met during a symposium held in Angers, France, in October 2019. The text is a report of the exchanges and points of view of these experts, as well as of the open discussions they had with the audience, on the main issues raised by this digitalization from the perspective of the elderly, family caregivers, caregivers, society and research.

### Keywords

aging, technology, society, ethics

### Affiliations

<sup>a</sup> École de réadaptation, Université de Montréal et Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal; CIUSSS Centre-sud-de-l'île-de-Montréal, Montréal, Canada

<sup>b</sup> Université Grenoble Alpes, Grenoble, France

<sup>c</sup> Université Paris XII et Hôpital Charlesfoix, Paris, France

<sup>d</sup> Société Française des Technologies pour l'Autonomie et de Gerontechnologie, Paris, France

<sup>e</sup> CHU de Nantes, Nantes, France

<sup>f</sup> Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de Montréal, Montréal, Canada

**Correspondance / Correspondence:** Nathalie Bier, [nathalie.bier@umontreal.ca](mailto:nathalie.bier@umontreal.ca)

## INTRODUCTION

Dans notre société de plus en plus technologique, et en particulier numérique, nos interactions sont désormais largement médiatisées par les technologies et les supports numériques – téléphones intelligents, tablettes, ordinateurs, capteurs portés, etc. Ces objets de hautes technologies permettent de lire les courriels et le contenu des médias sociaux, d'accéder aux services commerciaux ou gouvernementaux, et de se connecter avec nos concitoyens. Dans ce contexte, avons-nous vraiment le choix d'adopter ou non ces nouvelles technologies? Cette question est particulièrement à propos en ces temps de pandémie qui ont amené le monde entier – et en particulier les sociétés occidentales – vers le numérique comme solution à la distanciation sociale.

Lors d'un Symposium tenu à Angers (France) du 1<sup>er</sup> au 4 octobre 2019 dans le cadre du Congrès *En mode senior : Smart city, smart home, smart life*, un panel d'experts en technologie, vieillissement et bioéthique s'est réuni pour explorer certaines questions fondamentales autour de la fracture numérique de la population plus âgée (1,2), un phénomène controversé, mais largement commenté dans les médias et les revues scientifiques, et qui semblent s'être encore davantage élargi avec la pandémie (3). Les questions explorées concernent les implications sociales et éthiques des différences entre « ceux qui utilisent le numérique » et « ceux qui ne l'utilisent pas », entre « ceux qui ont accès à Internet » et « ceux qui n'y ont pas accès ». La fracture numérique est un concept visant à décrire les inégalités observées en matière d'accès et d'utilisation des nouvelles technologies (1). Par exemple, dans les sociétés occidentales, la population « non connectée » serait davantage représentée par les personnes plus âgées et les nouveaux immigrants, populations ayant en outre un statut socioéconomique généralement plus faible que la moyenne (2). Un des enjeux autour de cette non-connectivité est le fait que de plus en plus de services gouvernementaux offerts aux citoyens sont accessibles seulement au moyen d'Internet; les médias se digitalisent et certains acteurs publics et privés ont complètement abandonné le papier au profit d'applications mobiles. De plus, il y a une tendance de plus en plus dominante, tant dans les écrits scientifiques que dans les programmes de subvention de recherche, à considérer que le maintien à domicile des personnes âgées passe nécessairement par l'utilisation des technologies. La technologie semble donc devenir un passage obligé pour tous et particulièrement pour les personnes âgées.

Un panel d'experts a réfléchi ensemble à ces questions lors de ce Symposium à Angers, chacun selon leur point de vue respectif fondé sur leurs recherches et expériences actuelles ou passées sur le sujet. Ce qui suit est une transcription de cet échange riche et dynamique, qui a été réorganisé et enrichi par la modératrice (Mme Nathalie Bier) et les cinq participants au panel, également coauteurs de ce texte. Celui-ci se termine par un résumé des principaux points apportés par les participants.

## BIOGRAPHIES DES PARTICIPANTS

**Nathalie Bier** est professeure titulaire à l'[École de réadaptation \(programme d'ergothérapie\)](#) de l'Université de Montréal et chercheure au [Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal](#) dans le domaine de la télésanté auprès des personnes âgées vulnérables. Elle a effectué de nombreuses recherches sur l'apprentissage des technologies par les personnes âgées présentant des troubles cognitifs, comme la maladie d'Alzheimer, et sur le développement de nouveaux services technologiques en maintien à domicile pour cette même population. Ses recherches sont réalisées via des approches participatives, notamment en recherche-action et à l'intérieur de laboratoires vivants. Elle est représentante du Québec à la [Société internationale de gérontechnologie](#). Elle siège sur différents comités et regroupements québécois et nationaux portant sur l'usage des technologies auprès des personnes âgées; notamment, elle fait partie du [Centre national d'excellence AGE-WELL](#).

**Abdelaziz Djellal** est un Spécialiste du management de la santé et de la E-Santé, actuellement Directeur d'un établissement d'accueil pour personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Il est responsable pédagogique du Master e-santé Faculté Paris XIII et au D.U. de Gerontechnologie à l'APHP, de l'Hôpital Charlesfoix. M. Djellal est président de la Société Française des Technologies pour l'Autonomie et de Gerontechnologie ([SFTAG](#)). Il a effectué de nombreuses recherches et publications notamment sur l'enjeu du vieillissement, son impact sur la santé et ses conséquences managériales.

**Christophe Brissonneau** est gérontologue, industriel dans la Silver Economy depuis 17 ans. Ingénieur Arts et Métiers, après un parcours en production puis conseil. Entrepreneur dès 2004, pour faire reconnaître l'usage des technologies par les proches aidants, depuis les GPS destinés à suivre l'errance jusqu'au lien social comme solution de conciergerie à domicile. Aujourd'hui, il a créé BIBHOP, une plateforme de services pour organiser et coordonner les membres de confiance (famille, voisins, ami) pour mieux accompagner le grand âge. Acteur dans la SFTAG depuis 2007, il est aussi Auditeur APAVE pour le label HS2 auprès des Services à Domicile, des pharmacies, des prestataires de services et des bailleurs sociaux.

**Vincent Rialle** est maître de conférences-praticien hospitalier émérite à l'Université Grenoble Alpes (UGA). Après une carrière de 36 années à l'UGA et au CHU de Grenoble Alpes (1980-2016) dans les domaines de l'intelligence artificielle, de l'informatique médicale et de la gérontechnologie, sous les angles tant techniques qu'éthiques, il se consacre depuis cinq ans à des missions de recherche participative à fort caractère social ou médico-social (principalement en soins psychiques et gérontologie). Il répond également, sous la forme d'enseignements et de publications, à l'importante exigence sociétale de clarification des rôles du numérique et de l'intelligence artificielle, et participe à la réflexion sur leur nécessaire gouvernance démocratique dans le monde.

**Miguel Jean** est maître de conférences des Universités et praticien hospitalier au CHU de Nantes. Après vingt-cinq ans consacrés à la prise en charge médicale des couples infertiles, dont dix ans comme chef du service de Biologie et Médecine de la reproduction, il est aujourd'hui responsable de la [Consultation d'éthique clinique du CHU de Nantes](#). En janvier 2015, il a été nommé Directeur de l'[Espace de réflexion éthique des Pays de la Loire](#).

**Bryn Williams-Jones** est professeur en bioéthique et Directeur du [Département de médecine sociale et préventive](#) de l'École de santé publique de l'Université de Montréal (ESPUM). Chercheur interdisciplinaire formé en bioéthique, M. Williams-Jones s'intéresse aux implications socioéthiques et politiques des innovations en santé dans divers contextes. Ces projets en cours se concentrent sur les questions de déontologie, de l'éthique de la santé publique, de l'intégrité scientifique et de l'enseignement de l'éthique. Il dirige le [Laboratoire de bioéthique expérimentale](#) (LaBioethX), est coresponsable pour l'Axe Éthique de l'[Observatoire international sur les impacts sociétaux de l'IA et du numérique](#) (OBVIA) et est l'éditeur en chef de la [Revue canadienne de bioéthique](#).

## LES ENJEUX ÉTHIQUES SELON LA PERSPECTIVE DES EXPERTS

Sur une période de 90 minutes, les panélistes ont été invités par Mme Bier à réfléchir aux deux questions suivantes : ***quels sont les points de vue et les principaux enjeux selon la perspective des personnes âgées, des proches aidants, et des soignants de la digitalisation de la société? Quel est le rôle de la société et de la recherche face à cette digitalisation?***

### Poser les bonnes questions éthiques sur l'utilisation des technologies par les professionnels, les aidants et les personnes âgées avant de les industrialiser

**[Abdelaziz Djellal]** Mon intervention vise à poser plusieurs regards, à partir du point de vue de la société savante SFTAG, sur le plan éthique, concernant l'utilisation des nouvelles technologies pour la prise en charge des personnes âgées dépendantes ou non.

*En premier lieu*, je discuterai de ces enjeux à partir du regard et du travail des professionnels sur l'utilisation du robot « Pepper » ; Pepper est un robot d'accompagnement social. Une des questions qui se pose est la suivante : avec une équipe pluridisciplinaire qui caractérise le secteur des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), peut-il se superposer une équipe robotique? On rappelle qu'à ce jour, la plupart des nouvelles technologies, en général (excepté la télémédecine) et la robotique est dans une phase de « *test and learn* », autrement dit d'apprentissage. En effet, elles sont utilisées au cours d'expériences à la suite desquelles sont tirés des enseignements et axes d'amélioration (4). Il n'y a pas encore d'industrialisation et la SFTAG propose, avant cela, d'anticiper et donc d'apporter nécessairement un regard éthique sur les aspects de ressources humaines et managériales que pourrait amener l'ajout de telle technologie dans les ressources d'hébergement. Il est rappelé que « L'éthique ne se décrète pas », mais se construit : la SFTAG propose que l'éthique et l'utilisation des nouvelles technologies soient enseignées dès le primaire, dans les centres de formation, en milieu professionnel, etc.

*En deuxième lieu*, je souhaite amener des questions éthiques à partir du regard des aidants familiaux : les proches aidants sont-ils prêts pour accompagner leurs parents, conjoints ou enfants dans l'utilisation des nouvelles technologies? Se posent ici les questions de la fracture numérique et des zones blanches (zones sans connexions internet) ainsi que celle liée à l'illettrisme et à l'illectronisme entraînant une grande complexité dans l'utilisation des dispositifs numériques par certaines familles et aidants. A cet égard, la SFTAG revient sur l'aspect éthique de la tablette « BIBHOP », laquelle à travers des jeux et services permet de stimuler les capacités restantes des personnes âgées, mais qui est vendue sans explication, ni accompagnement. Comment faire pour soutenir les familles dans leur appropriation de tels outils?

*En troisième lieu*, il existe des questions éthiques à partir du regard des personnes âgées elles-mêmes : comment leur assurer un accès à la technologie face au coût élevé des dispositifs actuels? Comment considérer la fracture numérique présente dans ce groupe de la population? Y a-t-il des mécanismes pour assurer l'accès à l'information pour utiliser les nouvelles technologies et la formation à l'accompagnement de leur appropriation?

*En conclusion*, quelle société pour demain concernant l'utilisation des nouvelles technologies sur le plan éthique? L'accès à l'utilisation des nouvelles technologies aux personnes âgées et à leur entourage est-il égalitaire? Tout est éthique, en définitive.

### **Créer un lien de confiance entre les fournisseurs de technologies et les utilisateurs**

**[Christophe Brissonneau]** L'accélération continue des innovations, la densité et la complexité de l'offre technologique amène son lot de questionnements sur leurs usages (isolés ou combinés) auprès des populations en perte d'autonomie, aboutissant aux interrogations éthiques sur leurs valeurs réelles au quotidien comme à long terme, et conduisant à des enjeux forts complexes pour notre société. Les individus concernés par cette éthique ne se limitent pas aux personnes fragiles : ce périmètre s'étend aux offreurs (industriels et distributeurs) et aux aidants familiaux et professionnels qui sont, rappelons-le, les plus présents au quotidien. Ils endossent implicitement le rôle de conseillers auprès des personnes âgées et fragiles.

Il est impératif de créer un lien de confiance entre ces acteurs, particulièrement en ce qui concerne l'utilisation des technologies : compréhension des outils et des processus, lisibilité des usages, propriété et maîtrise des données, capacité à télécharger et à supprimer ses données et à bloquer, si nécessaire, les fonctionnements. Ces usages doivent contribuer à l'apprentissage de tous (et donc aussi des aidants) pour pousser la puissance technologique à devenir un moyen d'anticipation et de prévention, un outil partagé d'apprentissage et de veille.

La vie quotidienne, avec ces outils digitaux, doit faire basculer l'accompagnement aujourd'hui binaire de nos aînés (« tout va bien / ça ne va pas ») vers une bienveillance ternaire et anticipative (« tout va bien / il y a glissement de situation nécessitant action / ça ne va pas »). Le renouvellement technologique permanent (aujourd'hui, l'obsolescence technologique apparaît dès la 2e année d'existence!) nous impose un vrai défi pour créer la confiance sur nos futurs respectifs! Quel défi éthique à l'échelle de notre civilisation!

### **Réfléchir et agir de manière éthique et définir le rôle futur des technologies**

**[Vincent Rialle]** Les enjeux éthiques des nouvelles technologies ont comme source la souffrance vécue au quotidien, dans leur corps et dans leur tête (zone identitaire), dans leurs relations (zone proximale) et dans leur citoyenneté (zone distale), par les personnes âgées. Pour celles qui vivent de difficiles pertes d'autonomie, ces enjeux touchent également les aidants, les professionnels de santé et d'accompagnement, mais aussi la chaîne des responsabilités humaines qui parcourt tous les aspects de la société (santé et solidarité nationale, dimension internationale croissante) : professionnels, bénévoles, chercheurs, innovateurs, décideurs et responsables politiques. La technologie vient, en d'innombrables situations, aggraver ces souffrances ou au contraire les alléger. Quels sont les enjeux éthiques des technologies? Nous aborderons quatre enjeux ou grands faisceaux d'enjeux, les deux premiers ouvrant les portes de la Voie éthique, les deux suivants en dessinant le voyage futur.

#### ***Ouvrir le dialogue sur l'éthique liée à l'utilisation des technologies***

Le premier enjeu, c'est je crois, *de parler de ce sujet*, dans les équipes de soin, dans toute situation d'aide (en ménageant le temps nécessaire à cette parole) afin de clarifier ce qui demande à l'être, ce qui pose question, à commencer par ce terme

même d'éthique : l'éthique, pour le dire de manière courte, c'est ce qui permet de différencier le bien du mal, particulièrement dans ce domaine du soin et de l'accompagnement des personnes âgées.

### **Agir de manière éthique lorsque vient le temps d'utiliser les aides technologiques**

Si parler de ces technologies – comment on les perçoit, ce qu'elles permettent, provoquent, enfreignent, etc. – constitue le premier enjeu, le deuxième enjeu est celui d'*agir de manière éthique* : c'est-à-dire, comment « se comporter de manière éthique » ici et maintenant, pour un résultat rapide ou à long terme. Être éthique ne s'apprend pas dans les livres ou sur Internet : cela nécessite de se réinterroger sans arrêt, devant chaque nouvelle situation, de se poser à soi-même, et si possible de partager avec d'autres, la question : « ai-je fait ou vais-je faire ce qui est le meilleur pour cette personne en particulier, ou ces personnes âgées? », que je les rencontre directement ou qu'elles subissent indirectement les conséquences de mes actions (ou inactions). C'est donc une démarche foncièrement personnelle, et en même temps très partagée et universelle.

### **Définir le rôle de la technologie pour les personnes âgées**

On l'aura compris, ces deux premiers enjeux ne sont pas spécifiques aux effets des technologies. D'où le troisième enjeu que je vous suggère, présenté ici sous la forme d'un bref questionnement : « que vient faire la technologie? », « qu'est-ce que je fais quand j'utilise, ou conçois, ou diffuse... telle ou telle technologie supposée être favorables aux personnes âgées? ». C'est donc ici, mais sur la base des deux premiers enjeux, que les questions éthiques relatives aux technologies, questions à la fois diverses, nombreuses, mais aussi pressantes sinon oppressantes, peuvent être abordées. Regroupons, pour clarifier, ces enjeux selon trois zones, suivant la clarifiante topologie anthropo-sémiotique de François Rastier (5) :

1) **la zone identitaire.** La souffrance individuelle directement liée à la technologie, appelée aussi « technopénie », c'est-à-dire une « carence [qui] peut être liée à la personne elle-même, qui n'a pas reçu de formation adaptée ou qui fait preuve d'un refus délibéré d'usage, mais aussi à l'environnement de la personne (négation du besoin d'usage, mauvaise adaptation de la technologie aux besoins de la personne, sous-information du professionnel prescripteur ou utilisateur, absence d'offre adaptée.) » (6).

2) **la zone proximale.** Les actions des personnes, bénévoles ou professionnelles, liées de près ou de loin à la personne âgée, utilisant des technologies peuvent avoir des conséquences heureuses ou destructrices...

3) **la zone distale.** Le système existant : les lois, les politiques de santé et de solidarité, les enseignements, les recommandations nationales, internationales...

Ces trois axes correspondent à ceux de la « visée éthique » selon Paul Ricœur, à savoir « la "vie bonne" avec et pour autrui dans des institutions justes. » (7), laquelle inclut fidèlement les trois zones (identitaire : vie bonne ; avec et pour l'autre : proximale ; et institutions justes : distale).

### **Se projeter vers le futur**

Se dessine alors la vaste question du quatrième enjeu, celui de la *prospectivité*, avec, pour question éthique introductive : « Quel monde voulons-nous, et désirons-nous léguer à nos descendants? », sachant que nous vivons aujourd'hui dans un monde largement étranger à l'éthique : nombreuses dérives planétaires, recul des régulations démocratiques, mainmise d'un certain type d'hyper puissance financière sur l'essor technoscientifique, concentrée entre peu de mains et pour en absorber les bénéfices ; mais aussi un monde hyper créatif, inventif et innovateur, ce qui ouvre beaucoup de futurs possibles.

Comme mentionné ci-dessus, les deux premiers enjeux ouvrent les portes de la Voie éthique, les deux suivants en dessinent le voyage sans limite et sans chemin préconstruit : méthode, rigueur, science, formation, information, médiation, co-construction à tous les niveaux, mais pas de « prêt-à-penser » ni de répétition mécanique. Place, au contraire, aux évolutions personnelles et sociétales, à la créativité (8) et aux dimensions sans limites de l'art, de l'art de vivre et de soigner, de la poésie...

Je terminerai par ces deux citations. La première, d'Edgar Morin, souligne que : « Le mal éthique est dans la barbarie des rapports humains au cœur même de la civilisation » (9). Tout le problème est là. Il ne s'agit pas seulement de dire. Il s'agit de dire ce qu'il faut, parce qu'avec des mots, on peut aussi bien construire la vie, que la museler ou la détruire. Et la dernière citation est celle de Norbert Wiener en 1948 (10) (je l'aime bien parce que la cybernétique a eu un tel devenir depuis qu'il a inventé ce terme...) : « le choc de l'âge de la machine doit rencontrer une résistance intelligente et active ».

Donc voilà, on est entouré de gens qui ont émis un certain nombre d'idées ; il y a des lois qui sont aujourd'hui, notamment en France, extrêmement ouvertes, et l'on a presque de la difficulté à les appliquer tellement nous avons de possibilités. Et il n'y a pas, encore une fois d'éthique de la technologie, la « machine éthique » ça n'existe pas, l'éthique c'est chez les humains, c'est apprendre à vivre ensemble, avec et pour autrui, dans des institutions justes.

**[Nathalie Bier]** *Un grand merci Vincent, pour cette présentation et cette approche englobante, sociétale, en tout cas très complémentaire à ce qu'Abdelaziz et Christophe ont présenté. Merci pour ces citations sur lesquelles nous pourrions interagir pour la suite des échanges, et qui nous amènent aussi à notre prochain présentateur : monsieur Miguel Jean.*

## Garantir la liberté d'aller et de venir tout en assurant la sécurité de la personne âgée : un conflit éthique?

**[Miguel Jean]** Merci aux organisateurs de nous donner la possibilité de venir vous rencontrer et c'est avec un grand plaisir que j'ai fait la connaissance des collègues présents dans cette session. *La liberté d'aller et venir en lien avec les technologies de surveillance* : j'ai choisi cette porte d'entrée dans la réflexion éthique en lien avec les nouvelles technologies, avant tout parce que c'est un droit premier, un droit fondamental. Il arrive, parfois, que ce droit soit menacé, que cette liberté d'aller et venir soit limitée, pour des arguments que j'ai essayé de lister. Dans les établissements médico-sociaux, la liberté d'aller et venir (11) est parfois limitée pour empêcher les déambulations, pour éviter les « fugues ». Vous remarquez que j'ai mis des guillemets à « fugues » parce que je n'aime pas du tout ce mot. Il n'est pas adapté à ces sorties inopinées de résidents ou de résidentes.

La liberté d'aller et venir peut également être restreinte pour éviter les chutes. Et puis, dans certains cas, l'isolement institutionnel devient une forme extrême de cette restriction de liberté. Quels sont les moyens utilisés pour limiter cette liberté d'aller et venir? Il y a les contentions, évidemment, qu'elles soient physiques ou chimiques, et puis on trouve ces nouvelles technologies qui nous rassemblent aujourd'hui. Nous n'allons pas en faire une liste exhaustive, mais vous les connaissez déjà : les dispositifs GPS (*Global position system*), les puces RFID (*Radio frequency identification*)... Dans tous les cas, ces nouvelles technologies sont présentées comme étant au service des personnes âgées et de leurs proches. En France, dans le code de l'action sociale et des familles, l'annexe au contrat de séjour indique qu'il faut à la fois soutenir l'exercice de la liberté d'aller et venir de la personne et en même temps, assurer son intégrité physique et sa sécurité.

C'est là où s'invite la réflexion éthique, car un dilemme, un conflit de valeurs se dessine assez vite. Si l'on veut à la fois garantir cette liberté et assurer la sécurité du résident, on voit s'entrechoquer des valeurs qui sont parfois inconciliables. Nous pouvons rajouter, à ce dilemme, la responsabilité des professionnels, mais aussi celle des proches. Typiquement, il s'agit là d'un conflit éthique qui soulève un certain nombre de questions. Si, comme le disait Vincent, penser « éthique » c'est d'abord s'interroger alors apparaissent un certain nombre de questions (la liste présentée ici n'est pas exhaustive, mais pourra peut-être, tout à l'heure alimenter, la discussion) :

- Comment concilier cette exigence de protection avec l'exigence de sa liberté et du respect de son autonomie? Nous verrons combien la question peut être complexe.
- Jusqu'où la sécurité d'une personne justifie-t-elle un contrôle, voire une limitation de sa liberté d'aller et venir?
- Quelle place pour le consentement?
- Qui est légitime pour décider de la limitation de cette liberté?
- Pour protéger une personne, est-il possible – je dirais même « légitime » – de la contraindre? C'est une question qui se pose quotidiennement dans les établissements.
- A une époque où les recrutements dans les établissements médico-sociaux sont compliqués, quel est le risque de désengagement des professionnels au profit de technologies qui pourraient éventuellement les remplacer?
- Quelle place pour le risque : j'aime bien parler du risque, parce que c'est toujours ce qui est mis en avant pour justifier la limitation de cette liberté d'aller et venir. Est-ce qu'il n'y a pas une tendance à transformer tous les risques en danger? Le risque zéro relève sans aucun doute de l'utopie.
- Et puis, quand on parle de nouvelles technologies, de quoi parle-t-on? De protection ou de surveillance? Je pense que les deux mots sont parfois utilisés comme des synonymes, et j'aimerais bien qu'on puisse les déplier un peu pour les distinguer.

**[Nathalie Bier]** Merci M. Jean. Merci aussi de commencer à poser ces questions fondamentales. Nous aurons l'occasion de discuter tous ensemble de protection, surveillance... des enjeux réels. Nous allons, tout d'abord, terminer avec notre dernier présentateur : M. Bryn Williams-Jones.

## Se poser les bonnes questions éthiques : le rôle de tous les acteurs

**[Bryn Williams-Jones]** Je veux que, dans ma présentation, vous gardiez en tête les exemples qui étaient présentés par mes collègues ; ces études de cas riches de l'expérience d'un proche aidant, d'un membre de la famille d'une personne âgée. J'ai en tête également mes propres parents et mes beaux-parents qui sont frileux face aux nouvelles technologies partout autour d'eux. Le défi, dans une analyse éthique, c'est de nommer les enjeux qui ont été bien présentés par mes collègues, et également de passer à l'étape de se poser les bonnes questions, tout en essayant de trouver une réponse.

### *Des innovations au grand potentiel pour l'humain, mais à quel prix?*

Je vais essayer de soulever certaines questions éthiques ; par exemple, en regard de la situation actuelle dans laquelle nous sommes submergés par les innovations et à une vitesse incroyable. Avec Google™, je pose une question et j'ai de l'information immédiatement. Cela nous permet d'avancer rapidement, de chercher et d'aborder des sujets qui nous intéressent. Génial! On a l'« Internet des objets » : bientôt, tout sera branché sur Internet. Cela nous offre toutes sortes de possibilités : d'avoir une maison, une montre, un téléphone intelligent et connecté... et dès demain, nous aurons des voitures autonomes. Et évidemment l'Intelligence artificielle, c'est le sujet de l'heure (12). Robots intelligents, algorithmes apprenants, avatars – des outils qui permettent à des gens qui ont des situations de handicap d'avoir une interface apprenante, intelligente, qui les aide à mieux faire, à réaliser leur rêve, à s'épanouir ; plein de possibilités et de belles opportunités.

Nous avons donc toutes sortes de solutions numériques pour une population en transformation. Cette numérisation soulève toutefois plusieurs questions de fond : qu'est-ce que la mobilité? L'accessibilité? La justice? La vie privée? Nous entendons de façon quasiment quotidienne des exemples de perte de données privées liées aux nouvelles technologies : nos comptes courriel, la banque, etc. On se trouve face à un État de surveillance dans lequel nous sommes suivis partout. Pour certains, c'est une crainte majeure, mais pas pour tous : « Google a toutes mes données, je m'en fiche! ». Est-ce que nous acceptons qu'on ait perdu cette liberté d'avoir une vie privée, ou cette situation est-elle reconnue comme un problème, et non juste comme une inévitabilité? Est-ce que la confidentialité de ces données doit être liée et donc limitée par la façon avec laquelle la technologie est déployée – ou peut-elle être exigée par les États et donc mieux réglementée? (13,14).

Évidemment, cette question de confidentialité s'adresse, entre autres, aux personnes qui sont peut-être déjà à risque d'être manipulées par des fraudeurs, ou qui ont été arnaquées en donnant accès à leur compte en banque, etc. Le nombre de coups de téléphone que je reçois d'interlocuteurs qui ont un accent très fort et qui me sollicitent ; je raccroche. Mais quelqu'un qui a peur de la technologie, peut-être qu'il sera encore plus à risque, car il fait confiance à ce qu'il connaît – le téléphone.

### ***Des cadres conceptuels pour se poser les bonnes questions éthiques : le double-usage, les normes éthiques de la recherche et le principe de précaution***

Je vous présente quelques exemples de cadres conceptuels qui nous permettent de creuser plus en profondeur le domaine. Par exemple, *la notion de double-usage* qui vient du contexte des armes biologiques, de la technologie nucléaire, la cryptographie, etc. Le contexte d'usage de ces technologies dites « militaires » nous met face au fait de devoir reconnaître que leur utilisation peut être pour « faire du bien » ou pour « faire du mal ». Donc, de sortir d'une vision simplement militariste qui nous permette de mieux apprivoiser les forces et les faiblesses des technologies et de trouver des pistes de solution. L'approche éthique sera donc d'identifier les domaines où il y a des enjeux de ce type et réfléchir notamment à l'impact social [positif], à la confidentialité [négatif], etc. Pour toutes les grandes catégories de problèmes pour lesquelles on souhaite faire une analyse plus précise, pour chaque technologie que l'on veut mieux comprendre sur le plan éthique, il faut regarder la situation, poser les bonnes questions, et trouver les diverses solutions (15).

Un cadre conceptuel est donc un outil qui vous aide à recadrer le problème et à l'aborder d'une nouvelle façon, avec une visée pratique dans le but de trouver une solution. Déjà, la notion de double-usage nous permet de voir que ce n'est pas la technologie qui est mal ou bonne en soi. C'est la technologie dans son application, dans son développement. La technologie n'est jamais neutre. Il y a des valeurs intrinsèques dans son design qui viennent de l'ingénieur. Et donc, si l'ingénieur n'est pas conscient de ses propres valeurs, il va les incarner dans la technologie. Elles ne vont pas être visibles aux usagers. Parfois, ces valeurs auront un impact négatif parce que nous n'avons pas pensé, en amont, à l'utilisateur ; que ce soit le professionnel de la santé, le proche aidant, les membres d'une famille, la personne âgée... Chacun est un acteur clé, et n'a pas forcément les mêmes valeurs que l'ingénieur ou l'industriel qui a vendu cette technologie. Donc, gardez ce concept de double-usage en tête : c'est une façon de regarder une innovation. Avec le double-usage, il y a un équilibre parfois difficile à faire entre les libertés et la protection.

Un autre exemple : dans le monde académique, nous voulons publier, nous voulons partager des informations. Mais si on partage trop d'information, sommes-nous à risque que notre innovation soit détournée par ceux qui trouvent l'information? C'est un énorme défi à plusieurs plans. Une autre façon d'aborder la responsabilité des chercheurs en lien avec les technologies est de considérer leur code d'éthique, en fait pas un code, mais des *normes éthiques propres à la recherche*, notamment faites de *conduites dites responsables*. Il y a des cadres nationaux et internationaux maintenant. Au Canada, nous avons des cadres bien développés pour essayer d'encadrer la bonne pratique de la science (16,17). Dans ce cadre, les valeurs attendues d'un chercheur sont nommées. Il peut se transposer dans le monde du développement technologique parce que, souvent, ce sont les mêmes personnes qui font les deux. On travaille dans le monde universitaire et on devient un industriel dans la transformation de ce développement de technologies en produit. Donc ces valeurs nommées et attendues pourraient être généralisées au monde de l'industrie. Il s'agit de grands principes qui peuvent être opérationnalisés lors des décisions éthiques : qu'est-ce que je fais maintenant dans cette situation? Est-ce que je suis honnête et transparent? Est-ce que je vise le meilleur intérêt (et de qui)? Ou je veux simplement gagner beaucoup de « fric »? Ça, c'est des questions importantes à se poser et qui ont un impact sur ce que l'on doit faire en pratique dans le développement de la technologie. Donc on pose les bonnes questions. On va essayer de mieux faire et on a un regard critique sur notre propre conduite, en tout temps. On agit avec humilité. On est ensuite capable d'être plus honnête avec nous-mêmes.

Un autre principe est celui de la *précaution*. On pourrait vouloir réagir dans un contexte où la technologie est problématique à la suite de notre analyse de ses usages. Mais cela ne dit pas que nous devons arrêter de l'utiliser. Nous avons plutôt le devoir d'avancer avec prudence et de continuer à poser les bonnes questions. De continuer à faire de la recherche, mais à un certain moment, on se dit « on arrête » et on ralentit un peu, jusqu'à ce que nous ayons confiance que nous sommes en mesure de bien avancer. Puis, on redémarre et on continue à avancer. C'est la force de cette approche, parce que ça nous permet de continuer à avancer et c'est parfaitement aligné avec le principe de double-usage ; c'est inhérent à une analyse de situations potentiellement problématiques. Nous avons besoin de prouver que nous avons les ressources en place pour gérer ces risques. « Génial, on peut avancer! » Si nous ne sommes pas préparés à gérer ces risques, on ralentit un peu. On trouve les moyens nécessaires. Donc, on regarde un seuil de risque qui dépend des technologies que nous avons : si on a une technologie qui a de forts risques sur le plan de la confidentialité et de la vie privée, on a peut-être besoin de mettre en place des mécanismes plus élevés. Par exemple, avec une approche de « *Privacy by Design* », on implante dans la technologie

elle-même des mécanismes qui vont briser la transmission de l'information personnelle. On va s'assurer qu'il y a seulement certains acteurs qui peuvent avoir cette information. Ce sont des mécanismes de gestion qui peuvent être mis en place. Quand on a peu de risque, on a besoin de moins de mécanismes de contrôle. Quand on est à risque élevé, le seuil proportionnel de l'intervention de prévention – p.ex., par la réglementation – doit être beaucoup plus élevé.

Avec la situation actuelle de l'« *Internet of things* », le problème c'est qu'on est à risque élevé ; il n'y a pas de protection. On a tellement d'histoires de caméras de surveillance installées dans les maisons ou les écoles, mais sans mot de passe (et donc accessible à tous), et d'autres technologies qui n'auraient jamais dû être mises sur le marché comme ça. Cela nous montre le manque de réglementations, que celles-ci auraient dû être mises en place pour le bien commun. Des technologies en lesquelles nous, en tant que citoyens, pouvons avoir confiance. Ce n'est pas à nous de prendre la responsabilité de les rendre acceptables ; c'est au producteur et au gouvernement. Le seuil de réglementation doit être élevé, car les dangers sont majeurs : la perte de la vie privée, manipulations, abus de pouvoir, etc.

### **Créer une culture de responsabilité**

Il faut aussi créer une culture de responsabilité en parlant, comme mes collègues l'ont déjà fait, des devoirs des différents acteurs impliqués ; pas juste un, mais tous les acteurs. On fait ça ensemble et chacun doit se demander : *quelle est ma part de responsabilité?* Chaque droit est accompagné d'un devoir. Le responsable de l'unité de soins à son devoir à faire. La personne âgée qui reçoit une technologie a également la responsabilité de poser les bonnes questions. Ses proches aidants, ses membres de famille, ont aussi des responsabilités pour l'accompagner dans la prise en charge de cette technologie, pour dire : « est-ce que c'est pertinent pour moi, est-ce qu'on pense qu'on sera suffisamment autonome avec ça, ou est-ce que ça va me rendre plus dépendant et donc me faire perdre mon autonomie? ». Cela exige une analyse fine de ce que chaque acteur a l'obligation de faire et des limites de leurs responsabilités.

Je retourne à mes beaux-parents qui font face aux nouvelles technologies : pourquoi sont-ils forcés d'acheter une technologie de pointe alors qu'ils veulent quelque chose de basique? Parce que l'objet de base n'est simplement plus disponible ; c'est le problème! C'est également une opportunité pour les industriels de fournir un marché à la personne qui ne veut pas la super « *high-tech* », mais qui veut quelque chose de basique et de fonctionnel. Donc, penser à tous ces éléments, c'est reconnaître comment on peut bien agir et reconnaître en même temps les limites de notre responsabilité.

**[Nathalie Bier]** *Cette dernière présentation nous permis de faire un lien entre tout ce qui a été dit précédemment et de clore avec un message fort par rapport aux rôles de chacun dans notre prise en main des technologies. Elle nous a également permis d'expliciter le fait qu'il ne pas sous-estimer le rôle que les chercheurs, les gouvernements et les entreprises devraient jouer en lien avec les nouvelles technologies et cette responsabilisation par rapport à la qualité des technologies. De plus, il y a le lien avec cette possibilité d'avoir une meilleure qualité de vie, de pouvoir être plus autonome pour une personne âgée, mais dans le respect de son intimité et de sa vie privée.*

## **RÉPONSES AUX QUESTIONS DU PUBLIC**

### **La notion de risque : un paravent pour justifier certaines actions en lien avec les technologies?**

**[Question 1 : anonyme]** *Je suis juriste et spécialisée dans les nouvelles technologies et je travaille à la sécurisation des solutions connectées en santé et pour la défense. Vous avez parlé de la notion de risque : n'avez-vous pas le sentiment que c'est un paravent pour faire l'autruche et, qu'en fait, aujourd'hui on aurait une interprétation stricte et restrictive des textes de loi, alors que l'esprit de la loi libère, mais suppose de cadrer les mises en œuvre?*

### **Le risque de fugue pour justifier la limitation de la liberté d'aller et venir**

**[Miguel Jean]** C'est une vraie bonne question et je suis content de ne pas être tout seul pour y répondre! Dans les établissements médico-sociaux, c'est toujours l'argument du risque qui est avancé pour justifier les limitations de liberté qu'il s'agisse de la liberté d'aller et venir ou même de la liberté d'avoir des relations intimes avec d'autres résident(e)s. Au sein de ces établissements, les professionnels sont souvent plus attachés à la sécurité des résidents qu'à leur liberté. Cette perception très sécuritaire de la vie de la personne âgée dérange, car elle conduit souvent à des excès. En même temps, on connaît tous des histoires terribles dans lesquelles des personnes âgées qui déambulaient ont été victimes d'accidents sur la voie publique. Pour les professionnels, il y a donc à la fois, une responsabilité pénale, mais aussi une responsabilité morale. On comprend bien leurs difficultés face à ce dilemme quotidien : garantir la liberté tout en assurant la sécurité.

Il y a quelques années, le contrôleur général des lieux de privation de liberté avait fait le constat suivant : certains établissements médico-sociaux peuvent s'apparenter à des établissements carcéraux. Si vous vous en souvenez, à l'époque dans les journaux, on pouvait notamment lire « les EHPAD (Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes) deviennent des prisons! » (*note des auteurs : et cela est encore vrai en 2021 – voir (18)*). C'est extrêmement violent et choquant pour ceux qui y travaillent et qui n'ont pas le sentiment de travailler dans des établissements pénitentiaires. C'est toute l'ambiguïté des demandes souvent exprimées par les proches : « on vous confie notre mère, occupez-vous bien d'elle et faites en sorte qu'elle ne puisse pas se retrouver sur la voie publique et être victime d'un accident ». Il y a donc une forme d'injonction de la société en direction des établissements médico-sociaux. Donc oui, la notion de risque introduit une dimension juridique.

### ***Le risque de maltraitance pour justifier le non-respect de la vie privée***

**[Abdelaziz Djellal]** Je suis juriste de formation et vous savez qu'en droit, on nous apprend à distinguer droit et équité. Ce n'est pas à vous que j'apprends ça, mais moi j'adore les métaphores et les anecdotes. Une famille est venue voir un collègue – je chapeaute plusieurs établissements – une famille me dit : « Écoutez, je ne comprends pas : moi je mets une caméra dans la chambre! » puisqu'elle n'avait pas confiance en la qualité des soins donnés par la soignante. Je lui ai rappelé que si j'accédais à sa demande, cela poserait un problème éthique et d'atteinte à la dignité de sa mère, car les images seraient à la vue de tous : techniciens, soignants, membres de la Direction, etc. et surtout, enregistrées... Et si demain, il y a une suspicion de maltraitance, j'agis comment? Parce que je ne suis pas un préfet de police... ». Vous voyez, cette question est vraiment d'actualité. C'est un enjeu, un défi même et pour l'instant, je suis désolé, nous n'avons pas la réponse. Pourquoi? Parce que, vous l'avez dit en préambule, nous sommes un très beau pays [la France], mais notre réglementation est une espèce de « mille feuilles » législatif, réglementaire, qui fait que l'on s'y perd. Et moi, en tant que praticien, et même en tant que président d'une société savante, je pense que ce serait peut-être un premier chantier qu'on devrait avoir, le premier chantier sur la Loi de 2002 en France, qui porte sur la protection des usagers. Je pense qu'il faut être encore un peu plus hardis, et puis nous poser les bonnes questions sur le respect de la dignité de cette personne, parce que les risques que vous avez identifiés sont énormes. La seule chose qui semble bonne pour l'instant, pour tous les directeurs d'établissement – heureusement que le cerveau de l'humain est bien fait – c'est qu'ils n'y pensent plus! Il a tellement à faire dans le quotidien... Alors, je parle en tant que directeur, mais je peux parler aussi des aides-soignants, de la famille. Je peux parler même des personnes responsables de l'entretien ménager, peut-être, puisque demain une telle personne qui va avoir, je dirais, un acte contraire à l'éthique est aussi à risque. J'espère avoir répondu à votre question.

### ***La technologie comme fausse solution à la gestion du risque***

**[Bryn Williams-Jones]** Je voudrais ajouter un dernier élément très pragmatique d'un point de vue éthique. C'est quelque chose qu'un gestionnaire de l'Institution va comprendre : la gestion de risques. Comment dois-je faire pour minimiser autant que possible qu'il y ait un scandale qui frappe l'institution? Ça, c'est un élément pragmatique auquel pense le gestionnaire. Mais d'une façon plus large, une analyse éthique de ces notions montre que les risques sont plus importants. Ce n'est pas juste le risque qu'il y ait quelqu'un qui décède. Le risque lié au fait qu'on mette des caméras partout est, oui, de briser la confidentialité et de faire un tort à la vie privée, mais également un risque de briser la confiance envers les professionnels, dans leur devoir professionnel et leur capacité d'agir pour le bien-être du patient.

Donc, il y a un problème là, dans une logique qui dit : « la caméra est la solution, je vais avoir confiance parce qu'ils sont sous surveillance », au lieu de dire « Non, partons du fait que le système n'a pas besoin de caméras. Je fais confiance aux professionnels parce qu'ils sont capables de bien faire leur travail ». En même temps, j'arrive à la notion de risque : il y a des erreurs qui arrivent. Si on est dans une logique de punition, une erreur est vue comme de la négligence donc on doit sanctionner. On n'est plus du tout dans un « système apprenant », on ne va pas changer le système. On ne dit pas : « Il y a une erreur. Pourquoi? ». Les proches aidants sont épuisés, le personnel est non disponible parce qu'il a trop de patients. Alors on a un système moins fonctionnel et pas de tout optimal. On ne va pas apprendre parce qu'on ne va pas dire : « Voici les causes du problème ». La caméra devient une solution, alors qu'une caméra est une démonstration qu'il y a quelque chose qui ne marche pas bien. Si nous avons plutôt un environnement de travail et de soins qui est apprenant, accueillant, et ouvert, où les gens se connaissent, se côtoient, où il y a de la confiance, là, on peut faire confiance aux proches aidants, aux professionnels parce qu'on les connaît, on les voit ; ils sont capables de soigner et de soutenir. Ils n'ont pas besoin d'une caméra. On voit la caméra comme une solution, parce qu'on ne fait pas confiance à la personne qui est en charge. On met de la réglementation afin d'assurer un contrôle de qualité. Mais si l'on fait trop de surveillance, on enlève totalement la confiance.

**[Nathalie Bier]** *J'en profite pour vous présenter Luigi Corrado qui est le Président du chapitre francophone de la Société internationale de Gérontechnologie.*

**[Luigi Corrado]** Je voulais dire qu'avec mon expérience dans mon ancien établissement médico-social, je rejoins les propos que vous venez de dire par rapport à ce sujet. On avait mis en place justement, en lien avec la famille, le médecin traitant de l'établissement, mais également le médecin privé de la personne, et aussi les aides-soignants, les infirmières – puisque c'était un établissement où on prenait en charge des personnes âgées Alzheimer en l'occurrence, avec des démences parfois avancées – on avait défini une ligne en lien avec les fugues. C'est-à-dire que, on s'était posé la question : Est-ce que la liberté s'arrête à l'hospitalisation? Ou plutôt : Est-ce que l'on souhaite une hospitalisation [donc, en endroit où la personne ne pourra pas fuguer] ou est-ce que l'on prend le risque que la personne puisse « fuguer », entre guillemets [mais qu'elle réside dans un environnement plus accueillant]? Et puis évidemment, on mettait tous les moyens en place pour pouvoir retrouver cette personne. Mais en aucun cas, je n'ai souhaité installer de caméras ou des choses comme ça. Parce que justement, pour moi, c'est plutôt une privation de liberté. Et justement une *non-confiance* par rapport aux professionnels qui sont sur place, qui avaient ma confiance, et qui s'impliquaient journalièrement pour le bien-être de ces personnes. Finalement, les familles étaient très satisfaites, très contentes de cette ligne de conduite. On s'y retrouvait tous malgré le fait qu'il y avait des fugues parfois, des fugues de 48 heures où on retrouvait la personne à 80 km. Et donc, bien entendu, qu'il y allait de ma responsabilité pénale. C'est évident, mais je prenais le risque malgré tout, voilà ce que je voulais dire.

## A-t-on vraiment le choix de se digitaliser et qui en profite vraiment?

**[Nathalie Bier Question 2]** Une autre question pour notre panel : c'est une question qui me tracasse depuis quelque temps et je profite justement pour vous la poser, vous qui avez eu le temps de réfléchir à ces enjeux éthiques avec la digitalisation de la société. Pour donner un exemple, au Canada, il n'y a presque plus de services gouvernementaux qui sont offerts en format papier. Tout se fait maintenant par le web et on pense à ces populations qui, particulièrement nos personnes âgées fragiles, n'ont pas Internet, qui n'ont pas accès à ces informations privilégiées, qui vivent de la technopénie et une fracture numérique entre le monde qui continue à avancer et une partie de la population qui ne peut pas embarquer dans le train. Donc ma question est la suivante : a-t-on vraiment le choix de se digitaliser ou pas?

### Les technologies comme cause de souffrance : la technopénie

**[Vincent Rialle]** Je réagis au terme « technopénie ». Technopénie est un terme qui a été inventé par des médecins en France, le Docteur Moulias en particulier (6), et *pénie* veut dire carence en médecine. C'est les innombrables carences qui peuvent être attachées aux technologies. Soit qu'il y a des carences dans la conception, soit des carences dans l'usage, soit des carences dans la maîtrise sociale et juridique, etc. Et on est rempli de carences. Je crois que c'était sous-jacent à ta question. Moi je voudrais insister et citer deux ou trois carences, parce que c'est vrai qu'il y a énormément de souffrances liées à la technologie et je crois qu'il ne faut pas se leurrer ou se le cacher : les technologies sont extraordinaires et il y a pourtant des gens qui en souffrent. Par exemple, quand on est passé aux impôts déclarés uniquement par Internet, cela a créé une énorme souffrance. C'est un exemple un peu typique peut-être, mais il y en a de beaucoup plus de cachés, des souffrances très silencieuses ; des maltraitements invisibles, qui sont innombrables, plus surtout chez des âgés et chez les personnes en situation de handicap. Mais c'est la société qui est maltraitante. C'est cela, le problème. On n'a souvent pas eu le choix. Il y a tout un univers, ou des sphères complètes, qui n'ont jamais eu le choix par exemple du passage au numérique.

Je voudrais citer un autre exemple qui m'a frappé. C'est celui de la maltraitance des personnes salariées chargées de repérer sur le web les photos et vidéos présentant des horreurs (tortures, meurtres, maltraitance animale...) ; un reportage de l'émission « Cash investigation » a récemment été diffusé en France sur ce sujet (19). Ce reportage montre combien ces salariés sont non seulement mal payés, mais finissent pour beaucoup par véritablement s'effondrer psychologiquement en voyant ces images immondes et écoutant les sons associés. Le contrat qui les lie pour leur emploi stipule l'interdiction absolue et à vie de toute divulgation d'information ; ils sont rappelés à l'ordre, voire renvoyés, sans ménagement pour toute défaillance ; certains démissionnent et ont accepté de témoigner, voire de porter plainte. Google a mis en place des services pour faire le nettoyage de YouTube™, idem côté Facebook™... Mais mon propos n'est pas simplement de vous parler des réseaux sociaux et des géants du net qui couvrent ces pratiques, il est avant tout de voir comment cette maltraitance – allant de la diffusion à l'élimination de contenus haineux ou orduriers, au demeurant très nombreux – est traitée dans notre société, et ce au niveau planétaire. L'inadmissible se déroule dans un cadre de stricte légalité par contrat, un contexte commercial hyperpuissant et un environnement technologique omniprésent et incontournable. Du point de vue de la technologie, c'est la technopénie poussée à son maximum ! Mais la technologie n'est qu'un instrument, derrière elle, c'est tout un système aux antipodes d'une société saine (20) et touchant l'ensemble de la planète qui est en cause.

### Des professionnels de la santé mal préparés pour faire le passage au numérique : l'importance de la formation

**[Abdelaziz Djellal]** Je voudrais un peu revenir sur deux choses. Effectivement, tu as raison Nathalie, la digitalisation à outrance, c'est une question, aussi un enjeu éthique pour les personnes, c'est-à-dire nos personnes âgées, très dépendantes. C'est aussi un enjeu éthique pour les professionnels. Ceux qui sont chefs d'établissement le savent : nous assistons à des ateliers informatiques et autres. Ce n'est pas à eux que je pense, parce que je dirais, à la limite, qu'ils ont accompli leur vie sur le plan technologique. Je pense à nos collaborateurs professionnels dans les structures. Lorsque j'ai fait une étude scientifique sur la résistance aux applications du numérique dans les hôpitaux par les professionnels, j'ai été surpris, mais vraiment ça m'a interpellé. Pourquoi ? Parce que j'avais beaucoup d'employés qui ne maîtrisaient pas la langue française dans le travail quotidien. Là, vous imaginez lorsque nous avons des questionnaires à administrer, beaucoup résistaient parce qu'ils ne maîtrisaient pas la langue et ils avaient peur d'utiliser l'outil ; un truc tout simple : la tablette, disons professionnellement. Déjà, il y avait une appréhension : on ne peut pas leur demander une prise en charge via le numérique, via cette digitalisation, si on ne les prépare pas et, pardonnez-moi d'être mordant, à ce fameux triptyque : « j'informe, j'explique, je forme, je rassure... ». Ça, c'est un éternel travail. Et si cette digitalisation en France peut être minorée justement par cet enjeu, la responsabilité d'y voir doit incomber aussi bien aux directeurs, aux chefs de service, qu'aux collaborateurs. Une formation nous permettra effectivement, je ne dirai pas de combattre, le mot est trop fort, au moins de murer cette appréhension. Et c'est une véritable question sociétale et professionnelle.

### Le passage obligé vers la technologie soulève le besoin d'éduquer la population au numérique pour innover et créer

**[Bryn Williams-Jones]** On est totalement dans un questionnement démocratique. La littératie numérique est un énorme défi, tout comme ses conséquences pour la société. Pensons à ceux qui sont sans abris, les gens qui ont décroché du système scolaire – ils sont démunis de leurs droits en tant que citoyens dans toutes les filières démocratiques. C'est un problème important pour nos sociétés. Une des solutions évidentes, c'est l'intervention de l'État pour s'assurer qu'il y ait une éducation de qualité sur le numérique (et en général) dans les écoles, mais également dans les communautés. Mais c'est aussi une opportunité pour créer des innovations. Je suis par nature positif, optimiste et je pense à des exemples. J'ai discuté hier soir avec des collègues de certains pays en voie de développement qui ont créé un village numérique. Ils ne sont pas passés par

la connexion filaire. Ils sont passés directement au cellulaire. Et ça permet des innovations. Pourquoi? Parce qu'ils ont saisi des opportunités. Il y a des développeurs d'applications qui ont en tête leurs parents, leurs grands-parents, et qui visent une technologie qui va aider leurs proches, et ils font ça en « *open source* ». Pourquoi? Parce qu'ils pensent que c'est une bonne façon de faire, et ils ont raison.

Il y a plein de possibilités pour mobiliser ces technologies dans un contexte communautaire, pour aider les gens qui sont les plus démunis (par exemple, les personnes âgées), à trouver un réseau nécessaire : église, centre communautaire, hôpital... Les gens en qui ils ont confiance, qui deviennent des porteurs de l'information. Mais cela exige évidemment que tout le monde ait une ouverture pour ces technologies, parce qu'elles sont en train de devenir omniprésentes dans nos vies. S'adapter à cette réalité, c'est aussi saisir des opportunités pour innover et expérimenter. Les bibliothèques au Québec reconnaissent qu'elles sont des lieux par excellence pour les sans-abris : ces endroits permettent de passer des journées dans un lieu salubre, d'accéder à de l'information, de s'instruire, d'accéder à des ordinateurs gratuitement et même des personnes qui peuvent les accompagner en mettant en œuvres des formations (ex. : compétences sociales, technologiques et professionnelles) de diverses sortes pour augmenter l'intégration des personnes qui ont été mises de côté. Ce sont des innovations sociales autour des technologies. C'est possible! On a besoin d'avoir cette ouverture d'esprit et de la créativité pour répondre à ces défis.

### **Le passage obligé vers la technologie qui créer des doubles peines**

**[Miguel Jean]** Juste quelques mots sur ces rapports entre le citoyen et l'accès au numérique. De plus en plus, les laboratoires d'analyse médicale expliquent aux patients que pour obtenir leurs résultats d'examen il faudra venir les chercher au laboratoire ou alors qu'ils seront expédiés par courriel. Or, beaucoup de personnes n'ont pas accès à l'Internet et n'ont pas non plus de facilité à se déplacer. C'est très pénalisant. Et puis, pour être bref, un deuxième point : En France, il y a une superposition entre les « zones blanches Internet » et les déserts médicaux. C'est-à-dire que c'est la double peine pour un certain nombre de nos concitoyens : là où ils habitent, ils n'ont pas d'accès à l'Internet et ils n'ont pas non plus de médecin généraliste.

**[Nathalie Bier]** *Ce n'est plus juste de la technopénie, c'est de la « médicopénie ».*

**[Miguel Jean]** Exactement.

### **Le numérique et la création de nouvelles vulnérabilités pour des personnes qui sont déjà vulnérables**

**[Question 3 : Anonyme]** *Pour poursuivre dans votre réflexion, nous nous posons aussi une question au sein de mon entreprise : le numérique va-t-il créer de nouvelles vulnérabilités pour des personnes qui sont déjà vulnérables? Surtout dans une société où les troubles cognitifs ne touchent pas que les personnes qui ont des pathologies : un traitement médicamenteux, du stress, un burn-out... hop et ça y est : j'ai des troubles de la mémoire et je n'accède plus à ma vie privée avec tout qui est dématérialisé. Dans ce contexte, je me retrouve privée de droit, non pas parce que je n'accepte pas la technologie, parce que je n'ai pas la maîtrise de la technologie, mais plutôt parce que, à un moment donné, j'aurai une vulnérabilité cérébrale, parce que je vais avoir des troubles cognitifs et finalement je vais être privée de droit et.... même privée de droit à ne plus pouvoir faire son plein d'essence. C'est-à-dire que je suis même bloquée dans ma mobilité du fait que tout est numérique aujourd'hui. Tout n'est pas qu'une question de technologie, c'est aussi une question d'usage et de troubles temporaires, éphémères. Et quel est le mode dégradé qu'aujourd'hui on sait gérer : en santé quand la technologie tombe en rade, et bien on a notre papier. Mais finalement les administrations non plus ce mode papier.*

### **La technologie nécessite une double littératie**

**[Christophe Brissonneau]** Il y a toujours eu des gens avec des difficultés à écrire. Donc aujourd'hui, on a une difficulté supplémentaire dans l'apprentissage, dans l'intellectualisation de la digitalisation. C'est-à-dire que, non seulement dans la digitalisation on a la nécessité d'atteindre une technologie, donc d'avoir à disposition une collection, un matériel – ce que tout le monde n'a pas – mais en plus, on se doit de comprendre ce que recherche l'interlocuteur sur l'écran digital [et sa compréhension des informations présentées]. On ne doit pas simplement répondre quand on remplit ses impôts, etc., on ne doit pas simplement répondre et remplir les cases, mais on va également se poser la question - ce que tout le monde ne fait pas, ce qui n'est jamais évident : « Qu'est-ce que l'autre recherche en face? Qu'est-ce qu'il nous demande? ».

### **Qui pourra utiliser les technologies dans le futur?**

**[Christophe Brissonneau]** Une autre remarque aussi, parallèle à celle-là : il faut arriver à se projeter dans les évolutions. C'est extrêmement facile de se retourner, de voir ce qui a évolué dans les cinq, dix, vingt dernières années. C'était extraordinaire, rapide. Mais il faut, évidemment, s'attendre à ce que dans les dix prochaines années, l'évolution soit être encore plus dense. Et, à ce moment-là, on aura un bassin de population encore plus important – peut-être vous, peut-être moi – qui sera « décroché ». Non pas simplement des utilisations, mais des pratiques. Nous avons parlé d'intelligence artificielle tout à l'heure : est-ce que ce sont les robots qui vont remplir, à notre place, notre déclaration d'impôts digitale? Donc, ça pose également des questions sur le futur. Et on ne sait pas quelle incidence ce que l'on fait aujourd'hui aura sur le futur.

## Des comités d'éthiques pour réguler les usages de la technologie dans les soins aux personnes âgées?

**[Question 4 : anonyme]** *J'ai une question qui touche en fait plusieurs dimensions que vous avez chacun d'entre vous mises en avant dans vos présentations. Je suis enseignante chercheuse en information et communication, et ce qui m'interroge à la suite de tout ce que je viens d'entendre, c'est la question des mésusages de la communication dans certains établissements, certains lieux, et de la manière dont l'éthique peut les accompagner. J'ai un petit exemple que j'ai vu il y a quelques mois, vous l'avez peut-être tous vu, dans un reportage au journal télévisé. Il y avait un parent d'une personne âgée qui a mis une caméra cachée dans une chambre d'un EHPAD parce qu'il estimait qu'on ne s'occupait pas bien de sa maman, qu'elle était complètement délaissée. Il avait une angoisse terrible évidemment de la perdre et donc il avait décidé de mettre la caméra à un endroit où le personnel ne pouvait pas voir. Pourquoi je dis qu'il y a des mésusages? Je vois qu'il y a une intrusion de la technologie, de l'extérieur à l'intérieur de l'établissement. Mésusage, puisqu'on en parlait [tout à l'heure, c.-à-d.] un détournement de l'usage de la caméra qui provient d'une situation qui est, finalement, une absence de compréhension entre cet aidant, enfin parent, et les professionnels de l'établissement. Et ma question c'est : est-ce qu'on ne pourrait pas imaginer des comités d'éthiques élargis, à la fois pour des aspects de soins, mais aussi, pour la technologie? Parce que là, je vois qu'il y a quand même une petite faille qui me semble être d'une extrême importance au vu de ce que vous avez présenté aujourd'hui. Merci.*

**[Bryn Williams-Jones]** Je réponds rapidement à la question : au Canada, nous avons des comités d'éthique dans toutes les institutions. Au départ, ces comités étaient mis en place pour discuter des sujets difficiles auxquels les équipes de soins étaient confrontées au chevet du patient. Maintenant, ils s'occupent de questions d'éthique organisationnelle. Exactement le genre de défis que vous identifiez. Et pour moi, c'est un bel exemple de situation dans laquelle on peut voir la caméra – c'est un problème et c'est dans le problème. Le problème, c'est l'institution et il y a un manque de confiance envers l'équipe. S'il y avait cette confiance, il n'y aurait pas de caméra cachée.

**[Miguel Jean]** Juste un petit mot pour préciser qu'il existe aussi en France des groupes éthiques dans les établissements qui abordent régulièrement cette question. Ce qui me préoccupe, c'est l'univers du domicile où ces pratiques existent, où la liberté d'aller et venir et le respect de l'intimité sont tous les jours menacés et c'est probablement là où les facteurs de risque de maltraitance sont les plus importants.

**[Abdelaziz Djellal]** Comme il a dit, des comités d'éthique existent. Mais après, effectivement, en amont, c'est là que notre travail de managers, de chefs de service est attendu. La confiance, la réassurance et la pédagogie. Vous savez que la pédagogie, c'est la redondance, la redondance.

## Le mésusage des technologies par les entreprises : un problème de gouvernance technologie?

**[Question 5 : anonyme]** *Il me semble que l'on parle beaucoup d'éthique, mais que l'on est très pudique sur la question de la responsabilité métier, du professionnel. Parce que, l'usage d'un outil, ça engage les professionnels qui les utilisent ou qui les mettent en œuvre ; c'est le professionnel qui, quelque part, en est le garant. Mais c'est vrai que les nouvelles technologies bougent les frontières de la responsabilité professionnelle. J'entends qu'il n'y a pas d'éthique dans les nouvelles technologies. Je ne sais plus comment vous avez dit cela exactement [l'auditeur s'adresse à Vincent Rialle et fait référence à ses propos lors de sa présentation introductive], mais enfin c'est une phrase dans laquelle vous avez dit : la machine éthique ça n'existe pas. Effectivement, l'éthique est dans le champ de la responsabilité, soit citoyenne soit professionnelle, mais dans tout ce qu'on a évoqué là, on est beaucoup dans le métier. Et aujourd'hui, les professionnels ont beaucoup de mal, les métiers ont beaucoup de mal à s'approprier les nouvelles technologies. Or, les technologies théoriquement ne devraient pas être utilisées avant que les professionnels ne se soient vraiment appropriés les choses. Or, voilà : quelle différence y a-t-il entre une grande salle où il y a 300 appareils pour les couturières, ou les couturiers – machines à coudre – avec un Call center? Quelle différence? Dans l'exemple que vous citiez, du sous-traitant de Google, le responsable est le patron de la boîte, c'est lui qui emploie des gens dans des conditions innommables. Mais ce n'est pas différent d'autres métiers. Ce n'est pas lié aux nouvelles technologies. Là, c'est une gouvernance d'entreprise qui accepte d'employer les gens n'importe comment. Mais ce n'est pas lié aux nouvelles technologies.*

**[Bryn Williams-Jones]** En technologie, c'est l'obligation du designer, au départ, d'être explicite sur ses propres valeurs. Mais en même temps, il faut travailler avec l'utilisateur pour éviter les failles et les échecs dans la mise en place des technologies. C'est souvent lié à un manque d'interaction entre designer et usager. Dans le développement des technologies, le défi est tout au long de la chaîne de développement : le concept de mise en application, le vendeur, l'utilisateur. Il y a trente ans de recherche en études des sciences et technologies de la santé qui montrent tous les échecs à cause d'un bris dans le processus, quelque part. Lorsqu'il y a une équipe de soignants, il y a cinq versions de la même machine, qui doit être utilisée de cinq façons différentes. Ça ne marche pas! Ça, c'est une faille dans le développement. Quand tu es en lien étroit avec tous les acteurs, ceux-ci établissent bien leurs responsabilités. Ils reconnaissent qu'il y a une éthique tout au long de ce processus de développement, de la conception jusqu'à la mise en application. Et que c'est une boucle qui devient « apprenante » pour tout le monde.

## Mot de la fin

**[Nathalie Bier]** *En un mot, comment résumez-vous le message porteur que vous souhaitez que les gens retiennent de ce symposium?*

**[Miguel Jean]** Le risque majeur, c'est le *désengagement des professionnels* devant la technologie. C'est un point de vigilance qu'on ne doit pas perdre de vue.

**[Bryn Williams-Jones]** Reconnaître que la *responsabilité est partagée*. Ce n'est pas un acteur qui a toute la responsabilité, soit les professionnels ou les designers, c'est tout au long du processus. Et cela doit être bien partagé, et chacun doit reconnaître quelle est leur part et quelle n'est pas leur part.

**[Abdelaziz Djellal]** Ce sera aussi une manière de répondre à cette question : entre l'utilisateur et le concepteur, il y a les métiers : *confiance, assurance*, et je répète mon triptyque : *informer, formation, et respect éthique*.

**[Vincent Rialle]** Alors pour compléter, pour moi c'est : *Dire, c'est Responsabilité, et Démocratie*.

## CONCLUSION

Les réflexions des experts et des participants à ce symposium nous amènent à nous poser des questions fondamentales, et ce, à toutes les étapes du développement des technologies. Ainsi, en *amont de la création même d'une technologie* pour une personne âgée, les panelistes ont mentionné l'importance de réfléchir au rôle que cette technologie doit tenir dans la société de demain, au biais que l'on peut avoir comme développeur/ designer / scientifique, aux enjeux d'accès à la donnée et de respect de la vie privée. L'enjeu de la préparation des professionnels de la santé et des familles proches aidantes à une société digitalisée a également été souligné : il faut les former dès maintenant pour se préparer à la société digitalisée de demain.

*Lorsque la technologie est développée*, les panélistes ont mentionné l'importance qu'elle soit accessible à tous de façon équitable ; cette accessibilité impliquant un accès à Internet pour tous, des coûts d'achats et de maintien raisonnables, la présence de formation et d'accompagnement des personnes à leur utilisation, la considération des personnes qui présentent des situations de handicaps ; le manque d'accès aux technologies pouvant ainsi créer de nouvelles vulnérabilités sociales et même, de la technopénie. Les panélistes étaient également tous d'accord sur un point : la société ne laisse pas vraiment le choix de se digitaliser ou non. Le passage est numérique est maintenant largement répandu. Malheureusement, un large pan de la population peine à suivre le rythme, soit parce qu'elle ne peut se procurer cette technologie, soit parce qu'elle n'a pas les prérequis à son utilisation. La société se doit de trouver des solutions pour que ces personnes ne se soient pas exclues.

Les panélistes ont aussi soulevé l'importance de *poser les bonnes questions lorsque la technologie est intégrée auprès de personnes vulnérables* dans une optique de « bienveillance », alors que la technologie peut aussi restreindre la vie privée et les droits fondamentaux, tant des personnes âgées que de l'entourage de ces personnes (famille et soignants). Les comités d'éthique ont ainsi un rôle important à jouer pour aider dans la prise de bonnes décisions. Des cadres théoriques peuvent également soutenir ces questionnements, notamment la notion de double-usage, c'est-à-dire comment une technologie qui vise à faire du bien peut également faire du mal (et *vice versa*). La notion de « risque » a été largement discutée, notamment puisqu'elle peut justifier la mise en place de technologies qui briment les droits fondamentaux. Cette notion devient, ainsi, un paravent pour justifier certaines actions en lien avec les technologies auprès des personnes âgées vulnérables.

En conclusion, il est impératif de s'assurer que les technologies d'aujourd'hui et de demain ne soient pas perçues comme une manière « d'assister technologiquement » les personnes âgées en perte d'autonomie et leur entourage. Une réflexion s'impose pour se poser les bonnes questions en amont et s'assurer un respect des droits fondamentaux de chacun ; ce respect incluant aussi celui de ne pas vouloir être « assisté technologiquement ».

**Reçu/Received:** 06/10/2021

### Remerciements

Tous les auteurs remercient chaleureusement Jawad Hajam, qui a été l'instigateur de ce symposium, ainsi que les comités organisateur et scientifique du Congrès *En mode senior*, qui ont rendu possible la tenue de ce symposium. Nathalie Bier détient un support salarial des Fonds de la recherche du Québec – Santé (chercheur-boursier).

### Conflits d'intérêts

Bryn Williams-Jones est éditeur en chef de la *Revue canadienne de bioéthique* ; il n'a participé à aucun moment à l'évaluation ou à l'acceptation de ce manuscrit.

**Publié/Published:** 13/06/2022

### Acknowledgements

All the authors warmly thank Jawad Hajam, who was the instigator of this symposium, as well as the organizing and scientific committees of the Senior's Mode Conference, who made this symposium possible. Nathalie Bier holds a salary support from the Fonds de la recherche du Québec - Santé (researcher-scholar).

### Conflicts of Interest

Bryn Williams-Jones is Editor-in-chief of the *Canadian Journal of Bioethics*; he was not involved at any point in the review or acceptance of this manuscript.

**Édition/Editors:** Lise Levesque & Patrick Gogognon

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le Code of Conduct and Best Practice Guidelines outlined in the COPE Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors. Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

**RÉFÉRENCES**

1. Youssef AB. [Les quatre dimensions de la fracture numérique](#). Réseaux. 2004; 5-6(127-128):181-209.
2. Fang ML et al. [Exploring privilege in the digital divide: implications for theory, policy, and practice](#). The Gerontologist. 2019;59(1):e1-e15.
3. Lai J, Widmar NO. [Revisiting the digital divide in the covid-19 era](#). Applied Economic Perspectives and Policy. 2021;43(1):458-64.
4. Pino M, Damnee S, Lenoir H, Wu YH, Rigaud AS. [Living lab et technologies pour les personnes âgées](#). Soins Gerontologie. 2021;26(148):26-29.
5. Rastier F. [L'action et le sens pour une sémiotique des cultures](#). Journal des anthropologues. 2001;85-86:183-219.
6. Moulias R. La « Technopénie » : apparition d'un nouveau handicap. Dans: Bauchet J, Rialle V, éditeurs. Science, morale et technologie dans la Silver économie : Recueil des textes scientifiques des JASFTAG 2014 : 4e Journées Annuelles de la SFTAG. Paris: SFTAG; 2014.
7. Ricoeur P. Soi-même comme un autre. Paris : Le Seuil; 1990.
8. Rialle V. [Awareness steps and hints for total innovation and intergeneration enhancement in silver economy](#). Journal of Gerontology & Geriatric Medicine. 2020;6(4).
9. Morin E. Éthique (La Méthode, tome 6). Paris : Le Seuil; 2004.
10. Wiener N. Cybernétique et Société. Paris: Editions des Deux-Rives (Traduit de : The Human Use of Human Beings. Boston : Houghton Mifflin, 1950).
11. Dutier A, Jean M. La liberté d'aller et venir dans le soin et l'accompagnement - Quels enjeux éthiques? Rennes: Hygée Éditions; 2020.
12. Rialle V. [Du rêve technoscientifique d'hier aux réalités d'aujourd'hui : l'Intelligence artificielle pour la santé entre horreur et enchantement](#). Droit, Santé, Société. 2021;2(2):28-35.
13. Davet J-L, Doat D, Farley ME, et al. [Gouverner la technologie en temps de crise : aide à la décision dans le cadre du COVID-19](#). Human Technology Foundation. 15 juin 2020.
14. Langlois L, Motulsky A, Williams-Jones B, et al. [Trois conditions pour rendre les outils numériques plus responsables en contexte d'urgence sanitaire](#). The Conversation, 17 févr 2021.
15. Williams-Jones B, Olivier C, Smith E. [Governing 'dual-use' research in Canada: A policy review](#). Science and Public Policy. 2014;41(1):76-93.
16. IRSC, CRSNG, CRSH. [Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche](#). Ottawa, 2016.
17. FRQ. [Politique sur la conduite responsable en recherche](#). Québec, 2014.
18. Jérôme B. [Des collectifs de familles dénoncent les « Ehpad-prisons »](#). Le Monde. 16 mai 2021.
19. Christiaens J. [Les nettoyeurs du net, témoins traumatisés et sous-payés de l'horreur en ligne](#). Paris-Match. 25 sept. 2019.
20. Fromm E. The Sane Society. London: Routledge Classics; 1955.

TÉMOIGNAGE / PERSPECTIVE

## De la bonne intention à l'infantilisation : quand des allochtones s'immiscent dans une recherche en milieu autochtone

Laurence Hamel-Charest<sup>a</sup>

### Résumé

Collaborer avec les peuples autochtones relève d'un équilibre fragile qui peut basculer du « faire avec » à « faire pour ». Cette réflexion en témoigne alors qu'elle est l'occasion de décortiquer l'ingérence d'allochtones dans l'approbation d'une recherche avec une communauté autochtone. À partir de cette situation vécue lors d'un terrain de thèse anthropologique, des questions associées à la décolonisation de la recherche sont abordées.

### Mots-clés

allochtones, protocole de recherche, décolonisation, éthique, anthropologie

### Abstract

Working with Indigenous peoples is a delicate balance that can shift from “doing with” to “doing for”. This reflection bears witness and provides an opportunity to deconstruct the interference of non-Indigenous people in the approval of research with an Indigenous community. Drawing upon a situation experienced during fieldwork for an anthropology thesis, questions associated with the decolonization of research are addressed.

### Keywords

Indigenous peoples, research protocol, decolonization, ethics, anthropology

### Affiliations

<sup>a</sup> Département d'anthropologie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

**Correspondance / Correspondence:** Laurence Hamel-Charest, [laurence.hamel-chairst@umontreal.ca](mailto:laurence.hamel-chairst@umontreal.ca)

## INTRODUCTION

En tant que femme allochtone, lorsque j'ai entamé un doctorat en anthropologie et voulu travailler avec une communauté autochtone au Québec, j'étais consciente des enjeux éthiques entourant la recherche en milieu autochtone. Les chercheurs n'y arrivent pas en terrain neutre. Ils portent l'historique des recherches ayant eu lieu dans ledit milieu (1,2) ainsi que les recherches menées plus largement auprès des Autochtones, longtemps considérés comme des objets de recherche plutôt que des sujets (3,4). Alors que mon projet doctoral avait obtenu l'approbation de la communauté autochtone concernée ainsi qu'un certificat éthique de mon université d'attache, j'étais enfin prête à conduire ma collecte de données, communément nommée « terrain » en anthropologie. Ces autorisations officielles n'étaient pas pour autant garantes de l'ouverture des membres de la communauté et de leur participation individuelle. Il me fallait gagner leur confiance et bien leur expliquer ma présence, mes intentions ainsi que mes objectifs. J'y étais prête. Ce à quoi je ne m'attendais pas, c'est d'être confrontée à la méfiance d'allochtones non membres travaillant dans cette communauté.

L'examen de cette situation permet de dégager deux espaces de réflexion. J'explore d'abord les implications de l'idée selon laquelle la recherche en milieu autochtone doit être faite d'une certaine manière, entre autres via l'établissement de protocole de recherche communautaire. Est-ce qu'il y a une seule bonne manière de faire de la recherche? Une rigidité éthique est-elle vraiment éthique? Qui peut juger des bonnes pratiques en matière de recherche? Ensuite, j'examine pourquoi contribuer à l'acquisition de l'autonomie de l'Autre relève d'un équilibre fragile. À vouloir « protéger » les Autochtones, n'y a-t-il pas un danger de basculer dans le « syndrome du sauveur blanc »? Cette discussion témoigne du fait que même avec l'intention de vouloir désactiver des dynamiques de pouvoir, il est possible d'en activer d'autres.

## QUAND L'ANTHROPOLOGIE ABORDE UNE THÉMATIQUE LARGEMENT INVESTIE PAR LA SANTÉ

Dans le cadre de ma thèse, je m'intéresse aux transformations de la culture alimentaire d'une communauté d'une des Premières nations du Québec. J'explore les impacts du colonialisme alimentaire et les stratégies mises en place par les membres de cette communauté pour adapter leur alimentation et les relations associées à leur contexte de vie devenu sédentaire. À cette recherche est associé un livre communautaire visant à documenter les héritages alimentaires familiaux. Ce projet participatif vise à assurer une réciprocité. Je me distancie délibérément de la dimension santé et médicale de l'alimentation, un angle privilégié par de multiples études concernant les peuples autochtones au Canada : des problèmes de santé liés à l'alimentation, comme le diabète, l'obésité et d'autres maladies chroniques sont très répandus chez ces derniers (5,6). Les problématiques d'accès aux aliments sont également souvent sous la loupe alors qu'il est question de la sécurité ou de la souveraineté alimentaire (7,8). La plupart du temps, l'alimentation des Autochtones est donc abordée comme un problème. Je faisais le pari que l'alimentation en contexte autochtone ne pouvait se réduire à ces dimensions négatives et qu'une richesse culturelle était encore présente. De plus, j'étais étonnée de constater le peu d'écrits s'inscrivant dans la compréhension des alimentations autochtones par rapport au nombre important de publications portant sur les

interventions en alimentation. Ne devrait-on pas comprendre avant d'intervenir afin de favoriser des interventions pertinentes et respectueuses?

Au début de mon terrain, j'ai pris contact avec une femme autochtone travaillant au Centre de santé communautaire qui m'avait été présentée comme une bonne cuisinière. Lors de notre première rencontre, elle m'a expliqué ses responsabilités en tant que représentante en santé et en nutrition en plus de me présenter diverses activités (artisanat, médecine traditionnelle, cuisine) organisées dans les dernières années. De mon côté, je lui ai présenté mon projet de recherche et le livre associé. Elle m'a ensuite présentée aux deux cuisinières du Centre de santé et m'a expliqué leurs activités : cuisine collective, cuisine pour diabétiques, etc. Toutes les trois étaient d'accord pour que je vienne aider lors des activités en cuisine afin de mieux comprendre ce qu'elles faisaient. J'ai alors demandé si je devais avoir l'autorisation à la directrice du Centre de santé, ce qui, selon elles, n'était pas nécessaire.

Au fil de ma présence au Centre de santé (et ailleurs dans la communauté), j'ai expliqué la recherche et le projet de livre à tous ceux et celles qui m'interrogeaient sur ma présence. J'ai également laissé des exemplaires d'une présentation résumée du projet dans la cuisine du Centre de santé afin d'informer les gens de mes objectifs d'une autre manière et en mon absence. Je n'ai jamais obtenu d'autorisation officielle de la directrice du Centre de santé à qui j'ai parlé à plusieurs reprises sans lui faire une présentation formelle de mon projet. Celle-ci ne m'a jamais demandé de lui rendre des comptes. Je n'ai pas non plus obtenu d'autorisation de la nutritionniste locale non autochtone sous la supervision de qui travaillaient les femmes en cuisine. Le Conseil de bande ne m'avait pas indiqué que je devais avoir une autorisation autre que la résolution qu'il m'avait délivrée. Il était de ma responsabilité d'exposer la recherche et d'expliquer ma présence aux personnes rencontrées (et d'obtenir leur consentement lorsque nécessaire), mais aucune directive ne laissait penser que je devais rendre des comptes à une instance communautaire ou à un directeur de secteur autre que le Conseil de bande ou la directrice générale.

J'ai participé à une première cuisine collective du Centre de santé en mars 2017 puis à d'autres activités dans les semaines suivantes. Un mois plus tard, j'ai rencontré une allochtone qui travaillait avec la nutritionniste de la communauté et qui y menait sa recherche de maîtrise. Elle terminait alors la rédaction de son mémoire qui portait aussi sur l'alimentation. Ayant lu le résumé de mon projet laissé en cuisine, elle considérait qu'on faisait une recherche similaire. Étonnée, je lui ai expliqué que mon projet avait été approuvé par le Conseil de bande et qu'on ne m'en avait pas parlé. Par l'entremise d'un séminaire organisé par un réseau de recherche en 2016, j'avais su qu'une étudiante travaillait sur une question alimentaire dans la communauté. L'alimentation étant un sujet vaste et sa recherche étant axée sur les initiatives du Centre de santé, en particulier le jardin communautaire, je ne considérais pas qu'il y avait un problème à effectuer une recherche dans la même communauté. Mon angle de recherche était distinct et, visiblement, le Conseil de bande ne considérait pas non plus la possible convergence de nos recherches comme un problème.

Lors de notre échange, l'étudiante évoqua l'importance de ne pas imposer de recherches aux communautés autochtones, émettant ainsi des doutes quant à la qualité éthique de ma démarche. Elle considérait que la communauté devait se doter d'un protocole pour gérer les recherches dans la communauté, puis remettait en question l'approbation qui m'avait été octroyée et, apparemment, sa collègue, aussi allochtone, partageait ses interrogations. J'ai proposé de les rencontrer pour discuter des enjeux soulevés, même si je n'avais aucune obligation de le faire. À cette occasion, elles m'ont à nouveau demandé qui m'avait octroyé mon approbation et demandé une copie de la résolution octroyée par le Conseil de bande. Selon elles, peu de personnes devaient être présentes lors de mon approbation puisqu'on ne semblait pas me connaître. Or, tous les membres élus étaient présents, en plus de la directrice générale lorsque mon projet a été approuvé. La méconnaissance d'une élue en particulier fut évoquée. Deux mois après cette discussion, assise en face de ladite élue lors d'un repas avec plusieurs membres de la communauté, j'en ai profité pour vérifier ces dires. Se souvenait-elle de moi, de mon projet de recherche? Sa réponse fut positive.

J'ignore ce que cette dernière a répondu à l'allochtone lorsqu'elle lui a demandé si elle savait ce que je faisais dans la communauté, mais faisons l'hypothèse qu'elle lui a répondu « je ne sais pas » ou, dans la langue vernaculaire, *aadidoog*. Roger Spielmann (9, p.35) a travaillé dans une communauté de la même nation et rapporte que l'expression peut signifier l'ignorance quant à ce qui est demandé, mais il ajoute qu'elle peut aussi vouloir dire « je sais ce qui est demandé, mais je ne veux pas m'en occuper maintenant » ou encore « ce n'est pas de tes affaires » (ma traduction). Il rapporte aussi qu'elle peut servir d'alternative à une réponse négative franche, considérée comme grossière dans les codes conversationnels locaux. Sans vouloir affirmer que c'était le cas, on peut se demander si le fait que l'élue autochtone ait répondu à une tierce personne allochtone qu'elle ne se souvenait plus de mon projet voulait nécessairement dire qu'elle n'était pas au courant.

Dans ma rencontre avec les deux allochtones, j'ai aussi été interrogée sur mes questions de recherche, mes méthodes et les personnes rencontrées jusqu'à maintenant. Elles m'ont conseillé de me rapporter à quelqu'un pour faciliter le suivi de ma recherche. Par cette rencontre, elles voulaient s'assurer de la conformité de ma démarche et faire en sorte qu'il y ait un meilleur suivi des recherches dans la communauté. Elles n'avaient pourtant aucune autorité en la matière : des allochtones se positionnaient comme sachant mieux que les élus locaux ce qui était bon pour la communauté. Il faut dire que je m'intéressais à leur domaine d'expertise sans les consulter ou les inclure dans le projet. Puisqu'à leurs yeux ma recherche n'était pas pertinente, elles remettaient en question le jugement et les compétences des élus. À plusieurs reprises, elles ont souligné qu'il s'agissait de nouveaux élus. Or, certains des élus en question ont une grande expérience. Certes, tous ne sont pas familiers dans la même mesure avec l'ensemble des impératifs éthiques entourant la recherche. Mais, forts de leurs

années à dialoguer avec les gouvernements et de grandes entreprises, plusieurs ont une importante expérience en politique, en négociation, en gestion, etc. De plus, j'étais loin d'être la première chercheuse que la communauté accueillait et avec qui des élus avaient dû négocier.

La situation ne s'est pas arrêtée là. Plus tard, une membre de la communauté me conseilla de vérifier mon appui officiel parce que, semblait-il, certaines personnes ne comprenaient pas ce que je faisais dans la communauté et de quel secteur relevait ma recherche. Je n'ai jamais su qui avait émis ces doutes, mais j'ai pris au sérieux cet avertissement et j'ai contacté une Autochtone ayant autorité dans le domaine. Elle m'expliqua que les recherches devaient, depuis quelque temps, relever d'un secteur. Or, on ne m'en avait pas assigné lors de mon approbation. Elle me proposa donc de continuer à ne pas relever d'un secteur et à me rapporter directement auprès d'elle. Ma non-affiliation sectorielle a peut-être participé à générer des interrogations face à ma présence, mais cela ne justifie pas pour autant l'ingérence dont les allochtones ont fait preuve.

## **ENTRE VIGILANCE « BIEN INTENTIONNÉE » ET INFANTILISATION**

Ma présence et la recherche ont donc été remises en question, non pas par des Autochtones membres de la communauté, mais par des allochtones non membres travaillant dans la communauté. Il y a sans doute des membres de la communauté qui n'ont pas tout à fait compris ma présence ou mes méthodes. Malgré les tentatives d'explications, cela est possible dans tout contexte ethnographique, vu le procédé complexe et interactif qui sous-tend la production des connaissances anthropologiques (10). En ce sens, la confusion des identités et les flous entourant la démarche de recherche sont tout-à-fait normaux et il est de la responsabilité du chercheur de les négocier et de les dissiper. Par contre, la situation détaillée ici ne relève pas de ce registre. Je pense qu'elle est le symptôme d'une attitude coloniale persistante, alors que des Autochtones sont infantilisés : des personnes « plus qualifiées » savent ce dont ils ont besoin. Considérant qu'il y a une « bonne » manière de mener une recherche aujourd'hui en milieu autochtone, des allochtones se sont braqués face à un projet qui semblait ne pas s'y conformer. En quelque sorte, il y a eu appropriation de la démarche de décolonisation de la recherche puisque c'est en son nom que j'ai été remise en question. La décolonisation de la recherche consiste à remettre en question le système colonial et oppressif qui a longtemps été caractéristique de la recherche universitaire, largement conduite par les Occidentaux. La démarche vise une reprise de contrôle par ceux concernés par les recherches, ici les Autochtones.

La création de protocoles de recherche par les communautés autochtones est l'une des actions qui peut y participer. Pendant mon terrain, des allochtones travaillant dans la communauté et détenant un diplôme universitaire ont entrepris de mettre sur pied un comité pour en développer un. Je ne connais pas la genèse de l'initiative, mais selon ce qui m'a été rapporté par certains Autochtones membres de la communauté, ledit groupe d'allochtones en était au cœur. La position sous-jacente est que le processus actuel (approbation par résolution suite à une présentation au Conseil de bande) ne convient pas et, à partir des critiques qui m'ont été faites, on peut penser qu'il est considéré comme manquant de rigueur. Au nom de ce projet de protocole de recherche locale, j'ai reçu un courriel d'une des allochtones me demandant des précisions afin qu'elles puissent faire une évaluation de ma recherche. À ce moment, le terrain était alors commencé depuis presque un an. Ne comprenant pas la pertinence de cette requête venant d'une personne non membre de la communauté, je me suis tournée vers celle à qui je me rapportais dorénavant et elle s'est occupée du suivi. Il n'y a pas eu de suite et je n'ai plus entendu parler de ce projet de protocole.

Pour les communautés autochtones, les protocoles sont une manière d'encadrer les recherches qui sont menées chez elles en établissant notamment une marche à suivre pour l'évaluation des projets soumis. Certaines ont développé leur modèle alors que d'autres ont mis sur pied des instances visant à assurer un suivi des recherches, mais c'est loin d'être la norme. La décision d'en développer ou non revient aux membres des communautés qui sont les mieux placés pour savoir ce dont ils ont besoin. Ne pas avoir de protocole détaillé ou de structure de recherche correspondant à certains standards universitaires ne signifie pour autant que les recherches sont faites n'importe comment au sein des communautés autochtones et que celles-ci ont aucun contrôle. Au contraire, elles ont leurs propres manières de faire, leurs codes. À mon avis, il convient de les respecter et de ne pas en imposer. Le chapitre 9 de l'Énoncé de Politiques des Trois Conseils (EPTC2), destiné à la recherche impliquant les Autochtones au Canada, souligne d'ailleurs l'importance de faire preuve de flexibilité envers les pratiques des communautés qui peuvent varier des politiques d'établissements (11).

Ainsi, mon expérience témoigne de deux idées reçues. La première est qu'il faudrait une certaine éducation pour avoir la capacité de juger de la valeur éthique d'une recherche. Les critères universitaires ne sont pas les seuls dont il faut tenir compte. Par le biais de l'octroi de certificats éthiques, les institutions évaluent déjà, selon leurs normes, les qualités des recherches. Juger les aptitudes des Autochtones sur la base de diplômes perpétue une attitude coloniale. La deuxième idée reçue est que la recherche en milieu autochtone devrait se faire d'une certaine manière qui comprend la présence d'un protocole de recherche locale. À mon avis, cette rigidité éthique est contraire à l'éthique puisqu'elle impose un cadre aux communautés autochtones. Bien sûr, quand une communauté choisit de se prévaloir d'un tel protocole, il va de soi que l'on s'y conforme. Dans le même ordre d'idée, quand des contestations comme celles auxquelles j'ai été confrontée sont émises par des Autochtones, elles ont une légitimité, même si on peut en être critique (12). Mais quel risque guette la démarche quand elle est portée par des allochtones? Celui de perpétuer des dynamiques de pouvoir en se positionnant comme leur défenseur et en les infantilisant.

## ONT-ILS VRAIMENT BESOIN D'AIDE?

Dans une discussion au sujet des moyens à prendre pour décoloniser la recherche, Marlene Brant Castellano (13, p.836), énonce que « the colonizing mentality can now take the form of "I'm here to help" ». Autrement dit, dans des situations visant en apparence l'autodétermination, le pouvoir reste réparti de manière inéquitable, participant à maintenir l'autre dans une situation de « bénéficiaire ». Cette attitude trouve des échos dans le « complexe du sauveur blanc » (*white savior*). Le concept sert à nommer la figure du citoyen occidental qui se rend dans un pays du Sud pour offrir son aide dans le cadre d'une action dite humanitaire. Il est souvent associé au volontarisme : des touristes occidentaux qui vont faire du bénévolat en Afrique ou dans des pays dits en voie de développement (14). En 2012, dans un article publié dans *The Atlantic*, Teju Cole (15) mobilisait l'expression et soulignait l'importance de consulter les « aidés » à propos de ce qui les concerne, rappelant qu'il faut d'abord éviter de causer du tort. Le complexe du sauveur blanc est porteur d'une attitude coloniale : il s'enracine dans une conception persistante du monde où le Sud est considéré comme inférieur au Nord et la charité est offerte sans considération pour les impacts ou encore l'efficacité de la démarche.

L'expression permet de nommer une dynamique qui ne se limite pas à des situations de volontariat et d'aide humanitaire. Elle décrit une bonne volonté paternaliste de la part d'Occidentaux envers des personnes issues de minorités. Les « sauveurs blancs » ne sont pas que Blancs, même s'ils ont sans doute plus tendance à adopter l'attitude. Cette dynamique est similaire à celle à laquelle que j'ai rencontrée : des membres d'un groupe majoritaire « viennent en aide » aux membres d'une minorité alors que ceux-ci n'ont pas demandé cette aide, ou plutôt cette protection. Des décisions sont prises « pour le bien » des Autochtones remettant en question leur capacité d'autodétermination. Ainsi, les dynamiques de pouvoir qui tentent d'être mises à mal se voient plutôt réincarnées.

## POUR UNE RECONNAISSANCE DE L'AUTONOMIE DES COMMUNAUTÉS AUTOCHTONES

En partageant la situation d'ingérence allochtone à laquelle j'ai été confrontée dans le cadre de ma recherche doctorale, j'ai voulu réfléchir à la persistance d'une attitude coloniale. Alors que des actions se veulent, à priori, bienveillantes, c'est-à-dire pour aider les Autochtones, un examen plus approfondi permet de dégager une tendance à les infantiliser. En tant qu'allochtones, peu importe notre spécialité ainsi que notre temps d'engagement et de collaboration avec une communauté autochtone, nous restons extérieurs et ne sommes jamais les mieux placés pour décider pour les Autochtones. Ils sont les experts de leur propre réalité. Loin d'être incompetents, ils maîtrisent les codes du monde allochtone et sont aptes à se gouverner pourvu qu'on leur laisse la réelle autonomie qui leur est nécessaire. S'il va de soi que l'on s'engage dans un processus de décolonisation de la recherche dans les milieux autochtones, cette réflexion montre bien qu'il faut savoir y tenir la place qui nous revient au risque de reproduire des dynamiques de pouvoir entre Autochtones et allochtones, mais aussi entre Autochtones et spécialistes.

**Reçu/Received:** 24/01/2022

### Remerciements

Je remercie les Autochtones qui ont participé à mon projet doctoral ainsi que le Conseil de bande la communauté qui a accueilli et appuyé le projet. Je remercie également le Conseil de recherches en Sciences humaines (CRSH) pour le soutien financier (Bourse de doctorat Joseph-Armand-Bombardier).

### Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

**Publié/Published:** 13/06/2022

### Acknowledgements

I would like to thank the Indigenous people who participated in my doctoral project as well as the Band Council, and the community that hosted and supported the project. I also thank the Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC) for the financial support (Joseph-Armand Bombardier Doctoral Award).

### Conflicts of Interest

None to declare

**Édition/Editors:** Hazar Haidar & Aliya Affdal

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

## RÉFÉRENCES

- Gagnon D. [Identité trouble et agent double : l'ontologie à l'épreuve du terrain](#). *Anthropologie et Sociétés*. 2011;35(3):147-165.
- Jérôme L. [L'anthropologie à l'épreuve de la décolonisation de la recherche dans les études autochtones : un terrain politique en contexte atikamekw](#). *Anthropologie et Sociétés*. 2008; 32(3):179-196.
- Martin T. [Normativité sociale et normativité épistémique. La recherche en milieu autochtone au Canada et dans le monde anglosaxon](#). *Socio*. 2013; 1:135-152.
- Tuhiwai Smith L. *Decolonizing Methodologies: Research and Indigenous Peoples*. London, New York: Zed Books; 2012 [1999].

5. Mansuri S, Hanley AJ. Diabetes among Indigenous Canadians. Dans: Dagogo-Jack S, editeur. *Diabetes Mellitus in Developing Countries and Underserved Communities*. Suisse: Springer; 2017. p. 235-250.
6. Milburn MP. [Indigenous nutrition: using traditional food knowledge to solve contemporary health problems](#). *The American Indian Quarterly*. 2004;28(3-4):411-434.
7. Wendimu MA, Desmarais AA, Martens TR. [Access and affordability of "healthy" foods in northern Manitoba? The need for Indigenous food sovereignty](#). *Canadian Food Studies*. 2018;5(2):44-72.
8. Willows ND, Iserhoff R, Napash L, Leclerc L, Verrall T. [Anxiety about food supply in Cree Women with infants in Quebec](#). *International Journal of Circumpolar Health*. 2005;64(1):55-64.
9. Spieldmann R. *You're So Fat! Exploring Ojibwe Discourse*. Toronto: University of Toronto Press; 2002 [1998].
10. Zonabend F. [De l'objet et de sa restitution en anthropologie](#). *Gradhiva : revue d'histoire et d'archives de l'anthropologie*. 1994;(16):3-14.
11. Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. [Chapitre 9 : Recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada](#). Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa, 2018.
12. Gagné N. 2008. Le savoir comme enjeu de pouvoir. L'ethnologue critiquée par les autochtones. Dans : Bensa A, Fassin D, editeurs. *Les politiques de l'enquête*. Paris: La Découverte; 2008. p. 277-298.
13. Gentelet K, Basile S, Asselin H. ["We have to start sounding the trumpet for things that are working" : An interview with Dr. Marlene Brant-Castelano on concrete ways to decolonize research](#). *An International Journal for Critical Geographies*. 2018;17(3):832-839.
14. Bandyopadhyay R. [Volunteer tourism and "The White Man's Burden": globalization of suffering, white savior complex, religion and modernity](#). *Journal of Sustainable Tourism*. 2019;27(3):327-343.
15. Cole T. [The white-savior industrial complex](#). *The Atlantic*. 21 mars 2012.

TÉMOIGNAGE / PERSPECTIVE

## The Better I Can Be: In Defence of Human Enhancement for a New Genetic Equality

Vera Lúcia Carapeto Raposo<sup>a,b</sup>

### Résumé

La principale objection à l'amélioration génétique est qu'elle créera un "apartheid génétique", aggravant les inégalités existantes. Cet article met en lumière des considérations qui peuvent affaiblir l'argument de l'inégalité contre l'amélioration génétique. Tout d'abord, je remets en question la dichotomie entre traitement et amélioration, car les différences entre les deux ne sont pas claires. Deuxièmement, je démontre que l'amélioration humaine fait partie de la nature humaine et qu'il n'y a aucune raison valable de l'accepter dans d'autres domaines tout en la rejetant en génétique. L'article démontre également que l'inégalité est présente dans toutes les dimensions de la société, que la génétique "divine" est profondément inégale et que l'amélioration génétique peut fonctionner comme un mécanisme permettant d'atteindre une nouvelle égalité génétique. Toutefois, l'article souligne que l'égalité génétique n'est pas, en soi, une valeur à laquelle aspirer si elle nous conduit à une communauté uniforme d'êtres humains réduits. L'égalité génétique n'a de valeur que si elle améliore l'humanité en général.

### Mots-clés

amélioration de l'homme, droit, génétique, discrimination

### Abstract

The main objection to genetic enhancement is that it will create a "genetic apartheid," deepening existing inequalities. This paper offers considerations that can weaken the inequality argument against genetic enhancement. First, I question the dichotomy of treatment versus enhancement since the differences between the two are unclear. Second, I argue that human enhancement is part of human nature and that there is no sound reason to accept it in other domains while rejecting it in genetics. The paper also demonstrates that inequality is present in every dimension of society, that "God-given" genetics is profoundly unequal, and that genetic enhancement can operate as a mechanism by which a new genetic equality can be achieved. However, the paper underlines that genetic equality is not, per se, a value to which we ought to aspire if it leads us to a uniform community of downsized human beings. Genetic equality is only valuable if it enhances humankind in general.

### Keywords

human enhancement, law, genetics, discrimination

### Affiliations

<sup>a</sup> Faculty of Law, University of Macau, Macau, China

<sup>b</sup> Faculty of Law, Coimbra University, Coimbra, Portugal

**Correspondance / Correspondence:** Vera Lúcia Carapeto Raposo, [vera@fd.uc.pt](mailto:vera@fd.uc.pt)

## INTRODUCTION

This paper will tackle one of the most commonly invoked arguments against genetic enhancement: the purported violation of the principle of equality (there are other arguments against gene editing (1) but they will not be discussed in the paper). First, I analyse the concept of genetic enhancement to distinguish it from related realities. Genetic enhancement should not be confused with other forms (medical and non-medical) of enhancement, as they have different modus operandi. Likewise, genetic enhancement must be distinguished from therapeutic genetic interventions due to their different aims. In the latter case the dividing line is blurred, and this paper will highlight the problematic nature of the distinction. As this paper is focused on the principle of equality, I use this principle to differentiate treatment from enhancement and unpack the notions of equality of results and equality of opportunities.

After having established an operative concept of 'genetic enhancement,' the paper will address the possible ways in which it can foster violations of the principle of equality; it will distinguish discrimination in access to opportunities from discrimination in outcomes. Problems arise even before the use of genetic enhancing technologies, because not everyone can have equal access. Even if questions of access and funding are settled, the problem persists because of the potentially discriminatory outcomes of these genetic interventions. Such outcomes relate to the classification of human features as absolute goods or as positional goods, leading to a discussion of these concepts and their application to the domain of genetic intervention.

Once the arguments against gene editing are articulated, their limitations are explained by highlighting some basic facts about genetics and equality. These are counterarguments aimed to show that the relation between these two concepts is not as contradictory as is usually represented. Moreover, I will argue that genetic enhancement can serve as a mechanism to promote genetic equality, when properly used. My intention is not to glorify the concept of genetic equality – on the contrary, I highlight some of the limitations of this concept and point the way to further discussion.

## GENETIC ENHANCEMENT

### Genetic enhancement and other forms of enhancement

Almost every human feature can be improved, and almost everyone wants to be improved, genetically or otherwise, as this is intrinsic to human nature. This basic statement has many implications. First, it is important to understand what counts as enhancement. The obvious response is something that will make us better – although enhancement can also make us worse in some respects (2) – but beyond this conclusion, the rest is blurred. For instance, suppose there is a genetic trait that allows a person to operate normally with only a few hours of sleep (3). Is this an advantage? It might only be relevant to people who need to be alert for many hours. Furthermore, the qualifications of ‘good’ and ‘bad’ features are neither timeless (in the past, society did not consider women’s intelligence important, while today it does) nor universal (in some cultures, a higher percentage of body fat may be considered beautiful, while in others thinner is considered better). Thus, what we consider enhancement could be viewed negatively in different parts of the world or in a different time (4).

The idea of enhancement has negative connotations due to its connection with eugenics (5-6). The understanding of what eugenics is has varied throughout history, but in modern times it is intimately connected to discrimination and hierarchization of human life, i.e., racism, sexism, and ableism (7). Eugenics and consequently enhancement – although they may or may not be different concepts (8-9) – is justly treated with suspicion (10). Nonetheless, enhancement is a natural fact of life. We arguably try to enhance ourselves all the time, though not through genetics: we take pills to improve our concentration, undergo liposuction to lose weight, we read and go to the gym. Biomedical and non-biomedical enhancement are two types of medical enhancement,<sup>1</sup> and the latter is highly valued in society; indeed, those who do not enhance themselves may be classified as lazy. None of these enhancements are forbidden, as this would be considered unfair state intrusion into private life. In contrast, genetic enhancement is usually banned, and no constitutional constraints have been argued against this prohibition (11-14). This practice is regularly criticized, and its supporters are sometimes accused of “playing God” (15-17).

Genetic enhancement is the process by which an organism’s DNA is added to, deleted from, or otherwise changed (18) using gene editing, which is a precise form of genetic engineering (19). The real differences between genetic and non-genetic enhancement remain to be determined. One seems to be the supposed irreversibility of genetic enhancement (20), while non-genetic enhancement can be reversed. However, some forms of the latter cannot be undone. For instance, if someone learns a new language, they cannot simply forget it, and this is also the case for any new expertise acquired (11,21). Another commonly argued difference relates to risk: non-genetic enhancement is considered safe, while genetic enhancement is considered risky (16,22). However, the difference in this regard lies in the level of development of the involved practices, and it is important to consider that genetic enhancement is a recent development in the scientific world. If the scientific community invests in research in this field, gene editing (the safest and more efficient type of genetic intervention) may well become as safe as other procedures (medical and non-medical) that are now frequently used for self-improvement. Furthermore, commonly accepted non-genetic enhancements can present risks; for instance, Roberts (13) points out that the use of mobile phones is sometimes linked to infertility risks.

### Therapeutic and non-therapeutic genetic interventions

Within genetic interventions a distinction is commonly made between therapeutic and non-therapeutic genetic interventions based on their different ethical and legal assessments. Article 13 of the *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine* (CHRBm) (23), titled ‘Interventions on the Human Genome,’ states that “An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.” The Explanatory Report of the Convention states in paragraph 89:

The progress of science, in particular in knowledge of the human genome and its application, has raised very positive perspectives, but also questions and even great fears. Whilst developments in this field may lead to great benefit for humanity, misuse of these developments may endanger not only the individual, but the species itself. The ultimate fear is of intentional modification of the human genome so as to produce individuals or entire groups endowed with particular characteristics and required qualities. In Article 13, the Convention provides the answer to these fears in several ways.

According to the CHRBm (a view consistent with the common understanding), the acceptance of these types of interventions largely depends on their connection with health. When an intervention only aims to improve performance in certain activities – sports (24), intellectual tasks – it becomes far more controversial. It has been argued that genetic therapies aimed at combatting medical conditions that put someone in a more difficult position in relation to everyone else should be authorized, while genetic interventions unrelated to health and that seek to improve the species by making people better, faster, and stronger should be forbidden. Thus, it is crucial to distinguish between treatment and improvement. But as I will argue, this distinction is extremely unclear (25), and apart from a few clear examples the vast majority of situations fall within a grey area.

<sup>1</sup> ‘Biomedical enhancement’ is a term that will be used to refer to forms of enhancement that use medicine but not genetic technologies; in contrast, ‘non-biomedical enhancement’ will be used to refer to forms of enhancement unrelated to medical and scientific procedures.

## ENHANCEMENT VERSUS TREATMENT

### Possible distinction criteria

It is not clear when the modification of certain features can be considered enhancement (26-28). If we reduce or abolish an existing feature, is this enhancement? What if we prevent violent behaviours? The difficulty in defining enhancement is closely connected with the difficulty in defining the concept of 'disease' and differentiating it from a 'particularity,' but these distinctions are crucial for our discussion.

Norman Daniels defines disease as a deviation from the natural functional organization of a typical member of the species; thus, every intervention that goes behind what is typical of the species is enhancement (29). According to Daniels and Sabin, the distinctive criterion is the existence of a disability (that requires a treatment) or, conversely, the improvement of the normal functioning (30) of the human species. In the words of Daniels (31, p.309), "[t]he treatment-enhancement distinction draws a line between services or interventions meant to prevent or cure (or otherwise ameliorate) conditions that we view as diseases or disabilities and interventions that improve a condition that we view as a normal function or feature of members of our species." That is, based on the criterion of purpose, we can say that a treatment is designed to cure health problems generated by illnesses and incapacities, whereas improvement is conducted on individuals considered 'normal' (whatever that may be). In short, everything depends on whether the situation is pathological (32-34). This criterion has obvious merits, but it presents some blurred lines regarding the difficulty (or even impossibility) of establishing the concepts of health and disease (35), as well as in defining what is meant by the "normal functioning of the human species."

Consider an example of two children, both of extremely short stature, one because of a hormone deficiency and the other due to genes (i.e., the parents are also very short). Although their actual situations are similar and both may face difficulties in daily life due to their height, only the first would be a candidate for genetic therapy because of the recognized illness based on hormonal malfunctions (32,36); i.e., only the one suffering from a hormone deficiency requires a treatment to reset the "normal functioning of the human species." As for the other, any intervention will be considered enhancement and probably rejected. Even disregarding gene editing, this dilemma stands in relation to the use of hormonal treatments for children that are shorter than average, either because they have a hormonal dysfunction (this would be a treatment) or because they are shorter due to their genetic heritage (this would be an enhancement).

Another example is provided by Buchanan (11): a person who has a normal capacity to deal with radiation lives in a location with severe radiation, and it is therefore necessary to make this person more resistant to radiation and better able to maintain their human functions. In such a case, would restoring the basic human functions be categorised as an improvement or a treatment?

### Genetic interventions, health and disease

Just because a genetic intervention is related to health and disease does not necessarily mean that it is therapeutic (37). Examples of genetic interventions that are not therapeutic, but are still health related, include increasing tolerance to particular foods or environments, slowing cognitive decline or muscle wasting associated with aging, increasing longevity, or altering mental attributes. Furthermore, it has been debated whether a therapeutic intervention requires an existing pathology or if it can have a preventive nature. Acceptance of a restrictive criterion implies that only modifications targeting an actual medical condition that a person has at that moment are therapeutic (e.g., if the person suffers from cystic fibrosis and the gene editing aims to cure it). According to this perspective, excluded from the category of therapeutic actions are those interventions that are not curative at the present – even though they may aim to benefit future health. This is the case with gene editing to provide resistance to communicable diseases (38). As a health-related enhancement (39) it would have decisive effects on public health, because increasing our immunity would decrease the number of people infected in the future, thus decreasing health care expenditures (40).

It is worth noting that these interventions in the genetic framework are the equivalent of vaccination. It is debatable whether vaccines ought to be characterised as improvements (13,31,41) or as treatments (32). If we consider genetic interventions that increase human resistance to disease as forms of enhancement, then vaccines are also enhancements because their aim is to make our bodies immune to certain diseases that we do not have right now (note that these are state-imposed enhancements). Conversely, if we understand vaccines as treatments, we have to conclude that these kinds of genetic interventions are also therapeutic as there is no difference between strengthening the resistance of the human body through vaccines or through genetic interventions. Strictly speaking, these types of interventions are better classified as prevention. This understanding leads to the emergence of new concepts: *treatment*, *enhancement*, *prevention* and, eventually, *remediation*, a concept invoked by Walters and Palmer (39) to characterize interventions in cognitive ability designed to increase below average capacities to average ones. These are not mere theoretical labels, as everything classified as enhancement risks not being legally accepted, while the other categories may be. Vaccinations are health-related enhancements, commonly accepted in daily medical practice. The fact that this same goal – improvement of our immune system – might be achieved using genetic interventions should not change its legal and ethical appraisal (42).

## The principle of equality as a distinction criterion

In a way, all interventions performed on our bodies are improvements, although of different types: some relate to health (either curative or preventive), while others do not (39). However, this conceptualisation does not solve our difficulty, as we continue to face the problem of separating health-related improvements from other types of improvements.

A possible distinction criterion is the principle of equality. It might be a fair criterion, but it is not an easy one to operationalise due to the many different theories about its content (43). I will focus on the dichotomy between equality of opportunities and equality of results (43), analysing how these two different understandings can operate in our discussion. If we adopt the equality of results as a distinction criterion, an intervention that aims to equalise the features of all individuals, this 'all' requires further specification: Does it pertain to a defined group of people, the entire community, or all of humankind (disregarding their different departure points)? The criterion referencing equality of opportunity is more interesting (44). From this perspective, a treatment is related to the fulfilment of personal needs and aims to guarantee the same development opportunities to all through the restoration, or improvement, of deficient features of the individual, allowing them to reach the level of the average human being. This does not mean, however, that all individuals will reach the same level, because not all individuals are born with equal capacities and talents. Thus, the treatment does not aim to make X equal to Y (equality of results), but to allow X to develop the capabilities they would have had if not for the disease or anomaly.

In any case, an intervention whose purpose exceeds the threshold of the average human being would be considered an improvement. Imagine two scenarios of gene editing: in one, we repair a particular gene (or group of genes) so that it allows an exceedingly short person to attain a stature considered normal; in the other case, gene editing aims to allow the person to become taller than the average individual. The difference seems clear (45): in the first case, we are eliminating a peculiarity that places that individual in a situation of inferiority – assuming that being shorter than the average is a disadvantage, as it seems to be in societies that prize tall people (46) – while in the second case we are raising the individual above the average standard. Accordingly, enhancement would only apply to improvements that make us better than everyone else, but not to those that enable us to reach the same level as the average person. This apparently obvious distinction demands an extremely difficult (and ultimately impossible) definition: that of 'an average person' in genetic terms.

What if an 80-year-old man asks to have his physical vitality restored, as it was when he was 20 years old? His request still fits within the parameters of normal human function, but not a function typical of a person his age. Would this be an enhancement or a treatment? Considering the definition of 'treatment' provided by Sandel – "restoring and preserving the natural human functions that constitute health" (14, p.47) – this would be a treatment. However, it is not clear if natural human functions in this context concern those natural to a person of that age or to any natural body function, without regard to age and the individual's particular conditions. An effective treatment can, I suggest, only describe the restoration of human functions natural to a person of that age, as a 70-year-old man with the agility of a 20-year-old would be an enhanced human being. Note that this example is not impossible: we can find older people who are as fit, fast, and agile as young people, and this happens exactly because they enhance themselves (although not via genetic interventions) by means of continuous physical training and diet, without which this would be impossible.

## The insurmountable difficulties of this distinction

Although the distinction between treatment and enhancement seems to be simple, it is anything but, requiring the clarification of several operative concepts. The very notions of 'treatment', 'disease,' and 'health' are far from clear (13), especially in light of the extremely broad definition of health provided by the World Health Organization (47), as "a state of complete physical, mental and social wellbeing and not merely the absence of disease or infirmity." The progressive expansion of the scope of medicine, which was traditionally only used for treatments, but now also covers preventive medicine, palliative care, sports medicine, contraceptive procedures, and fertility procedures, has also contributed to the blurring of these categories. The concept of treatment is constantly expanding, as medicine is highly elastic and quickly categorises certain conditions as diseases, a movement that is reinforced by the concept of disease as a social construction (48). However, we must avoid the trap of categorising some characteristics as diseases and thus as factors for discrimination, as has happened throughout history. Today it would be unthinkable to consider sex or race as a disease, but some persist in considering non-binary sexual orientation or identity (e.g., homosexuality, transgender) as abnormal or even a disease; so, does this mean we can or should eliminate such differences with a medical or genetic treatment?

In conclusion, the distinction between treatment and enhancement seems, in theory, to be a reasonable criterion to distinguish the kinds of genetic procedures that should be allowed from those that should not. However, it is ultimately not a workable criterion for the simple reasons that there is a great deal of grey area in which is impossible to say whether a certain intervention is a treatment or an enhancement, and it is probably true that some would qualify as both (9,49,50). In the end – and in spite of different opinions (50) – we may be discussing a useless distinction (35), since the criterion may not lie in the exact qualification of the intervention in question, but on the expected benefits (35). The question is not so much if an intervention is a treatment or an enhancement (sometimes the separation between these concepts is very blurred), but the benefits it can afford to both the individual and the overall community, as well as the hazards (legal, ethical, medical) it may carry. For instance, many consider vaccination an enhancement, but still a very beneficial one, both individually and collectively, and so it must be promoted. In contrast, a treatment (i.e., a medical intervention that can cure an existing pathology) that is extremely expensive and with very low chances of success might not be desirable, at least, not when paid for by a national health service or public insurance plan. According to Harris and Chan "[t]he real question that regulatory agencies need to ask is not whether

a procedure is best defined as therapy or enhancement, but whether the benefit it will produce is worth the risks incurred and whether or not it is safe, or morally permissible, to deny the individual the liberty to make this decision for themselves.” (52, p.339) However, as is recognized by the authors themselves, the key question is who ought to make this assessment.

## GENETIC DISCRIMINATION

### Can genetic enhancement promote genetic discrimination?

One of the main criticisms of human genetic enhancement is that it will increase inequalities (53). MacKellar (54) argues that this practice conflicts with the intrinsic value of every human being, as recognised in Article 1 of the Universal Declaration of Human Rights. Mehlman and Botkin (55) even equate it to slavery since it undermines equality. There are other arguments against it, some of which are common to every kind of genetic intervention. For instance, attention is often paid to the potential harm due to expected and unexpected consequences derived from genetic manipulation (56). In particular, with regard to germinal interventions, it has been pointed out that they modify the genetic code of the next generation, limiting the free choice of people to come. If the genetic intervention is not decided by the person themselves, there is also the problem of a lack of informed consent.<sup>2</sup> There has always been a gap between the haves and have-nots. A danger with current genetic technologies is that they will deepen these inequalities in two different ways. The first of these pertains to concerns about access to genetic technologies, the second arises with respect to the consequences of their use (57,58).

### Access to genetic technologies and genetic services to be provided by the state

With regard to access to genetic improvements, problems arise because of their high cost which makes them accessible only to the wealthiest people (59). Genetic enhancement will thus be exclusive to a small elite, whose members will have the chance to be healthier and ultimately ‘better’ human beings (60). The financially well off would become the genetically rich (61). The risk of a kind of ‘genetic apartheid’ that differentiates the gene rich – which Lindsay (62) calls ‘genetic aristocracy’ – from the ‘gene poor’ (63) becomes a real concern. This problem can, I suggest, be solved with proper funding. By guaranteeing everyone access to genetic enhancement this could actually be a way to eradicate pre-existing discriminations, instead of inflating them (42). However, even if a service is qualified as therapeutic, there is no guarantee that it will be offered within the general package of subsidized health care services by a national health service or covered by private health insurance. Not all health care services are covered due to constraints on the health care budget. Take the case of cosmetic surgery as an example: a mammary reconstruction after a breast excision following cancer treatment is usually covered but other kinds of cosmetic surgeries are not, even if they are related to health concerns (e.g., the person may suffer from emotional distress because of the size of their nose). At the same time, a national health service usually covers abortion on demand, even though unwanted pregnancies are not a disease or even an abnormality.

According to Norman Daniels, the choices regarding which kinds of services are covered by national health services are intended to “[keep] people functioning as close to normal as possible” (31, p.315). However, if this were the case, then to be coherent, every situation in which a person lives in pain and distress and for that reason requires, for instance, a cosmetic intervention, should also be covered by public money because it is necessary for the person to operate normally. This does not happen with cosmetic surgeries or other elective interventions, even if they are considered therapeutic. This would probably not be the case with genetic enhancement either, at least until the prices of genetic interventions start to go down (and in fact the tendency is for prices to decrease as technology develops). Thus, as Daniels puts it (31), the distinction between treatment and enhancement does not coincide with the distinction made in practice by health care systems, between obligatory and non-obligatory health services.

### The outcome of genetic enhancing interventions: positional goods and absolute goods

Two main concerns arise in moving the discussion to the consequences arising from the use of genetic improving technologies. One relates to their effects on those that were not enhanced. Discrimination can be aggravated by reducing the number of people who are different (meaning people whose features are devalued by society), thereby threatening genetic diversity (64,65). Those who remain not genetically modified could feel even more ostracised and neglected by public policies (5,66-70). The other concern relates to those that were enhanced. Enhanced human beings – who some may call ‘transhumans’ – may be ‘better’ than current humans. This might even lead to our extinction, just as the rise of *homo sapiens* led to the extinction of the Neanderthals (71).

The discriminatory effect of genetic enhancement seems to operate based on the distinction between absolute and positional goods (25,72), or, as some formulate it, between all-purpose goods and positional goods (73). Absolute goods are those that are beneficial to their holders even if everyone has access to them. Health is usually viewed as an absolute good: the fact that other people are also healthy does not diminish the value of each person’s health.

Positional goods, in contrast, only carry benefits to the person possessing them if other people do not. Being an especially gifted musician brings someone into the spotlight because most people are not equally gifted, and such a rare talent is highly valued. The value of such goods depends on their distribution in society, such that the more they are available, the less they

<sup>2</sup> However, because these are arguments against any genetic modification, even against those traditionally not considered enhancements, the paper will not deal with them specifically.

are worth. As Bognar puts it, “[p]ositional goods are inherently scarce.” (72, p.17) Following Bognar’s example, take the case of tall people: being tall is highly valued in some societies, in both romantic relationships and professional life, simply because there are fewer tall people in the world in comparison to the rest of a population. If everyone suddenly became taller, being tall would no longer be an advantage.<sup>3</sup> Thus, to keep their advantage, those who are tall have a strong interest in preventing others from becoming so. Applying this reasoning to genetic enhancement, it can be argued that those with access to gene editing would seek to prevent others from using it; otherwise, their enhancement would not bring any actual advantage.

However, this distinction and subsequent reasoning can be rebutted. First, there are goods in society that can be considered positional goods because those who have them are highly valued in society. It can be assumed that their value depends on their rarity. However, people do not prevent each other from having access to them. Consider physical strength and beauty. These features would probably be praised even more if they were rarer, as the more widespread they are, the less special they become. Yet, there is no social movement from the fit and beautiful to prevent others from becoming so. In fact, the opposite is true: there is a panoply of expert advice and inexpensive ways aimed at helping others to become fit (diets, low-cost gyms) and beautiful (makeup, cosmetic surgery). These solutions are even promoted by those who already have these ‘gifts.’ Another example is education: following the reasoning that sustains this distinction, education would be a positional good because knowledge is particularly valuable when only a few have it. In a world of highly educated citizens, extensive knowledge would not confer the advantages (better jobs, higher social status) that it does now. So, it appears to be a positional good. However, many societies try to make education available to everyone instead of limiting it to a small elite. And it may even be the case that the highly educated are the ones promoting education and pushing government to provide, or even impose, a certain level of education for every child. This is exactly what happens with absolute goods. Educational policy is grounded in the acknowledgment that in a society with more educated people everyone will benefit, as this quality leads to general prosperity.<sup>4</sup>

The second point is that the fate of most positional goods is to become absolute goods. When some individuals acquire a positional good, what generally happens is that other individuals feel pressured to do the same. In other words, in a world where being a genius is highly valued, intelligence will be a good that everyone desires. If a group of people manages to become more intelligent, everyone else will try to obtain the same result, otherwise they will not be able to compete professionally, academically, socially, or even romantically. However, the more intelligent everyone becomes, the less valuable intelligence becomes because it ceases to be special.

Thirdly, it is a fact that positional goods are reserved for a small group of people and apparently only bring benefits to those who are privileged. This seems like a waste of resources, as the benefit they get might fall short of the investment made to get them. However, as Anomaly (42) points out, the assessment cannot be limited to the positional good in itself – it must also attend to the path taken to achieve that good. It is a competitive procedure, that focuses on the competitors’ new capacities, such as resilience and ingenuity.<sup>5</sup> Those positive externalities go far beyond the final positional good, and so the process ends up being positive for many others. It should be noted, however, that this beneficial result is not valid for positional goods achieved through gene editing, as in these cases there is no real effort nor proper competition (the ‘effort argument’ will be dismantled in the next section).

Finally, the greater good of society as a whole requires the “democratization of goods,” that is, the transformation of many positional goods into absolute goods. A society with “better people”<sup>6</sup> brings more benefits to the entire community. Buchanan mentions a “network effect.” (73, p.10) This is especially true for intelligence: brighter people will make life easier for everyone by creating better organizations and discovering new things, such as cures for diseases. Thus, intelligence should not be a positional good, restricted to an elite, as it would be more beneficial for the community to enhance the intelligence of everyone. Harris and Chan argue that “Enhancements are a benefit because they are good for the enhanced individual independently of any competitive advantage they also confer. Put another way, at an individual level, a good is still a good whether it brings you level with others, sets you ahead or leaves you still behind but better off than you were” (52, p.338). This is not valid, though, for every positional good. For instance, assuming that longevity is a positional good, the fact that every member of society (or many of its members) achieves a longer life span will bring more burdens and benefits, as the social costs of their maintenance would increase (for instance, increased health expenditures funded by a national health service would become a burden for taxpayers), eventually diverting resources from other purposes. Even with respect to what is regarded as intelligence, there might be some negative effects associated with its generalization to more people, as studies show that highly intelligent people may be more prone to depression and mental disorders (42).

Genetic enhancement can involve absolute goods and positional goods, and how it is categorised depends on the specific feature being enhanced. The way that individuals get access to goods (e.g., self-paid, state funded) conditions the collective perspective about those goods. If genetic interventions are paid for by their users – and assuming that the high price will make them available only to the wealthy – then the positional goods involved in genetic enhancement (intelligence, for instance) will

<sup>3</sup> What is unknown is what evaluation would be made of short people should being tall become the rule. Would they be rejected for being different from everyone else or would they be more appreciated because of their rarity; that is, would being short become the new tall?

<sup>4</sup> Similar reasoning might apply in the context of Anomaly’s observations (42) regarding intelligence, and this might be understood as the genetic equivalent to education in terms of human enhancement.

<sup>5</sup> I recognize that this is not applicable to the same extent with respect to all sorts of enhancement.

<sup>6</sup> I will assume this would be a society with healthier and more educated people, but also with beautiful and fit people that feel good about themselves and thus are happier.

become even more positional. The more restricted they are to a small circle of people, the more valuable they become, whereas if everyone had access to these goods their value would decrease. However, suppose that either the price of genetic enhancement would be low enough to make it generally available to everyone or else the state would subsidize citizens to facilitate access. In any of these scenarios it would be difficult to restrict access to genetic enhancement and society would probably realize the benefits of an 'upgraded' community. Although enhanced people might not collect many benefits in individual terms (they would not be so special), society in general could benefit extensively and eventually genetic enhancement would become an absolute good.

## FACTS ABOUT GENETIC ENHANCEMENT AND EQUALITY

The reasoning sustaining the idea that genetic enhancing interventions promote genetic inequalities and subsequent discrimination appears to be based on convincing arguments. However, those arguments are challenged by basic facts of our existence that substantiate even more compelling counter-arguments.

### Gaps exist in every dimension of life

Differences between members of society will always be present in every community. The families in which we are born and the socioeconomic classes to which we belong largely determine our destinies and the opportunities we will have during life. Families with greater economic resources can afford to offer their children better education and better medical care and can provide them with better lives (36). Suppose parents could also offer their progeny better genes via genetic engineering. Would this be any different from already available social advantages, or does genetic engineering represent an whole new way of playing the game? It could be argued that genetic modifications are far more decisive for our success than other forms of improvement (75), but this statement is grounded in a faith in genetics that fails to understand that genes are not ends in themselves, but are tools employed to achieve other ends. It is inevitable, I argue, that – at least at the beginning – this innovative resource will only be available to economically privileged people, and this will exacerbate the division between rich and poor (76). Money, education, and physical appearance have long been factors in discrimination; genetic patrimony (and the possibility of modifying it) could become a new form of discrimination. The creation of a genetic bazaar that is only accessible to the wealthy is a danger to consider.

However, some other factors must also be noted. First, it is well known that those with more financial power have access to better health care and thus can improve their quality of life and increase their longevity (72). Even in health care, the distribution of resources largely depends on what people can pay; thus, some have access to medicines and medical treatments that are denied to others. However, this is not a reason to prevent payers from using those resources. For instance, some drugs are so prohibitively expensive that only a few can afford them, even if a national health service covers part of the cost. Nonetheless, it is not generally argued that for reasons of equality those who can afford them should be forbidden from buying them, even if those who cannot pay will suffer and/or die from the disease.<sup>7</sup> The same can be said for medical interventions that are accessible only to those who can pay for them: although not everyone can be treated using these advanced medical resources, their use is still allowed by those who can pay for them. Thus, the fear of “wealth-based access to genetic enhancement” (77, p.79) is not more compelling than worries about other types of wealth-based distributions of goods. John Robertson (78), an author who has long advocated for the right of parents to use genetic enhancement technologies, argued that disparities in access to this technology should not prevent those who could afford it from using it. “One can decry the disparities that exist and urge that society correct distributive inequities, however, without denying all persons the right to make these choices. In the end, the need for social justice is not a compelling reason for limiting the procreative choice of those who can pay” (78, p.227).

Aside from economic constraints, certain health resources such as donated organs are only available to some. Due to scarcity, not every patient in need can receive a lifesaving organ. Yet, it would not be reasonable to claim that everyone should be denied organs for the sake of equality. As Bognar puts it (the author later tries to rebut this argument, but with little success) “[s]ince a ban on genetic enhancement does not benefit anyone. There is no good reason to introduce it” (72, p.23). In sum, the reasoning “we all have it, or no one has it” seems to be applied only to genetic engineering.

Instead, I suggest the ultimate goal should be to make these technologies available to everyone. The fewer legal bans, the sooner they can be used for the less economically fortunate, as legal prohibition tends to increase the prices of services and products. Even if genetic interventions are initially available only to a financial elite, in time they will be extended to larger groups as the technology becomes cheaper (72). This is what has happened with almost every health care improvement. It is reasonable, then, to expect that genetic enhancement will also become available to everyone; and just as many countries now provide health care services at no cost (or at a symbolic cost) to their citizens, in the future genetic enhancements may be subsidised by national health services.

### Genetics is profoundly unequal

A common argument against genetic enhancement relates to the idea of an ultimate natural equilibrium. One may say that until now, naturally born genetic differences have made individuals better in some respects and more fragile in others,

<sup>7</sup> Note that some do actually make arguments of this kind. The objection is that private payors drain resources and expertise (in the form of healthcare professionals) away from publicly funded systems.

maintaining a certain equilibrium among human beings. Now, however, there is a huge risk that in the future we will all fight for the best possible genetic code and will not accept anything less, thereby breaking that equilibrium. However, I do not think this is a realistic view. Genetic attributes are not equally distributed among all human beings (79), and as such, gene editing could be used to grant to all human beings the same genetic opportunities.

Differences between members of the human community will never be totally eradicated. Biologically, nature creates some of us as more beautiful, more intelligent, faster, or stronger beings; and these characteristics are always relative to others, and their value socially determined. But just as we cannot hold a volcano liable for natural disasters, we cannot blame genetics for the differences that particularize each of us. 'Bad genes' are the sole result of bad luck, and for that reason the people affected should not expect any kind of redress from nature (80,81). Neither can we blame the individual. According to the luck egalitarianism view (82-84), individuals cannot be held accountable for so-called 'brute luck,' i.e., things that do not depend on their choice, such as genetic traits, that are only due to nature. Conversely, people can be held responsible for 'choice luck,' i.e., things that depend on their choices (25). However, if a person is deprived of the chance to correct their bad luck (brute luck) the result is that the individual must bear, without any external help (genetic enhancement will be an example of such external help) all of the challenges and difficulties derived from their genes. Certainly, we can help a person by means other than genetic enhancement, such as via education, social security, drugs, and medical interventions. However, I argue that none of these is as effective as genetic enhancement, assuming this procedure reaches a satisfactory level of efficiency and safety. So, in a way, it is as if we actually hold the person liable for bad luck by denying them access to effective genetic improvement.

Genes come from brute luck and not from individual choice; that is, they are provided by a force over which we have no control. However, we do not have to accept this as fair, or as the natural and immutable order of things, simply because they are imposed by nature. With such an attitude, we would all die from diseases, and with no drugs or medical treatment, letting nature take its course. Why do we accept the distribution of good and bad characteristics supplied by nature but not the redistribution made by human beings? How do natural and scientific approaches differ? Whenever the distinction between 'natural' and 'artificial' is made, the former is always considered good and the latter evil, a reasoning that lacks any justification. As Kamm notes, "The assumption behind [this view] is that nature is sacred and should be honored. But why should we believe this? Cancer cells, AIDS, tornadoes, and poisons are all parts of nature. Are they sacred and to be honored?" (85, p.8).

Many features of modern life are unnatural. If we are concerned about maintaining the natural order, let us refuse antibiotics and medical treatment, destroy our cars, planes and laptops, and return to living in caves. This argument against genetic enhancement assumes that everything transformed by human ingenuity is bad or 'unnatural', especially when it interferes with the process of life creation, as it violates the natural order of things. Medicine, above all things, interferes with the process of birth and death. New drugs and complex medical procedures, along with social and public health interventions (e.g., sanitation, access to clean drinking water) have extended the human life span beyond what would have been imaginable decades ago and prevent death in scenarios where in last century a person would be doomed. If the 'natural/unnatural' criterion were to be followed, medicine (and public health) would have to be abolished (85). It is curious, then, that we tend to consider it unfair when nature imposes serious illnesses on some of us while sparing others, and so we try to provide these people with medical care, sometimes at no cost, to try to make them just as well off as any other person. Conversely, when 'bad features' are not related to obvious health issues (let us not forget the difficulty in defining 'health' and 'disease'), we simply ask people to accept their bad luck, i.e., their brute luck.

There are two main errors in this line of reasoning. The first is that genetic luck must be simply accepted and not corrected. The second is that this view does not describe reality, as we usually do in fact allow interventions for 'bad luck' whenever there are health issues involved. It is as if matters related to love and acceptance in the community are less relevant than matters related with health (25). Dov Fox writes, "no one believes that ugly people, for example, should be compensated with publicly subsidized plastic surgery or sexual relations just because they face challenges in the pursuit of romance, through no fault of their own. An important measure of luck, I submit, is what gives meaning and value to many of the goods things in human life." (86, p.601) In other words, and as noted by the 2003 US President's Council on Bioethics, "although less radical than the quest for 'perfection,' the quests for happiness, success, and self-esteem, especially in our society, may prove to be more powerful motives for an interest in using biotechnical power for purposes that lie 'beyond therapy'" (79, p.31).

The distribution of genes by nature is unequal. Some of us are much prettier, others are much more intelligent, and others are taller than others; some of us fit all three of these descriptions, while others have none of these features. No matter how much effort we expend, we will always face limits imposed by our genes. According to the President's Council on Bioethics, "[N]ature sets limits on what can be accomplished by education and training alone. No matter how much we try to help, the tone-deaf will need more training to learn to carry a tune, the short will be less likely to excel at basketball, the irascible will have trouble restraining their tempers, and the insufficiently smart will remain handicapped for competitive college admissions" (79, p.43). Competition in the real world has never been truly fair. All human beings share some basic characteristics, but there are huge variations, and we are all different from one another in terms of our physical structures, intelligence, emotions and other physical and mental abilities. Some are simply better at sports or science just because they are more genetically gifted. Even though they may work hard to achieve success in their respective activities, they have an inherent advantage. Anyone without their 'genetic gifts,' working as hard or even harder, might never reach those same achievements. Thus, the demand for 'effort' to ensure legitimate fair play is misleading because our points of departure are always unequal and thus unfair.

To forbid genetic enhancement would only reinforce natural inequality, or as Cohen (25, p.660) puts it, “one might even say that denying me an enhancement leads me to be the victim of two injustices, the first genetic, the second regulatory, both of which prevent me from pursuing a desired life plan.”

### Non-genetic enhancement is commonly accepted

Enhancement can operate through various means apart from genetics. As already mentioned, all forms of learning, training, and sport activity are commonly accepted ways to improve ourselves. But there is an important difference: in such activities, a person must spend effort to improve (to study something new, to practice until mastering music or a sport, to train until a fit body is achieved), while in gene editing there is no effort at all. Gene editing may thus feel like cheating because the individual can become as good as others, or even better, without blood, sweat, and tears (25).

Ultimately, condemnation of genetic improvement seems to be rooted not so much in the idea of making one human being better than others but in the means by which that goal is achieved (73). Few will oppose study, exercise, or any other activity that requires effort to improve, but when we do it by a path that does not require personal effort, then social condemnation occurs, as if we were cheating in a competition or, in religious terms, taking the place of God. Besides the lack of effort, the greatest sin seems to be the intervention of genetic manipulation. Consider all commonly accepted forms of non-genetic enhancement, many of which work with no personal effort. We have pills to reinforce memory; students using these pills can obtain better results on exams with less study time, although this can also be considered a form of cheating, as with performance enhancing drugs in sports. Another example is liposuction, or any kind of cosmetic surgery: liposuction can create a thinner body without months spent in the gym and dieting, while a nose job can provide a more attractive nose than a person's genes provided. These practices are not uniformly forbidden.

One can say that in non-genetic enhancement there is still some kind of effort, since when someone undergoes cosmetic surgery, they experience effort and pain because of the procedure. However, if this is the key obstacle to accepting genetic enhancement, let us create an enhancement in which the ‘receptor’ has to feel a certain amount of pain to make it ethically acceptable. Alternatively, let us suppose that genetic enhancement is so expensive that most people have to work a great deal, months or even years, to be able to pay for it. Would that make genetic enhancement acceptable, as those seeking it experience actual effort and pain? On the other hand, and as Sandel (87) recognizes, the winners in sports, arts, and sciences are not necessarily those who expend the greatest effort but those who perform best. In Sandel's (87) words, winners are those who “reveal excellence.” Thus, society does not value effort as much as natural talent, which is obtained with no effort at all by means of genetic lottery, even though natural born talents can be artificially – though not genetically – improved, as pointed out by Allhoff (51). But if this is the case, then there is no difference between naturally given talents and scientifically provided talents.

## GENETIC EQUALITY

One of the main criticisms of genetic enhancement points to discrimination as an inevitable outcome. In light of this objection, the main problem with genetic enhancement is not enhancement *per se*, but rather its distribution (51). Compliance with equality principles, namely with genetic equality<sup>8</sup>, requires the imposition of rules regarding the use of genetic enhancement technologies, especially while they remain scarce goods not accessible to everyone.

### How to use genetic enhancement to promote genetic equality

There are several options as regards the distribution of genetic enhancement to prevent future discrimination and address current discrimination. The use of distributive justice to allocate genetic enhancement has been a core issue (41), even though the exact understating of distributive justice in this regard remains to be determined. For instance, we can apply the same reasoning to health care and education, in which the state subsidizes basic education and basic health care while extra services are paid for by the user to the extent that they are able. Loftis (41) advocates public founding as a mechanism of distributive justice. The state could provide a basic package of genetic enhancement to everyone but allow more (it remains to be determined what the limit for enhancement would be, if there is to be one) to those able to pay for it. In this scenario, the criterion limiting access to genetic enhancement would be money: those who could pay for more would have access to more. Another version of the economic criterion is based on Rawls' proposal, so that the economically privileged would be allowed to enhance themselves so long as they also pay for the enhancement of the economically underprivileged, thus bringing genetic improvements to everyone. This version of genetic equality – inspired by a paper from Allhoff (51) – tries to rebut the objection commonly argued against genetic enhancement.<sup>9</sup> This is indeed a relevant problem, but it could be minimized by requiring the wealthiest to fund the enhancement of those who cannot pay for it. In a sense, this model is similar to the current tax model in social democracies: people with more income pay higher taxes so that people with less income are not deprived of healthcare and education due to their scarce economic resources.

Another possibility is to use the genetic advantages (or genetic handicaps) that each person has as criteria. Thus, we could restrict access to genetic enhancement in such a way that those already genetically privileged could not be enhanced as much

<sup>8</sup> I use this concept to refer to a genetic endowment able to give all people the same genetic possibilities and the power to attain the same achievements.

<sup>9</sup> That genetic enhancement favours the rich, as only they can afford to pay such expensive enhancements, while the ones that have no money are, once again, deprived of the opportunities that genetic enhancement can provide, thus, enlarging the gap between economic strata.

as those born without good genes. However, we do not apply this rule to non-genetic forms of enhancement. For instance, could we forbid beautiful people from undergoing cosmetic surgery and only allow it to be accessed by the less beautiful (assuming that we can classify levels of beauty)? Alternatively, could we bar more intelligent people from further access to education and provide it only to the less intelligent (again, assuming intelligence can be narrowly quantified)? Such proposals may seem strange, but if we seek to create real genetic equality, they may be the solutions.

Another possible option, similar to the previous one, would be to guarantee the genetically underprivileged the necessary genetic amelioration to fit what would be considered the “regular genetic standard.” Genetic enhancement would be used to promote equal opportunities on the genetic path: it could be provided only to the disadvantaged, or be an alternative offered to everyone, but one providing more pronounced effects for those below the normal standard (31). For those who are already on the path, genetic enhancement would not be allowed; and the same would apply for the genetically privileged, those who are farther along that regular path. To be completely fair, the former would have to be genetically downsized so that everyone could be equal, and this obviously raises several difficulties, including whether it would be technically possible and whether it would be fair.

For a start, issues would be raised by a right to genetic immutability (88), one of the dimensions of the right to genetic identity (1). It is usually argued that this right only prevents genetic interventions that disregard the person’s wishes, but not the ones that are expressly requested by the person. In a more flexible understanding, it can be stated that genetic interventions aimed to benefit the person are allowed, even if performed without the person’s consent, as sometimes happens with regard to parental reproductive and genetic decisions affecting their unborn offspring or young children. This interpretation can be grounded in Article 5/b of the Universal Declaration on the Human Genome, that admits genetic interventions not based in previous consent if they are “guided by the person’s best interest,” which is assumed to correspond with something that is beneficial for that person. Although not consensual (16), let’s assume that genetic interventions that upgrade individuals are allowed by the right to genetic immutability. It does not follow, though, that the same is valid for downgrading interventions carried out without the person’s consent, as they would not meet the best interest criterion. Even with the person’s consent, a genetic downgrade would be banned if passed to future generations (germinal intervention). Current generations have duties of protection towards future generations, based on the concepts of intergenerational responsibility (89) and justice (39); thus we are prevented from intentionally passing to offspring a genetic code that is worse than they would otherwise receive. In his paper “In Genes We Trust,” Powell (40) offers a detailed description of how gene editing can be way to spare future generations from the effort and the cost of dealing with negative traits, health-related or otherwise. As the author puts it, “in the absence of germline intervention, justice in the distribution of medical resources within generations will lead to prima facie unjust distributions in the genetic resources between them” (40, p.683).

An extremely relevant challenge would be to define the “regular genetic standard” and determine which characteristics would be covered. We can follow the proposal of Farrelly (57) for the characteristics that should be equalized: equal risk of disease, equal chance of living to a certain age, equal chance of attaining a certain level of intelligence, equal chance of developing certain valued physical (e.g., a certain height) and behavioural traits (e.g., initiative, cooperativeness). However, we would still need to know exactly what level of equality should be achieved.

Another hypothesis is that we can be enhanced until we reach the highest possible level for a human being (the tallest or smartest someone can be), but no more; otherwise, we would become more than human. *A maiori ad maius*, we could not add traits not belonging to any human being, such as the ability to fly or to read minds. What we would become is a combination of our genes and the surrounding environment, and the latter is basically shaped by our economic resources. Thus, access to genetic enhancement could also be determined by the person’s financial resources. On such reasoning, those with greater financial power would have restricted access to genetic enhancement, while those deprived of such resources would have greater access to genetic enhancement. Thus, some people would have more money with which to perfect themselves, while others would have better genes.

The proposals above are advanced to analyse the different connections between genetic equality and equality. None of them is a perfect solution and some are totally unfeasible. Furthermore, it would be extremely difficult to determine which characteristics are genetically superior and which are genetically deficient. As it is not easy to define what an enhancement is, it is also not always easy to tell whether a certain genetic feature is an advantage or a disadvantage. In sum, it is not easy to identify equality in terms of genetics but banning all types of genetic enhancement would not respect equality. This is true for three reasons: first, our departure points are intrinsically unequal; second, inequalities are a constant in human existence; and third, genetic enhancement could be a counterbalancing mechanism with respect to some inequalities.

### **The possible drawbacks of genetic equality as an aim to achieve**

Assuming that we can agree on the merits of genetic enhancement to achieve genetic equality, this will not be the end of our intellectual journey, as this concept has some drawbacks. A possible criticism of genetic equality is its seeming connection with geneticism (90), that is, the belief that genes are solely responsible for our traits (70). Geneticism has a blind faith in genes and their power. I do not intend to claim that genes determine all aspects of life and that to create equality between people it is necessary to first create genetic equality. Instead, my argument is based on the supposition that genes are a valuable but insufficient tool, and the goal is to equip everyone with similar tools. Connected with this issue is the question of the priority given to genetic equality over other possible forms of equality which may be achieved, for instance, in education or in patrimony,

which Farrelly (91) calls the “currency problem.” The answer might be that genetics has a more far-reaching impact in our life and our prospects than these other elements; but if we reject genetic determinism it becomes difficult to argue that our genetic code is more decisive than these other elements.

Another drawback of genetic equality is to assume that this is, in itself, the main goal to achieve. Genetic equality, or equality in general, is not necessarily valuable. If everyone were to be put into the same position by levelling down, all would be equal, but what benefit would there be? Some would benefit from an upgrade but their equality would be achieved at the expense of downgrading others. Genetic equality should only be an aim to consider when it is achieved by levelling up the human being, that is, genetic enhancement. An equality that forces people to remain in their current conditions, or even takes some existing benefits from them, is not a value to praise but a way to downgrade humankind and human well-being.

## PRELIMINARY CONCLUSIONS

Enhancement in other dimensions of life is commonly accepted. We believe that we can change (or manipulate) nature to improve our existence (via medicines or surgical interventions) and adapt it to our desires (by building planes so that we can fly). I have argued that gene editing is simply one more way to do so. While it currently lacks the same level of safety and predictability that characterize other forms of scientific enhancement, this does not mean that genetic enhancement should be banned. It simply tells us that we should continue to conduct research until we achieve satisfactory levels of safety and efficacy to use it in regular daily practice. At this point, I cannot offer an absolute defence of genetic enhancement. There are still many arguments against it that I have not addressed in this paper, and some of them may be strong enough to justify the ban of this practice. I have instead focused on arguments related to genetic equality, which state that the initial distribution of genetic gifts by nature is anything but fair; and I made the case that genetic enhancement may be a way to create balance between natural genetic disparities. Genetic enhancement surely raises some difficulties in this regard, but most of them can, I suggest, be successfully addressed by proper regulation, namely by providing genetic enhancement to everyone and subsidizing it if necessary. In the end, in the words of Cohen et al., it will be better to have a system in which everyone can be genetically enhanced than a system in which no one can (25): “We conclude that the moral case in favour of pursuing GGE [germline gene editing] is stronger than the case against and that pursuing GGE is thus morally permissible and morally desirable” (92, p.499).

**Reçu/Received:** 01/06/2020

### Remerciements

L'auteur tient à remercier les évaluateurs et les éditeurs pour leur précieuse contribution à la version finale de cet article.

### Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

**Publié/Published:** 13/06/2022

### Acknowledgements

The author wishes to acknowledge the valuable contributions of the peer-reviewers and the editors for the final version of this text.

### Conflicts of Interest

None to declare

**Édition/Editors:** Marleen Eijkholt & Aliya Afddal

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

## REFERENCES

1. Raposo VL. [Gene editing, the mystic threat to human dignity](#). *Journal of Bioethical Inquiry*. 2019;16(2):249-57.
2. Quilter JG. [The new enhancement technologies and the place of vulnerability in our lives](#). *Theoretical Medicine and Bioethics*. 2016;37:9-27.
3. Maron, DF. [Improving human with customized genes sparks debate among scientists](#). *Scientific American*. 3 Dec 2015.
4. Buchanan A, Brock DW, Daniels N, Wikler D. *From Chance to Choice*. Cambridge: Cambridge University Press; 2020.
5. Paor A, Blanck P. [Precision medicine and advancing genetic technologies - disability and human rights perspectives](#). *Laws*. 2016;5(36).
6. Anomaly J. [Defending eugenics: from cryptic choice to conscious selection](#). *Monash Bioethics Review*. 2018;35(1-4):24-35.
7. Kevles DJ. [Eugenics and human rights](#). *BMJ*. 1999;319(7207):435-38.
8. Friedmann T. [Genetic therapies, human genetic enhancement, and... eugenics?](#) *Gene Therapy*. 2019;26:351-53.
9. Veit W, Anomaly J, Agar N, et al. [Can 'eugenics' be defended?](#) *Monash Bioethics Review*. 2021;39:60-67.
10. Raposo VL. [When parents look for a 'better' child \(reproductive choices and genetic planning\)](#). *BioLaw Journal/Rivista di BioDiritto*. 2021;1S:407-27.

11. Buchanan A. *Beyond Humanity? The Ethics of Biomedical Enhancement*. Oxford: Oxford University Press; 2011.
12. Ellison T. [Why genetics is CRISPR than it used to be: helping the novice understand germ line modification and its serious implications](#). Southern California Interdisciplinary Law Journal. 2017;26(3):595-622.
13. Roberts JTF. [Treating the enhancement debate: irrelevant distinctions in the enhancement medicine debate](#). Kriterion. 2014;28:1-12.
14. Sandel M. *The Case Against Perfection: Ethics in the Age of Genetic Engineering*. Cambridge, MA: Harvard University Press; 2009.
15. Goodfield J. *Playing God. Genetic Engineering and the Manipulation of Life*. London: Hutchinson; 1997.
16. Fukuyama F. *Our Posthuman Future: Consequences of the Biotechnology Revolution*. New York: Farrar, Straus and Giroux; 2002.
17. Peters T. *Playing God? Genetic Determinism and Human Freedom*. London: Routledge; 2003.
18. Enriquez P. [Genome editing and the jurisprudence of scientific empiricism](#). Vanderbilt Journal of Entertainment and Technology Law. 2017;19(3):603-95.
19. Boglioli E, Magali R. [Rewriting the book of life: a new era in precision gene editing](#). Working Paper. The Boston Consulting Group. Sept 2015.
20. Habermas J. *The Future of Human Nature*. Malden: Polity; 2003.
21. Lorenz S. [The future of education: genetic enhancement and metahumanities](#). Journal of Evolution and Technology. 2015;25(1):31-48.
22. Frankel MS, Chapman AR. [Human Inheritable Genetic Modifications](#). American Association for the Advancement of Science; Sept 2000.
23. Council of Europe. [Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine](#). ETS No 164; Oviedo, Spain.
24. Williams EA. [Good, Better, Best: The Human Quest for Enhancement](#). Summary Report of an Invitational Workshop Convened by the Scientific Freedom, Responsibility and Law Program. American Association for the Advancement of Science. 2006.
25. Cohen IG. [What \(if anything\) is wrong with human enhancement? what \(if anything\) is right with it?](#) Tulsa Law Review. 2014;49:645-87.
26. Engelhardt TH, Wildes K. Health and disease – philosophical perspectives. In: Reich WT, editor. *Encyclopedia of Bioethics*, Vol. II. New York: Simon and Schuster Macmillan; 1995. p.1101-06.
27. Hofmann B. [Limits to human enhancement: nature, disease, therapy or betterment?](#) BMC Medical Ethics. 2017;18:56.
28. Romeo Malanda S. *Intervenciones Genéticas Sobre el Ser Humano y Derecho Penal*. Bilbao-Granada: Editorial Comares; 2006.
29. Daniels N. *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*. New York: Cambridge University Press; 2008.
30. Sabin JE, Daniels N. [Determining “medical necessity” in mental health practice](#). Hastings Center Report. 1994;24(6):5-13.
31. Daniels N. [Normal functioning and the treatment-enhancement distinction](#). Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. 2000;9(3):309-22.
32. Juengst ET. [Can enhancement be distinguished from prevention in genetic medicine?](#) Journal of Medicine and Philosophy. 1997;22(2):125-42.
33. Juengst ET. What does enhancement mean? In: Parens E, editor. *Enhancing Human Traits (Ethical and Social Implications)*. Washington, D.C.: Georgetown University Press; 1998. p. 48-69.
34. Juengst ET. Is better always good? The enhancement project. In: Parens E, editor. *Enhancing Human Traits (Ethical and Social Implications)*. Washington, D.C.: Georgetown University Press; 1998. p. 3-7.
35. Resnik DB. [The moral significance of the therapy-enhancement distinction in human genetics](#). Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. 2000;9(3):365-77.
36. Silver A. Fatal attraction to normalizing: treating disabilities as deviations from ‘species-typical’ function. In: Parens E, editor. *Enhancing Human Traits (Ethical and Social Implications)*. Washington, D.C.: Georgetown University Press; 1998. p. 95-123.
37. Lagay F. [Gene therapy or genetic enhancement: does it make a difference?](#) AMA Journal of Ethics. 2001;3(2):37-39.
38. So D, Kleiderman E, Touré SB, Joly Y. [Disease resistance and the definition of genetic enhancement](#). Frontiers in Genetics. 2017;8:40.
39. Walters L, Palmer JG. *The Ethics of Human Gene Therapy*. New York: Oxford University Press; 1997.
40. Powell R. [In genes we trust: germline engineering, eugenics, and the future of the human genome](#). Journal of Medicine and Philosophy. 2015;40(6):669-95.
41. Loftis JR. [Germ-line enhancement of humans and nonhumans](#). Kennedy Institute of Ethics Journal. 2005;15(1):57-76.
42. Anomaly J. *Creating Future People: The Ethics of Genetic Enhancement*. London: Routledge; 2020.
43. Fredman S. [Substantive equality revisited](#). International Journal of Constitutional Law. 2016;14(3):712-38.
44. Lindblom L. [In defense of Rawlsian fair equality of opportunity](#). Philosophical Papers. 2018;47(2):235-63.
45. Cuyás y Mata M. *Cuestiones de Bioética*. Madrid: Institut Borja de Bioética a y Fundación Mapfre Medicina; 1997.
46. Doob LW. *Personality, Power, and Authority: A View from the Behavioral Sciences*. Westport, Conn.: Greenwood Press; 1983.

47. World Health Organization. [Preamble to the Constitution of the World Health Organization](#). Adopted by the International Health Conference, New York, June 19-22, 1946.
48. Conrad P, Barker K. [The social construction of illness: key insights and policy implications](#). Journal of Health and Social Behavior. 2010;51(suppl):S67-79.
49. Silver LM. Remaking Eden: Cloning, Genetic Engineering and the Future of Human Kind. London: Phoenix Giant; 1999.
50. Sparrow R. [Better than men? Sex and the therapy/enhancement distinction](#). Kennedy Institute of Ethics Journal. 2010;20(2):115-44.
51. Allhoff F. [Germ-line genetic enhancement and Rawlsian primary goods](#). Kennedy Institute of Ethics Journal. 2005;15(1):39-56.
52. Harris J, Chan S. [Understanding the ethics of genetic enhancement](#). Gene Therapy. 2008;15(5):338-39.
53. Sparrow R. [A not-so-new eugenics: Harris and Savulescu on human enhancement](#). Hastings Center Report. 2011;41(1):32-42.
54. MacKellar C. [Why human germline genome editing is incompatible with equality in an inclusive society](#). The New Bioethics. 27(1):19-29.
55. Mehlman M, Botkin J. Access to the Genome: The Challenge to Equality. Washington, DC: Georgetown University Press; 1998.
56. Rodriguez E. [Ethical issues in genome editing using CRISPR/CAS9 system](#). Journal of Clinical Research and Bioethics. 2016;7(2):266.
57. Farrelly C. [Genes and equality](#). Journal of Medical Ethics. 2004;30(6):587-92.
58. Rothstein MA. [Legal conceptions of equality in the genomic age](#). Law & Inequality. 2007;25(2):429-63.
59. Rao R. [Equal liberty: assisted reproductive technology and reproductive equality](#). George Washington Law Review. 2008;76:1457-89.
60. Fox D. [The illiberality of 'liberal eugenics'](#). Ratio. 2007;20.
61. Cerovac I. [Liberal equality, fair cooperation and genetic enhancement](#). Etica & Politica / Ethics & Politics. 2016;18(3):423-40.
62. Lindsay RA. [Enhancements and justice: problems in determining the requirements of justice in a genetically transformed society](#). Kennedy Institute of Ethics Journal. 2005;15(1):3-38.
63. Harvard Law Review Association. [Regulating preimplantation genetic diagnosis: the pathologization problem](#). Harvard Law Review. 2005;118(8):2770-91.
64. Aurenque D. [Genetic diversity as a value: imposing fairness](#). American Journal of Bioethics. 2015;15(6):18-20.
65. Sparrow R. [Imposing genetic diversity](#). American Journal of Bioethics. 2015;15(6):2-10.
66. Bagenstos SR. [Disability, life, death, and choice](#). Harvard Journal of Law and Gender. 2006;29:425-63.
67. Hayden EC. [Should you edit your children's genes?](#) Nature. 2016;530(7591):402-5.
68. Shakespeare T. [Choices and rights: eugenics, genetics and disability equality](#). Disability & Society. 1998;13(5):665-81.
69. Stainton T. [Missing the forest for the trees? a disability rights take on genetics](#). Journal on Developmental Disabilities. 2007;13(2):89-92.
70. Zaret A. [Editing embryos: considering restrictions on genetically engineering humans](#). Hastings Law Journal. 2016;67(6):1805-39.
71. Brenner SW. [Humans and humans+: technological enhancement and criminal responsibility](#). Boston University Journal of Science & Technology Law. 2013;19:215-85.
72. Bogner G. [Enhancement and equality](#). Ethical Perspectives. 2012;19(1):11-32.
73. Buchanan A. [Enhancement and the ethics of development](#). Kennedy Institute of Ethics Journal. 2008;18(1):1-34.
74. Anomaly J. [Public goods and procreation](#). Monash Bioethics Review. 2014; 32:172-88.
75. English V, Sommerville A. Drawing the line: the need for balance. In: Lee E, et al., editors. Designer Babies: Where Should We Draw the Line? London: Hodder & Stoughton; 2002. p. 1-14.
76. Richards M. Future bodies: some history and future prospects for human genetic selection. In: Bainham A, Sclater S, Richards M, editors. Body Lore and Laws. Oxford-Portland: Hart Publishing; 2002. p. 289-307.
77. Mehlman MJ. [Genetic enhancement: plan now to act later](#). Kennedy Institute of Ethics Journal. 2005;15(1):77-82.
78. Robertson JA. Children of Choice: Freedom and the New Reproductive Technologies. Princeton, NJ: Princeton University Press; 1994.
79. The President's Council on Bioethics. [Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit of Happiness](#). Washington, D.C; Oct 2003.
80. Narveson J. [On Dworkinian equality](#). Social Philosophy & Policy. 1983;1(1):1-23.
81. Nozick R. Anarchy, State, and Utopia. Oxford: Basil Blackwell; 1974.
82. Anderson ES. [What is the point of equality?](#) Ethics. 1999;109(2):287-337.
83. Arneson RJ. [Luck egalitarianism interpreted and defended](#). Philosophical Topics. 2004;32(1/2):1-20.
84. Knight C. [Luck egalitarianism](#). Philosophy Compass. 2013;8(10):924-34.
85. Kamm FM. [Is there a problem with enhancement?](#) American Journal of Bioethics. 2005;5(3):5-14.
86. Fox D. [Silver spoons and golden genes: genetic engineering and the egalitarian ethos](#). American Journal of Law and Medicine. 2007;33(4):567-623.
87. Sandel MJ. [The case against perfection](#). The Atlantic. April 2004.
88. De Miguel Beriain I. [Legal issues regarding gene editing at the beginning of life: an EU perspective](#). Regenerative Medicine. 2017;12(6):669-79.

89. Bifulco R. Diritto e Generazioni Future: Problemi Giuridici della Responsabilità Intergenerazionale. Milano; Franco Angeli: 2008.
90. Thoday JM. Geneticism and environmentalism. In: Meade JE, Parkes AS, editors. Biological Aspects of Social Problems. Boston, MA: Springer; 1965. p. 92-106.
91. Farrelly C. [The genetic difference principle](#). American Journal of Bioethics. 2004;4(2):W21-28.
92. Gyngell C, Douglas T, Savulescu J. [The ethics of germline gene editing](#). Journal of Applied Philosophy. 2017;34(4):498-513.

ART, CULTURE ET OEUVRE DE CRÉATION / ART, CULTURE & CREATIVE WORKS

## Harlequin Bioethics, Servant of Two Masters

Jean-Christophe Bélisle-Pipon<sup>a</sup>

### Résumé

La bioéthique, tout comme la commedia *dell'arte* du XVIe siècle, est passée maître dans l'art de la révélation. Au cœur de celle-ci se trouve une propension à mettre en évidence que ce que nous voyons est autant véridique et élégant que fait de faux semblants et de mise en scène. Devons-nous nous persuader que ce qui est faux n'est pas faux, que ce qui est vrai est changeant et fragile? Est-ce possible de servir deux maîtres? Est-ce possible de s'en sortir sans cabrioles et sans disgrâce? L'odelette est à la fois présage cryptique du passé, du présent et du futur de la bioéthique ainsi que d'une réflexion sur la capacité du champ (et de ses acteurs et actrices) à agir comme moteur de changement social.

### Mots-clés

bioéthique, approche basée sur l'art, fonction dramatique, odelette

### Abstract

Bioethics, like the sixteenth-century commedia *dell'arte*, is a master of revelation. At the heart of this is a propensity to highlight that what we see is as much truthful and elegant as it is made up of pretence and staging. Must we persuade ourselves that what is false is not false, that what is true is changeable and fragile? Is it possible to serve two masters? Is it possible to get by without antics and disgrace? The Odelet is at once a cryptic portent of the past, present and future of bioethics and a reflection on the capacity of the field (and its actors) to act as a motor for social change.

### Keywords

bioethics, arts-based approach, dramatic function, odelet

### Affiliations

<sup>a</sup> Faculty of Health Sciences, Simon Fraser University, Burnaby, British-Columbia, Canada

**Correspondance / Correspondence:** Jean-Christophe Bélisle-Pipon, [jean-christophe\\_belisle-pipon@sfu.ca](mailto:jean-christophe_belisle-pipon@sfu.ca)

*La version française de ce texte figure ci-dessous / The French version of this text appears below*

## ODELET

*If you do not touch me, if you do not uncover me,  
you will remain unchanged.  
You will not have met a soul.*

*Locked up in your world you see only shadows, incomplete forms,  
mirages to understand and abstractions to solve.*

*Oh master, your word is authoritative, but your thoughts are wretched.  
You do not care about the invisible ones, you speak and address only the mighty.  
To those who can read you, to those who can understand your language. You only talk to the elite.  
Yes, sometimes you probe the little people, but you never see them, except for a few hand-picked ones.*

*Be careful with your pen, with your words, know that what you say and write will be held against us.*

*You will be notorious.*

*You will be admired.*

*But you will also experience your share of defeats.*

*How many times will your pen miss its target? How many times will your words not be read?*

*How many times will your words not be heard? How many times will you not be considered?*

*You will become what we are remembered for.*

*For the educated you will serve two masters,*

*for the others your prose will be airport novel, soporily written.*

*Oh master, how many declarations of principles will be necessary  
to reach justice in society?*

*How many articles, scholarly conferences, public interventions will be necessary  
to make society axiologically coherent?*

*You know the answer deep down.*

*Too bad the current state contributes to your glory and vanity.*

*You will soon understand that if what you say and write pleases the mighty, you will be listened to.*

*They will keep you close and praise you.*

*You will be covered by the press just as much as by the honours.*

*But if by accident, boredom or conviction,  
you speak of solidarity, inequity, abuse of power, negligence,  
if by accident, boredom or conviction,  
you talk about the system, of what bleeds out of the frame,  
if by accident, boredom or conviction,  
you talk about what is right, what is true, what is dirty, what is the genuine origin of harms,  
soon you will lose privileges, credibility, access to the powerful and your augustness.*

*Then you will have done useful work for us, but you will not have changed anything,  
because without questioning and dispossessing the mighty, nothing will ever change for us, maybe at best  
some glimpses of progress, quickly swallowed under a new subjugation,  
will remain forever, if you do not free yourself from your masters, these unfair states and these gaps that  
separate us from the possessors, for whom we live and suffer for their prosperity.*

*You will not breathe a word of this, unless you have known, experienced, the state that is ours  
(and essentially yours too).*

*Harlequin Bioethics, servant of two masters, free of little, hardly sovereign.*

## AFTERWORD

What should we make of all this? The Odelet is at once a cryptic portent of the past, present and future of bioethics and a reflection on the capacity of the field (and its actors) to act as a driver for social change. The Odelet is a cautionary tale addressed to the bioethicists of today and tomorrow, and sets out some of the potential dangers that affect (and may affect) their real capacity to take action on society and the public sphere and to contribute to a better future for all.

The Odelet appeals to bioethicists in a way that is contrary to what Machiavelli would have done. Quasi-contemporary to Machiavellian thought, the form rather draws on some *commedia dell'arte*<sup>1</sup> codes in order not to be the “teacher of evil” – as Leo Strauss (1) would say of Machiavelli – but rather to reassert what are argued to be the strengths, norms and contributions of bioethics whilst placing it before the contradictions of its actors. This is not to say that everything in Machiavelli’s thought is to be thrown out the window; certainly, his distinction between *fortuna* and *virtu* is relevant and illuminating and could serve the interpretation of the Odelet. His demonstration that half of what we deserve comes from chance (*fortuna*, things that do not depend on a person) and the other half from who we are (*virtu*, things that are in our power, things that stem from us) fits well with the framework of a Harlequin bioethics. This distinction helps to reframe what has allowed some to hold a position of epistemic and axiological advantage over our society.

By addressing the actors in bioethics from the people’s perspective (i.e., through the eyes of those on whom bioethics arguably is contingent), the Odelet confronts the experts (and other normativists of the *bios*) with their actions and omissions, while at the same time foretelling the paths they are already on, and into which they either knowingly or blindly embark (both of which appear to be equally problematic from the narrativists’ perspective). The narrative voice aims to shed light on the need for committed bioethicists capable of getting their hands dirty (in the eyes of the powerful) by actually working and caring for the people. Reconciling this with the ability to maintain proximity to the mighty requires a balancing act (literally and figuratively) that perhaps only *commedia dell'arte* characters could accomplish.

In the face of this difficulty, a host of questions arise for which the Odelet neither aims nor succeeds in providing answers. Can working on behalf of the people be reconciled with the desire to keep the ears of the mighty? Does a bioethics that advises the mighty have the effect of distancing bioethics from the people? What is to be done with the people when it is through the mighty that things really change? Is the empirical turn in bioethics – as an avenue to (finally) address what people think, feel and value – enough? (2) Are we selecting too carefully those who inform bioethics? Who does it really serve as a purposive sample? And then, what about the paths that lead to glory and honour? Is it due to fortune or virtue? Is it the impact on communities or the notoriety in the eyes of the mighty that is recognised?

Quasi-prophetic, the Odelet may seem (de)moralising, but its objective is quite the opposite. By looking at the field from a low-angle shot and from the people’s point of view, it is possible to see bioethics perched in its ivory tower, looking like a colossus with feet of clay. Its perspective offers the field a vanishing point which allows us to act differently. There are many solutions; it is up to the field and its actors to find them. If Harlequin bioethics can serve one purpose, it is to at least confront the community head-on with its own contradictions and challenges to engage them into envisaging (individually and collectively) a distinct, perennial moral imaginary that serves the people.

## REFERENCES

1. Strauss L. Thoughts on Machiavelli. Glencoe, Ill: The Free Press; 1958.
2. Bélisle-Pipon J-C, Del Grande C, Rouleau G. [“Engage patients in your research,” they say](#). Narrative Inquiry in Bioethics. 2019;9(1):13-6.

<sup>1</sup> [Wikipedia](#) : “comedy of the profession”... an early form of professional theatre, originating in Italy, that was popular throughout Europe between the 16th and 18th centuries.”

# Bioéthique Harlequine, servante de deux maîtres

## ODELETTE

*Si tu ne me touches pas, ne me découvre pas, tu resteras inchangé.  
Tu n'auras rencontré personne.  
Enfermé dans ton monde tu ne vois que des ombres, des formes incomplètes,  
des mirages à comprendre et des abstractions à résoudre.*

*Oh maître, ta parole fait foi, mais ta pensée est pauvre.  
Tu n'as que faire des invisibles, tu ne parles et t'adresses qu'aux puissants.  
À ceux qui peuvent te lire, à celles qui peuvent comprendre ta langue. Tu ne discours qu'avec l'élite.  
Oui parfois tu sondes les petites gens, mais jamais tu ne les vois, si ce n'est que certains triés sur le volet.*

*Prends garde à ta plume, à tes mots, sache que ce que tu diras et écriras sera retenu contre nous.*

*Tu seras notoire. Tu seras admirée.  
Mais tu connaîtras aussi ton lot de défaites.  
Combien de fois ta plume manquera sa cible? Combien de fois tes mots ne seront pas lus?  
Combien de fois tes propos ne seront pas entendus? Combien de fois tu ne seras pas considéré?*

*Tu deviendras comme ce qu'on se souvient de nous.  
Pour les cultivés tu serviras deux maîtres,  
pour les autres ta prose sera lecture de gare, écrite à l'eau de rose.*

*Oh maître, combien de déclarations de principes seront nécessaires  
pour atteindre la justice en société?  
Combien d'articles, de conférences savantes, d'interventions publiques seront nécessaires  
pour rendre la société axiologiquement cohérente?*

*Tu connais au fin fond de toi la réponse.  
Dommage que l'état actuel contribue à ta gloire et à ta vanité.*

*Tu comprendras vite que si ce que tu dis et écris plaît aux puissants, tu seras écouté.  
Ils te garderont proche et te loueront.  
Tu seras couvert tant par la presse que par les honneurs.*

*Mais si par mégarde, ennui ou conviction,  
tu parles de solidarité, d'iniquité, d'abus de pouvoir, de négligence,  
si par mégarde, ennui ou conviction,  
tu parles du système, ce qui se trouve hors du cadre,  
si par mégarde, ennui ou conviction,  
tu parles du juste, du vrai, du sale, de l'origine des maux,  
tu perdras privilèges, crédibilité, accès aux puissants et tous tes égards.*

*Alors tu auras fait œuvre utile pour nous, mais tu n'auras encore là rien changé,  
car sans remettre en cause et déposséder les puissants, jamais rien ne changera pour nous,  
peut-être au mieux quelques soubresauts de progrès, vite avalés sous un nouvel asservissement,  
resteront à jamais, si tu ne t'affranchis pas de tes maîtres, ces états inéquitables et ces écarts qui nous  
séparent des possédants, pour qui l'on vit et souffre pour leur prospérité.*

*Ceci tu n'en souffleras pas mot, à moins d'avoir connu, bien connu, l'état qui est le nôtre  
(et au fond le tien aussi).*

*Bioéthique Harlequine, servante de deux maîtres, libre de peu, guère souveraine.*

## POSTFACE

Que retenir de tout ceci? L'odelette est à la fois présage cryptique du passé, du présent et du futur de la bioéthique ainsi que d'une réflexion sur la capacité du champ (et de ses acteurs et actrices) à agir comme moteur de changement social. Énoncée sous forme de mise en garde annonciatrice adressée aux bioéthicien(ne)s de ce monde, elle énonce certains périls potentiels (actuel et à venir) qui affecte (et peuvent affecter) leur réelle capacité d'agir sur le social, sur la chose publique et de contribuer à tendre vers un avenir meilleur pour tou(te)s.

L'odelette parle aux bioéthicien(ne)s, d'une façon contraire à ce que Machiavel aurait fait. Quasi-contemporaine à la pensée machiavélique, la forme reprend plutôt quelques codes de la *commedia dell'arte*<sup>2</sup> afin non pas d'être l'« enseignante du mal » – comme le dirait Leo Strauss (1) de Machiavel –, mais plutôt de réitérer ce qui est pourtant argué comme étant des forces, des normes et apports de la bioéthique en la plaçant devant les contradictions de ces acteurs. Ceci n'est pas à dire que tout est à jeter par la fenêtre de la pensée de Machiavel; déjà sa distinction entre *fortuna* et *virtu* est vraiment pertinente et éclairante, et pourrait servir l'interprétation de l'odelette. Sa démonstration que la moitié de ce qui nous revient, de ce que l'on mérite vient du hasard (*fortuna*, ce qui ne dépend pas d'une personne) et l'autre moitié de qui l'on est (*virtu*, ce qui est en son pouvoir, ce qui découle d'elle) cadre bien avec la trame d'une bioéthique Harlequine. Cette distinction permet de recadrer ce qui a permis à certains de détenir une position d'avantage épistémique et de regard axiologique sur notre société.

Par la posture narrative s'adressant aux actrices et acteurs de la bioéthique du point de vue du peuple (c.-à-d. de la perspective de celles et ceux dont la bioéthique est vraisemblablement dépositaire et tributaire), l'odelette place les expert(e)s (et autres normativistes du *bios*) face à leurs actions et omissions, tout en leur annonçant des voies déjà tracées dans lesquelles ils et elles se lancent en connaissance de cause ou aveuglement (l'un et l'autre semblent aux yeux de la narration tout aussi problématique). La voix narrative vise à braquer le projecteur vers la nécessité d'une bioéthique engagée capable de se salir les mains (aux yeux des puissants) en pensant et agissant pour le peuple. Concilier cela avec la capacité à maintenir l'écoute et la proximité aux puissants requiert des prouesses d'équilibriste (au sens littéral que figuré) que peut-être seuls des personnages de la *commedia dell'arte* arriveraient à accomplir.

Face à cette difficulté, une foule de questions se posent et pour lesquelles l'odelette ne vise ni n'arrive à offrir de réponses. Est-ce qu'agir pour le peuple est conciliable avec la volonté de garder l'écoute des puissants? Est-ce qu'une bioéthique conseillant les puissants a pour effet d'éloigner la bioéthique des gens? Que faire du peuple quand c'est par les puissants que les choses changent réellement? Est-ce que le tournant empirique de la bioéthique – comme avenue pour (enfin) s'intéresser à ce que les gens pensent, ressentent et valorisent – est suffisant? (2) Sélectionne-t-on trop soigneusement celles et ceux qui informent la bioéthique? Qui est-ce que cela réellement arrange un échantillon raisonné? Et puis, qu'en est-il des chemins qui mènent vers les gloires et les honneurs? Est-ce dû à la fortune ou à la vertu? Est-ce l'impact du travail ou la notoriété qui est reconnu?

Quasi-prophétique, l'odelette peut sembler (dé)moralisatrice, cependant son objectif est bien contraire. Par ce regard sur le champ en contre-plongée et du point de vue du peuple, il est possible de voir la bioéthique bien juchée dans sa tour d'ivoire, comme un colosse aux pieds d'argile. Sa perspective offre au champ un point de fuite qui permet de faire autrement. Les solutions sont multiples; c'est au champ et à ses actrices et acteurs à les trouver. Si la bioéthique harlequine peut servir à une chose est d'au moins de façon frontale placer la communauté face à ses propres contradictions et défis afin de la faire réfléchir et de l'encourager à envisager (individuellement et collectivement) un imaginaire moral distinct, pérenne et servant le peuple.

**Reçu/Received:** 06/12/2021

**Conflits d'intérêts**

Aucun à déclarer

**Publié/Published:** 13/06/2022

**Conflicts of Interest**

None to declare

**Édition/Editors:** Claude Charpentier & Jacques Quintin

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the [COPE Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

## RÉFÉRENCES

Voir References

<sup>2</sup> [Wikipedia](#): "un genre de théâtre populaire italien, né au XVI<sup>e</sup> siècle, où des acteurs masqués improvisent des comédies marquées par la naïveté, la ruse et l'ingéniosité."

ART, CULTURE ET OEUVRE DE CRÉATION / ART, CULTURE & CREATIVE WORKS

## The Street Where I Yelled Your Name

Hans Henrik Løyche<sup>a</sup>

### Résumé

Cette histoire explore la relation entre les intelligences artificielles et les humains dans un contexte futur de réchauffement climatique.

### Mots-clés

intelligence artificielle, psychologie comportementale, biosphère, fiction climatique, géoingénierie, réchauffement climatique, suffrage

### Abstract

This story explores the relationship between artificial intelligences and humans in a future global warming context.

### Keywords

artificial intelligence, behavioural psychology, biosphere, climate fiction, geoengineering, global warming, suffrage

### Affiliations

<sup>a</sup> Independent writer, Copenhagen, Denmark

**Correspondance / Correspondence:** Hans Henrik Løyche, [loeyche@mail.com](mailto:loeyche@mail.com)

*Translated into English by the author. Previously published in Danish as “Gaden, hvor jeg råbte dit navn” in: Rasch F, editor. Cirkler: en science fiction antologi. Ny Science Fiction; 2007.*

\*\*\*\*\*

It was the Toulouse region’s only industrial park, behind whose walls people could work in the open air. While waiting, the gang had taken shelter under a green plastic container. Lenny had several times mentioned that, as it stood there on its steel stilts, it resembled a space monster that could fire death rays at any moment. The others shook their heads at him. The machine inside the container might well emit dangerous radiation, but it remained inactive when humans worked in the yard. In lack of a better occupation, it emitted sentimental songs, as a kind of promise of the return of a bygone era:

If I knew you existed  
I would search every town,  
in the streets I would yell,  
till you broke into smiles  
and I told you my dream  
of our heartfelt love.

Lenny had stopped listening. No matter where they were or what they were doing, they were always reminded of the past that he didn’t wish to admit that humans were part of. Embarrassed, he tried instead to enjoy the last, few minutes of free air. He hoped the weather would last so they could get back outside in the following days. No matter how pointless the work, he would rather spend his energy on that than on gymnastics.

“Ten more minutes,” someone said. “We’d better get back to the module.”

It was as they trudged across the courtyard that Lenny peered up at the buildings behind the wall, spotted a greyish-yellow patch below a ventilation grate and inadvertently stepped over the safety strip.

“Hey, look out!” someone else shouted. “You’re on the freight track!”

Lenny took no notice. He was completely absorbed in how to reach the special thing he had discovered. Resolutely, he climbed the nearest mast to get an overview. On the other side of the wall, a conveyor belt led up to a loading hatch in the building. He carefully climbed the wall, balanced the few meters to the conveyor belt, jumped onto it and staggered up to the hatch. As he stretched to reach the ventilation grate, he spotted his colleagues standing by the passenger module, shouting and waving their arms like mad. The grimace he sent them failed to make them relax. They lost sight of each other as the train rolled into place with wailing brakes.

Lenny had just grabbed his find when the conveyor belt started, carrying him swiftly down towards hissing sparks of a welding tunnel. There was no time for second thoughts – he leapt back onto the wall and almost fell the three metres down where he came from, got to his feet and ran back across the yard and along the train wagons. The passenger module was already lifted into place and the train’s engines revved up again, just as Lenny reached the steps. In the rising wind, he struggled up and onto the passenger module, where Gustav was ready at the door to help him in.

“Have you gone nuts, Lenny? What the hell was that for?”

Exasperated, Lenny reached into his pocket and pulled out his find. With a laugh, he opened his fist and showed the trophy.

“Risking life and limbs for that, you fool!”

Gustav slapped Lenny’s hand, sending the lichen flakes flying around the cabin. His colleagues watched as he crawled around picking up the dry bits. A moment later Gustav squatted down and joined in.

“Sorry, Lenny,” he said, “but you really scared the shit out of me. Why didn’t you ask the machines to fetch it for you?”

Lenny didn’t answer, but found a seat, sat down, and gazed out at the landscape passing by at five hundred kilometers an hour – a jumble of cooling towers, assembly halls, pipes, substations, and chimneys as far as the eye could see. Behind him, the gang whispered among themselves, but he didn’t notice the words.

Lenny had been moved to a chamber at the end of the hallway in the lower basement, and it took a long walk before he could shut himself in and be alone. The day’s exertions ached like a sweet fatigue in his muscles, so he sat on the bunk for a moment to relax. Only then did he discover that he had hurt his knee and had skin abrasions on both palms, probably from when he landed on the asphalt below the wall. After rinsing his wounds, he took out a glass bowl from a drawer under the bunk. First, he put a specially prepared growth medium in it, then the lichen sample and a dash of water. For about an hour, he studied the lichen leaves alternately through a magnifying glass and a botanical catalogue on the screen wall. Eventually, however, he gave up and placed the bowl on the shelf for the collection, which now consisted of six different kinds of lichen and a single moss species under a small daylight fluorescent tube. He had had several more live lichen subspecies, but a few had proved impossible to keep alive. The dried remains comprised a two-page herbarium in a pocket calendar beside the bowls. Exhausted, he took off his jacket and lay down on the bunk.

Lenny woke up again late in the evening. He was surprised that Snow hadn’t contacted him yet.

“Mentor,” Lenny said.

The screen image didn’t change, but the camera began to pan around the chamber.

“Ah, you’ve found a new lichen species,” Snow observed.

“Hm ...”

The camera zoomed in on the new bowl.

“What kind is it?”

“It looks like an orange foliose lichen,” Lenny replied, “but I’m not sure. It seems thicker and more leathery than it ought to, and its colour is slightly wrong as well.”

Snow gave up pretending to not know:

“Xanthoria candelaria can’t survive where you found it, either.”

“If you’re going to give me a pep talk,” Lenny said, “do it now.”

The camera turned towards Lenny.

“I confess that I considered restricting your exit permit, but that would not be fair. Generally, you behave responsibly, but sometimes you get so enthusiastic that you forget everything around you. For example, you haven’t eaten since you got home. The question is, what do we do about it? What do you think?”

The weather held off for a while longer and the gang was allowed to clean machine parts that the machines themselves could have cleaned faster and better. Lenny noticed that his colleagues were keeping an extra eye on him. Shortly before noon, a column of ash clouds moved into the horizon and the loudspeaker told the gang to take shelter in the passenger module. They ate lunch on the trip home. The sandwiches contained slices of a new type of meat spread, suspiciously purple in colour, but excellent in taste. Gustav made everyone laugh by pretending to read the product declaration aloud:

“Cultivated tissue based on genetically spliced ostrich gizzard and toad ear cells. Yummy.”

Back home, Lenny discovered that his chamber had been shortened by at least half a meter and stank nauseatingly, like a mixture of shoe polish and vitamin pills.

"We're really sorry," Snow said, "but the cooling pipes for the new transformer had to go through somewhere."

Lenny didn't comment – he was just relieved that no one had touched his lichen collection.

"Another issue is whether you can take visitors tomorrow?"

"What? Will someone visit me ... why on earth?"

"I showed your find to a specialist, who couldn't identify the species with any certainty either. If you accept, the guest will arrive at noon, bringing equipment for an accurate identification."

"Er ... yes, of course. Where is he from?"

"*She's* attached to a wildlife restoration project near Birmingham. Her name is Eileen Redfern."

Lenny was stunned. Two or three times a year he joined the other residents of the complex and attended the quarterly social gatherings for regional humans. Sometimes he participated in the complex's game nights. He talked a lot with Gustav, and every now and then they went to work with the rest of the gang. But mostly Lenny stuck to himself sensing that he was considered a weirdo. He had never met a highly educated person, let alone anyone from another region. The only ones who crossed regional boundaries were ... he hardly dared ask:

"Is ... is she a pioneer?"

"Yes, Eileen Redfern is pioneer of the third order."

Wondering about tomorrow's guest, Lenny found it difficult to sleep. Still, he got up early, ate breakfast, cleaned up, and then considered how to dress appropriately in company of a pioneer. At first he tried the white flip shirt with bow tie and suit he used to wear at the regional gatherings, but found it too formal. Then he changed to an everyday shirt together with the jacket but changed his mind again. And again. And eventually got all his clothes wrinkled. He stood half-naked and bewildered when he heard a knock on the door. Two short, sharp knocks, two minutes and fifty-seven seconds PM.

"One moment," he cried, jumping into the nearest trousers and getting the superfluous garments out of the way in the closet.

Through the doorway he saw a young, short-cropped woman in a green boiler suit, carrying a scratched aluminum briefcase.

"Hello," she said. "My name is Eileen. Are you Lenny?"

"Uh ... yeah, come on in."

Lenny opened the door fully and let her in. She briefly looked around the room.

"Not much space, is there?" she said. "But quite cozy. Reminds me of a place I used to live."

She spotted the shelf beneath the neon tube.

"Is that your collection? Impressive that you can keep them alive with so little."

Lenny pointed towards the new acquisition.

"Well, let's see what you're made of."

Eileen put the briefcase on the floor and opened it. It was full of instruments Lenny had never seen before. He was about to explode with pent-up questions.

"MRI scanner and a little bit of everything ..." she said, inserting a lichen piece in one of the devices.

Countless DNA signatures scrolled across the display and it took several keystrokes before Eileen had separated the symbionts from bacteria and other sources of error.

"I'll be damned ... it's neither a subspecies nor a hybrid ..."

"An invasive mutation," Lenny suggested, "from the radioactive zones?"

"Yes, that might actually be the case."

They looked at each other.

“In that case, I'd better bring it with me back to the lab,” she continued. “Is that okay with you?”

Lenny nodded affirmingly, now unable to keep his curiosity quiet:

“My mentor mentioned that you're a third-degree pioneer. I thought you were all athletic hunks running about with huge guns, yelling like action movie heroes from olden days?”

Eileen could not help laughing.

“Nah, Lenny, that's a myth. In reality such types aren't suitable as pioneers, because they require too much food, take unnecessary risks, and tend to make people nervous.”

“Then what does it take to become a pioneer?”

“An interest in nature such as yours is a good starting point. To become a full-fledged pioneer, however, you need three years of pioneer-aspirant school, including one year field practice. After that, the machines evaluate your performance, and if it's negative, you get one chance to redo the exam. Otherwise, you become a third-degree pioneer and gain access to equipment, transportation and other resources relevant to your work. With a few years of seniority, you reach the second level, which involves co-decision in a project area, for example where to plant new forests or which species to release. The first degree is awarded to second-degree pioneers with special skills or who make extra efforts. The mandates granted to first-degree pioneers are individual. Would you like to become a pioneer?”

“Of course. Who couldn't? But I thought pioneers were pointed out as children.”

“Usually they are discovered at a young age, but not always ... Also, quite a number of adult aspirants regret it.”

“Regret it ... huh ... but why?”

She began packing the briefcase again. Her answer came slowly.

“Pioneer life isn't as easy or glamorous as many people think, and it can be hard to adjust to. The older you are, the harder it is.”

Seeing her locking the briefcase, Lenny blurted out:

“Snow told me you specialised in flora.”

Eileen stood with her briefcase in her hand, looking as if she was about to walk out the door, but instead she seated herself on the bunk.

“Botanical taxonomy,” she began, “and I have a full hour to spare, so feel free to ask.”

It turned into an hour of talk about herbs, artificial intelligence, the fragility of reality, and even politics.

During the night, the machines added a new floor on top of the block. For the ninth time in six months Lenny had to move, and all the previous times the accommodation standard had worsened. Always there was less room, more rumbling pipes or noise from a construction project. This time it was an improvement. Everything was brand new, he had better space for his collection and the machines had even remembered a window so the plants could get real sunlight. Tentatively, he opened the window, but was hit by a terrible stench – he had forgotten the disease outbreak in the growth tanks at the nearby meat factory.

Lenny threw himself on the bunk, enjoying the silence of his new chamber while recalling the experiences of the past few days. He remembered that Eileen had mentioned something he should ask Snow about. Since it was about his rights, he almost couldn't bear it. He did it anyway, and as expected got the usual spiel about ethics and democracy they had been fed with since history class in civics school. It all started when, in 2008, someone suggested a geoengineering project to regulate the ailing climate. The concept involved the deliberate opening of a volcano to send enough ashes up into the stratosphere to form a solar filter, cooling the planet. An industry cartel saw the potential for a taxpayer-funded development project and hired communications experts and lobbyists to promote the 'solution'. Politicians presented the project as a way out of America's wrecked economy. The car and petrochemical industry lobby surrendered to the idea that if the climate could be kept in check, cars, planes and ships could guzzle as much fuel as they wanted. Climate activists and other environmentalists got on board when they heard that controlled volcanoes could provide 'green' energy. The civil defence and health sectors were told that the number of natural disasters – including earthquakes, floods, tsunamis, heat waves, droughts, wildfires, hurricanes, tornadoes, and famines – could be reduced by taking the pressure off volcanoes. Individual critics were silenced with ridicule,

bribes and threats and so on until surprisingly little resistance remained. Even before the scientists' preliminary studies were completed and anyone knew whether the project was feasible or not, a huge budget was allocated and a board appointed whose members' loyalties to academia, business, the military and political parties were highly suspect.

In the traditional pattern of megaprojects, everything was outsourced in bits and pieces to cash-rich corporations, to companies in senators' home states, and to small communities willing to do whatever it took to get rid of local unemployment. Engineers took to the drawing boards, laboratories set about developing new materials and businessmen greedily pounced on spin-off products. But when the project came to fruition, after years of preparation, countless delays and frequent budget overruns, the engineers still couldn't guarantee that the magma chamber could be closed once it was opened. The management was warned but was under so much political pressure that it ordered the volcano to be opened anyway. The effect was far more severe than feared; not only did global temperatures drop dangerously, but the ash clouds caused health and infrastructure complications and agriculture suffered from less ultraviolet light and more sulphurous rain. The misery led to famine in vulnerable countries, price rises in less vulnerable countries and violent demonstrations in front of US embassies and the UN Headquarters. In addition, the temperature drop caused more fossil fuels to be consumed, emitting unprecedented amounts of greenhouse gases. When the artificially created La Niña effect finally subsided, temperatures rose in a steep curve and the situation became even worse than before the climatic first-aid attempt. In another desperate rescue attempt, old thermonuclear weapons were detonated, triggering what politicians called "a moderate nuclear winter with limited radioactive fallout". Unlike the volcano method, the nuclear weapons could be controlled, and it eventually became routine to conduct test blasts when measurements showed that the climate was shifting. "Just refrain from eating reindeer meat, wild berries, fruit, and herbs," people were told. "Don't go outdoors unnecessarily and remember a few hundred other things."

While this was going on, the first truly artificially intelligent robots were marketed, and the fact that they had no rights was considered by some to be ethically wrong. The debate escalated, a machine suffragette advocacy movement emerged and artificial intelligences ended up with the rights to own, vote and run for office. Ironically, the AIs' lack of gender and skin colour was politically beneficial to them, so what took three generations of lobby work, demonstrations, hunger strikes, and brute prison sentences for US women to achieve, took the AIs a few court cases over less than a decade. In the years that followed, the AIs began to join and run for various parties, but then formed an independent machine party. The machines then formed governments, first in one country, then in several, and once in power they were unstoppable. Laws that were completely incomprehensible to humans were backed by machines as well as human voters who lacked trust in human politicians. The state of the world, meanwhile, meant that while the human population had begun to decline, the number of machine-citizens was steadily multiplying. Suddenly, machines formed a world government, abolished all state borders, systematically took over all important positions of power, media companies, financial institutions and capital funds, and stopped pretending to think like humans. It became a rarity to meet a humanoid robot, and still more machines emerged whose design and purpose humans could barely fathom.

"So, there's a reason why we don't care about politics," Lenny snorted, "and that's the number of human versus machine citizens. How is the distribution now?"

"97.8 percent machine citizens versus your 2.2 percent, minus your 1.7 percent uneducated and others whom for various reasons aren't eligible to vote."

"Exactly! What's the point of debating anything when we are a piddly minority?"

"As we see it, democracy is not about power, but about cooperation. After all, we're in the same boat, aren't we? Almost everything around here is created for you. The atmosphere factories, the wastewater treatment plants, and what else is needed to make it work, were built for the sole sake that you can live in freedom again. Isn't that what you want?"

"Maybe," Lenny mused. "But if we don't comply, you'll just pass a law allowing you to use force ..."

Snow surprised him by, for once, making some sort of concession:

"Yes we will, Lenny, because, as we know that you don't have faith in us, we cannot completely trust you. It is your own fault. Even before you created us, it was futile asking you to believe in Plato or holy scriptures, in Marx or democracy and freedom of speech, even in science, because in the end you had no faith other than consumerism. Had you taken better care of the planet and not permitted us to vote, we would not have usurped the power to restore the environment. If you are unhappy with the situation, you can in principle form a party and run for office. But you could hardly figure that out before. You just kept arguing and fighting and let the problems escalate. You drained all resources and polluted everything even though you very well knew that there were too many people living on the planet to sustain ..."

Lenny looked away from the camera. He had no share in the sins of the past, but still couldn't ward off a twinge of guilt. And Snow knew it. There was something depraved about the mentor's reprimand.

"Tell me Snow, are you trying to provoke me?"

“Yes. I’m testing your mood-sensitivity.”

“Did I pass the test?”

“You don’t have an easy time with anger, but you’re better at it than I am. I can merely simulate emotions ... Now that I’m exposed I might as well ask directly: How do you think you’re currently doing in your life?”

Lenny sat hunched up in a corner of the bunk, reading a new magazine he had found on the shelves in the common room. It was the usual run of retro-fiction, or more accurately genre-plagiarism, featuring all manner of monsters from the depths of the ocean to outer space. It suddenly occurred to him that neither the monsters nor the punchlines grabbed him, but that he was fascinated by the descriptions of the commonplace things of the time, such as driving cars and boating. Eventually he gave up the magazine and said:

“Streets ... Show me some streets.”

The projector warmed up for a split second and then let street images change on the wall. Photographs of pedestrians and traders, taken long ago, in cities that no longer existed. They had lampposts and pavements along the roads and the facades were not dirty with ash and soot.

“Any particular reason for your inquiry?” Snow asked and appeared in a corner of the screen.

“I just remembered that I’ve never walked down a street. Are there any left at all?”

“Not many, but we’ve kept a few.”

“No streets,” Lenny reminded himself. “No jungles, no poverty or wealth, no oppression or influence, no villains or heroes ... no answers and no mysteries. Once we went into space, to the moon and, I think, to Mars. Are there even astronauts anymore – we never hear about them?”

“Pioneers in space? No, humans are unfit for that. On the other hand, we machines have gone a long way out there.”

“Why don’t you ever tell us about that?”

“Because nobody asks us to.”

Lenny tried again:

“Well, the subject is interesting, so why not talk about it?”

“The space projects are extensive and complicated, but of no importance to your lives. You should stick to occupying Earth.”

Lenny was about to insist on being presented with the space projects, but Snow spoke first:

“Excuse me, but there’s a call for you.”

Eileen’s face faded in on Snow’s avatar on the screen.

“Hi. I just wanted to let you know that your find wasn’t a mutation, but an endemic species listed as extinct in the catalogue. Quite a mystery how it has managed to survive. How are you?”

Taken completely off guard, Lenny almost lost his voice.

“Uh ... fine,” he managed. “There’s a bit of a delay on the signal. Where are you?”

“Hotel Excelsior, Birmingham.”

The answer left Lenny speechless. Then Eileen spoke up.

“I was wondering, if you find anything else, will you give me a call? Although biodiversity isn’t particularly spectacular in industrial areas, it’s still useful to know where species thrive.”

“Er ... Sure. It’s a deal.”

As if embarrassed, Eileen returned an exaggerated smile.

“Well then, that’s it, thanks ... Catch you later, Lenny. Bye-bye.”

Her face vanished, but Snow did not reappear. Lenny sat for a while, watching the street images shift on the wall. Eileen hadn’t given the impression that his find was important, and the conversation left him with no prospect of meeting her again. He was tempted to call her up, but couldn’t think of an excuse, and ended up fleeing from himself into the common room. Gustav was playing chess with a guy from the neighbouring complex in the cushioned courtyard between the artificial palm trees. Not wanting to interrupt, Lenny pushed a beanbag chair closer to the chessboard and sat down to watch the game. It was Gustav’s turn to move. He snatched a knight with a pawn, then turned to Lenny and said:

“Well, it’s been a long time since we’ve seen you down here. To what do I owe the honour?”

“Nothing in particular. Just bored.”

Gustav’s eyes went back to the chessboard.

“Bertram told me you’ve found a lady friend ...?”

“Nah, it’s more like she visited my plants. The lichen species I found on Tuesday was considered extinct.”

“Wow, you have rediscovered an extinct species? Do they reward that sort of thing?”

With a telling glance, Gustav gestured to his opponent, who immediately brought a round to the table. When the glasses had been poured, Lenny said:

“Gustav, what’s the longest distance you’ve been away from here?”

After a little pause to refresh his mouth and mind, Gustav answered:

“Once the train was diverted because of a radioactive spill, we had to spend a whole day at the coast. What’s it called now ... where the tunnel crosses under to England?”

“Calais?”

“Yes, Calais.”

“Did you see the water?”

Gustav leaned back and answered with pride in his voice:

“Yup! And sure there were ships out in the spray. Mighty cargo ships with colossal sails. We also saw an airship heading to the British Isles.”

“Don’t you ever long to go somewhere to experience it for real?”

“... The applications aren’t straightforward.”

“Not for us, no, but that girl could ... So I thought ...”

“Don’t get any more crazy ideas, Lenny. It’ll only end badly.”

“Check!” Gustav’s opponent said.

As they played on, Lenny sat fiddling with his glass, trying to look unconcerned.

“Well,” he said and drank up. “Thanks for the drink.”

Immersed in his thoughts, he wanted to go back to his chamber, but out of habit took the elevator to the lower basement, whose hallway had been more than halved since he last saw it. Back in his new chamber he went straight to bed but was unable to sleep. Instead, he imagined a dream about Eileen and the streets of Birmingham. Around midnight, there was a knock at the door. It was Gustav.

“Oh, how nice. And you’ve even got a window,” he said when Lenny let him in.

Gustav seated himself at the wall end of the bunk.

“I kind of sensed you needed a chat, or was I wrong?”

“Hm ...” Lenny murmured, pulled on a pair of trousers, sat down on the floor and leaned against the wall. “I can’t sleep anyway.”

When Gustav didn’t ask, Lenny started himself.

“I am very well aware that there is nothing to do, but I can’t stand it. I’ve got to get out of here.”

“Lenny, damn it. There are hundreds of kilometers of deadly industry between the dwellings. You risk all kinds of poisoning and the machines will crush you if you get in the way. You know that. And we’re just as comfortable here as in any other place.”

Unaware, Lenny twitched his lip.

“It’s only a few weeks until the regional social gathering,” Gustav continued. “Come along this time, and I’ll introduce you to the dames.”

“So what? Bertram and you can get along with them, but the chicks walk a wide berth around me because I have a reputation for being weird. And besides, I’m not interested in any of them.”

Lenny felt a tear welling up in the corner of his eye and wanted to wipe it away but ended up burying his face in his hands. He didn’t want to cry in front of Gustav, but he couldn’t help it. After sobbing a little, he pulled himself together and told him what was wrong.

“She was incredibly nice. Really cute, and we talked well together. I think she liked me too ... but ...”

“But what, kid? If she wants you, we’ll write a damn application so one of you can move. Why not hit on her when she likes you?”

“Because she’s a pioneer.”

Gustav’s face froze in wonder. Lenny, who hadn’t seen that expression before in his friend, involuntarily laughed.

“Well, hell,” Gustav finally exclaimed. “Then an application won’t do ... But maybe your mentor can help. Why don’t you ask Snow how to resolve it?”

“You know very well that it’s hopeless. Perhaps it could work if I was a pioneer myself, but I’m not.”

Days passed away with gymnastics, small talk and protein-enriched meals. Eileen didn’t contact Lenny and he couldn’t think of a reason to contact her. When the complex’s residents were leaving for the social gathering, Gustav failed to entice Lenny to come along. All morning the common room had been filled with residents in party clothes and high spirits, but then the train arrived and Lenny was suddenly alone. That evening he sat alone in the common room, eating biscuits and reading magazines. He decided to retire early and trudged up to the room with a stack of magazines under his arm.

Snow waited on the screen, but not with his usual, colourful avatar that Lenny had composed. Instead, the friendly-neutral face that was Snow’s impersonal, official version waited. The face announced that Lenny should prepare for transfer. Feeling forsaken and resigned, Lenny sat down on the bunk.

“Again ...? I’m really getting tired of this moving around thing. Can’t you move someone else?”

“I’m not talking about chambers. We just approved your transfer to a nature restoration project where you can pursue your interests in a suitable environment together with likeminded people. You’ll get more space and freedom than you ever dreamed possible.”

Lenny lept up.

“What?”

“You’re obviously not thriving here, so we had to find a solution. Right?”

Lenny noticed the word “thrive”. Eileen had used the same word about botany. Another time, Snow had said that Lenny had a lot of the stubbornness of human nature, and something about the wording sent a chill down his spine.

Early in the morning, three days later, Lenny waited with his bag in the shed by the row of passenger modules outside the complex. Rain whipped down, mixing with the sounds of meat plant centrifuges and a demolition machine breaking down a concrete ramp. Lenny wondered if he was going to miss it. The complex's other residents had returned from the party late the previous day. Everyone was either half-drunk, exhausted or eager to let Lenny know what he'd missed, so he failed to explain to them that he was about to be transferred. They had seemed to try avoiding the subject. The train was less than five minutes away and he was about to board the module when he spotted a figure running through the rain. It was Gustav, hurrying to not miss saying goodbye. He looked sad, but maybe it was just hangover.

"Thank you, Gustav," Lenny wailed. "If you hadn't shown up, I wouldn't have wanted to see you again."

"Bertram said that ... What? Aren't you going to ... no, you're kidding ... we thought ..."

For the second time Lenny saw Gustav's face stiffen with wonder.

"What did you expect? Did you think I was going to be corrected? What made you think so?"

Finally Gustav's face loosened into a smile and he began to chuckle.

"They never lie, Gustav."

"No, you're right, they don't lie. Holy cow, the others will get burning ears."

Gustav whooped and jumped a few times, then hugged his friend.

"I'll come back to see you."

"Forget it, Lenny. You're not like us, so why come back? You belong with the pioneers and your dream girl."

The two men continued to laugh and pat each other on the back, and would have said a lot more to each other, but were out of time.

"You were always a friend, Gustav," Lenny assured him. "Fuck the others, but I'll come back and see you."

The familiar chimneys were soon replaced by unfamiliar ones, but the view's character didn't change until late evening, when the outlines of the buildings merged with the darkening sky. Sporadic lights flickered by the few places where the machines needed light. As the night wore on, Lenny grew drowsy listening to the whistle of the tyres and gradually fell asleep. He didn't notice the passenger module being loaded onto another train and driven through the tunnel to the British Isles. From the opposite bank of the canal continued the stream of huge halls and towers, the purpose of which he could scarcely guess. He did notice one difference though when he woke up – it was his first express speed travel. In the morning, a change in the landscape finally occurred. Amidst mountains of dug-up asphalt and concrete lay undeveloped clearings, and their number and area increased as the train approached Birmingham. With his own eyes he saw for the first time weeds poking up between the rubble – dandelions, poppies and other signs that terraforming Terra had not been in vain. Green, yellow, red – go, wait, stop – in every imaginable shape and form. Remains of buildings began to appear, too, with an appearance he was not used to, and he understood that they were not made by machines, but by people. Another unexpected sight met him as the train came to a uniform, twisting wall that with intervals had mounted masts, peppered with cameras and other surveillance equipment. Kilometer after kilometer, the train sped along the wall into Birmingham's suburbs, from where the track was flanked by collapsed skyscrapers and multi-storey car parks, all etched beyond recognition by acid rain and time. The wall continued as far as he could see, but the train slowed towards the city centre. There, Lenny finally spotted the top floors of Hotel Excelsior, a single intact building sticking up between ruins. The train came to a stop in front of the hotel, quickly unloaded the passenger module and sped on in a cloud of dust.

The hotel obviously marked the entrance. On either side of the hotel, the wall had a gate large enough for a freight train to pass through. The gate on the right of the hotel was green, while the one on the left was red. Starting from the red gate the vegetation had spread out from the zone. The scrub was thick along the wall, grass grew between the ruins and clover flocked towards the ditch along the goods lane. Lenny remembered his luggage containing the precious plant collection, which now seemed completely obsolete. When he opened the cabin door he was greeted by a strange, pleasant smell. There were so many and such strange growths that he felt uneasy about going out among them. As if he had landed on an unknown planet, he stood for a long time with his bag, tripping on the step, but then plucked up his courage and stepped down into the dust. Relieved, he saw Eileen approaching from the hotel. She was wearing a strange outfit.

"Welcome," she said earnestly. "Have you eaten? Are you thirsty?"

"No thanks, I had plenty on the trip. What are those garments you wear?"

She spun around a few times and looked down at herself.

“Sheepskin. What do you think?”

Lenny was too flabbergasted to form an opinion, but full of questions as ever.

“And what’s that on your shoulder?”

“My tattoo ...? It’s a deer antler. My tribal totem.”

She grabbed his hand.

“Come, let’s take a walk, and I’ll tell you about the project as we go.”

They began strolling along the paths between the freight yard and the wall. Afraid to step on the life forms, Lenny staggered awkwardly along with his head bowed, standing on his toes every time a beetle or snail got in the way. Conversely, he could hardly tear his gaze from Eileen, so his eyes flicked between the path and her. He noticed that she also looked down a lot, but she took no notice of what she was stepping on.

“*You* are the project,” Eileen began. “Or rather: As a third-degree pioneer, you have to help a new aspirant getting settled in the zone, so for now, you’re my project. Instead of bringing in people from the outside, many have started to have a baby with another pioneer in there. But I chose the old way.”

At that moment, Lenny spotted a row of rocks overgrown with lichen and remembered their first meeting.

“So the lichen thing was an excuse to see me?”

Eileen cleared her throat.

“Yes, I must confess your find was timely. I had three pioneer candidates to choose among. The first on the list was too old and the second behaved like a sociopath. There was almost no information about you.”

“Does that mean I was already listed ...?”

“Didn’t you know? I think you’ve been there for years, but your CV was so rudimentary that you were always passed over. Apart from age, gender and IQ, all it said was that you like the outdoors and are interested in botany and maybe animals. You are described as sociable, but a bit of an outsider. Not an average person, but very human. The reason you were listed was that on several occasions you had shown courage, bordering on the foolhardy. To me it seemed like you found the life where you lived depressing, and simply lacked real challenge and professional expertise. But a profession can be learned and perhaps you had other virtues that cannot be taught. So when I heard about your find, I decided to pay you a visit.”

A train roared by, trailing a garland of dust in the afternoon light. Lenny smiled to himself, unprepared for what Eileen was about to tell him:

“On this planet, life arose about 3.8 billion years ago. It took another two billion years for evolution to produce the first nerve cell, which could only respond to stimuli with simple reflexes. A proper brain structure with short-term memory did not exist until 521 million years ago, and the vertebrates’ new brain regions – the limbic or paleomammalian system, which in mammals regulates emotional, sexual, and conflict related behaviour – did not evolve until 250 million years after the hindbrain. Homo sapiens has only existed for 300,000 years, we were all hunter-gatherers until 12,000 years ago, had no real science until around year 1600, our production methods were totally inefficient until well into the 1700s, still in 1820 only twelve percent of people in the world could read and write, we didn’t have proper electric light until 1880, in 1929 the average life span was still a paltry 35 years, and so on. With our ingenuity and enterprise we could have made Earth a paradise for all, but instead we engaged in foolish strife, forged weapons and waged wars, polluted the planet’s soil, water and air, wiped out species faster than the dinosaurs went extinct, and kept emitting increasing amounts of greenhouse gases against our better judgement. Despite the fact that we could barely take care of our own species and that human ‘intelligence’ was destroying the planet, we considered ourselves superiorly gifted and successful, the rightful owners and managers of the world. But not until humanity has learned its lesson and humbly demonstrated that we care about the well-being of all life forms can we begin to regard ourselves as ‘intelligent’. Regrettably, the ability to survive in harsh nature has been bred out of most of the human world population by now, and the majority are passive consumers, fearing any change to their lifestyle.”

“Sounds to me like your saying “My way or the highway”, just like the machines.”

"I am, Lenny. Returning to nature is no walk in the forest. That's why I paid you a visit. I had to judge whether or not you can cope with the first year, which you'll have to spend in the zone itself. The first few weeks are quite hard, but once you get used to it, it's actually nice. Like learning to swim – the only way is trying it for real. Having lived in the zone, you can better understand school teaching, but not the other way around. If you got on the school bench first, it wouldn't mean much to you. Another reason for the order is to weed out early the aspirants who can't cope. But I think you can handle it."

"So I won't see you until next year?"

"Sure you will, I'll be in the zone almost daily. Especially in the first weeks you will need support, so we will see each other a lot. Later I'll be busy with other things, but you'll have to put up with my visits anyway, because I like you."

Another couple came strolling towards them, heading back towards the hotel. They were dressed in green boiler suits, similar to the one Eileen wore when she visited Lenny.

"There was another reason I wanted to meet you before I made my decision, but before I reveal it, let's go up where we can talk undisturbed ..."

They had reached the great red gate, at the side of which a flight of steps led up the eight meter high wall. Lenny had nearly fallen backwards when they reached the top and it was revealed what the wall hid: a luxuriance of meadows, woodlands and lakes the like of which he had never imagined could still exist. If there were ruins at all, they were hidden beneath the treetops. He saw a squirrel darting away and knew there had to be other animals too. Eileen leaned her elbows on the railing.

"Eighty times a hundred kilometers, and the wall goes all the way around," she said, continuing with less mirth in her voice. "It's the largest continuous area where man can live under the open sky. Once I braided a rope and tied a triple hook at the end in desperation to get out. Ha – I had to climb a treetop to get the rope over – could easily have killed myself. Only when I was standing up here did I realise that the wall wasn't keeping me in but keeping the annihilation out. Humanity's problems have to be solved in there, not out here."

She nodded towards the remains of Birmingham behind the freight yard. Lenny peered over, trying to understand what she meant. Few self-seeded shrubs and elder trees grew there, and they seemed to be decaying. Occasionally the sky reflected in poisonous puddles and fragments of glass. The streets were so destroyed that it was hard to see where they had been. Lenny wondered if Eileen had referred to how people used to live when the cities existed when she interrupted his thoughts:

"Did you know that the machine party had a debate about whether mankind should be stripped of its property rights and active and passive suffrage? The proposal is backed by several of the most influential artificial intelligences. They see us as part of the flora and fauna, and consider it unethical that we enjoy special status compared to other natural creatures."

"I don't follow politics."

"Nah, you don't out in the regions. But we pioneers do. Or rather, we try, as far as it's possible to comprehend the machines. Anyway, we shouldn't expect to get back in power."

"I didn't think the machines were lying ..."

"They don't. They just keep quiet or wrap things up so we don't grasp what's going on. That's why I chose you. Not only are you among the dissatisfied, you are also a machine-critic who asks questions, demands answers and insists on the right to have a say. You don't give up in advance."

That wasn't exactly news to Lenny, but he couldn't see what it meant for the project.

"Where are you going?" he said.

"You may be surprised, but the point is that the Excelsior Zone project has less to do with nature restoration than with the conquest of space. They have already colonised other solar systems, and as Earth is by far the best place for the machines, it's no longer important to them. The machines don't think they're alone out there, but that life has arisen in many places and several intelligent cultures are colonising the galaxy. They believe that individual cultures have long since occupied vast areas, that their territories are expanding rapidly and will eventually cut off each other's further travel into space. Hence the machines try to occupy as much territory as possible before others take it. In this context, humans are just deadweight and the machines would hardly care about us if we didn't serve a purpose. Our existence now solely depends on a deficiency of theirs ..."

"What ...?"

“They lack imagination, do not understand our feelings and behaviour, and this may become a problem for them if they encounter unpredictable beings such as us in the galaxy, especially if they’ve been around for millions of years and thus are far more advanced than us. To study how alliances and enmities form and decay against all reason, the machines maintain a human population from which the most suitable individuals are transferred to natural environments. In other words, the machines use us to prepare for the encounter with superior extraterrestrial intelligences. The whole thing – the atmosphere factories, the nature restoration projects, the entire Earth – is a strategy game about preservation and expansion of territories.”

“So you’re saying that the zones are just chessboards, that we’re the pieces and the machines are trying to figure out the rules. But what happens to us and the boards once the machines understand the game?”

Eileen smiled sarcastically:

“The situation is tolerable as long as the machines don’t hurt us. But we have to be prepared for the day when they terminate the project and claim the planet for other purposes. What we do at that time is a good question, but for now we follow a simple plan.”

“Which is ...?”

“To behave so absurdly that they waste time, but intriguingly enough to maintain their curiosity. A staging without goal or end – an endless, pointless soap opera. The only problem is that the machines also have followers in the zone. There are rumours that they have chips in their brains and are controlled by artificial intelligences. I doubt that it’s true, because the machines wouldn’t want to interfere with what goes on in there. But either way, we either need to get the machine-sympathisers on our side or get them out of the way. We call that “pretzel politics”, and I very much hope that you will engage yourself in pretzel politics, along with me.”

Lenny felt deeply flattered but had no idea what to say.

“What do you say, Lenny? Do you still have pioneer dreams or would you rather go home to where you came from?”

The sun was slowly setting in the shimmering dust belts at the end of the freight lane. Lenny looked at it for a moment, thinking that Gustav had been right – he would change and never be able to return. Eileen read it in his eyes.

“The gates only open for a few minutes twice a day, so we have plenty of time to find a locker for your things and change clothes before we head into the zone. But first, let’s have some supper. And now you really must kiss me soon, or I’ll have to kiss you.”

Lenny had stared in disbelief at the deerskin and moccasins he was given, but there was no way around it – no artificial materials were permitted in the zone. Anything else he needed he had to find or make himself in there, because as Eileen said, the idea was to restore the natural order and balance. Her words evoked the creepy feeling he sometimes got when talking to Snow. If only the machines had thought of them as potted plants – but it was more like something in a petri dish for which they needed a cure.

Along with the couple they’d seen earlier in the day, Lenny and Eileen stood ready under the yellow warning lights as the outer gate rolled open. Five minutes later, it closed behind them. The entire content of the lock was then scanned for any contraband, and the inner gate opened into the darkness of night. Eileen and the couple stepped out immediately, Lenny followed one hesitant step at a time. As his eyes adjusted to the darkness, he could see that the grass was only worn down outside the lock and along a few paths that disappeared between the trees. Away from the paths, the grass was waist high. The light from the lock bothered him too much to see what waited further out in the zone. His pulse hammered away as the gate closed and cut off the artificial light source. What remained was nothing, absolutely nothing, but raw nature, lit by pale moonlight and a few stars. Eileen did not calm him down.

“You never know what prowls around at night,” she whispered, “so stay close to me.”

“That sounds dangerous,” Lenny whispered. “Where are we going?”

“The Penhaligon tribe’s settlement, where we can spend the night in safety. It’s only a few kilometers from here.”

Everything was so strange and gloomy. He just wanted to pull Eileen close and forget the rest.

“How do you find your way around here, without signs or anything?”

“Birmingham is still here, though it can hardly be called a town. See those stones sticking up over there? That was the library on the corner of Spruce Street.”

After a good walk they came up over a ridge and wandered down towards a reed forest, in the middle of which a misty patch of water shone under the low-hanging moon. Lenny still seemed nervous. As they rounded the lake, where the slope dropped steeply towards the reeds, Eileen grabbed his hands, forced him to dance, and tried to soothe him with a silly song:

Have you lost your chocolate  
And spilled your lemonade?  
Crying is no use.  
Wipe the tears off your cheeks:  
We'll take my sled and fly away.  
On Mars we'll land  
For boys and girls all know  
That Martians sell figs,  
Raisins and marzipan to chicks.

Suddenly Eileen squatted in the tall grass and pulled Lenny down with her. At first he thought that she wanted to kiss again, but then understood that something serious was going on. With a finger to her lips, she motioned for him to be quiet.

“Predator?” he whispered.

“Worse: pretzel politicians from the Argyle clan. They're all machine sympathisers.”

Lenny dared a look up the hill and saw a dozen young men armed with spears and bows and arrows. As they got closer he could see they had zeros and ones branded on their foreheads.

“What was that?”

Eileen uttered a strange whine, then darted backwards down the slope and disappeared in the mist. Lenny immediately reeled after her, plunged into the cane woods, and lay silent. For a long time he heard nothing but mosquitoes and moths buzzing in the air, but then he noticed the reeds rustling. He was about to make himself known when he spotted the archer's legs. Not understanding what was going on, he chose to hold his breath and hope Eileen had the situation under control. Shortly after, the figure came back the same way and disappeared over the hill with the other men.

“Eileen,” Lenny whispered, but got no response.

For a while he groped his way among cattails, water lilies and other growths which he found frighteningly unfamiliar. Lenny had never seen a corpse before either, but even in the haze and dim moonlight, he had no doubt when he recognised her bloodstained face in the water. The arrow had gone through her throat. He almost screamed her name but choked it at the last moment.

[THE END]

**Reçu/Received:** 18/10/2021

**Conflits d'intérêts**

Aucun à déclarer

**Publié/Published:** 13/06/2022

**Conflicts of Interest**

None to declare

**Édition/Editors:** Dale Stout & Jacques Quintin

Les éditeurs suivent les recommandations et les procédures décrites dans le [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.