



Canadian Journal of Bioethics
Revue Canadienne de Bioéthique

Numéro hors-thème / Open Issue

VOL 7 (4)
2/12/2024

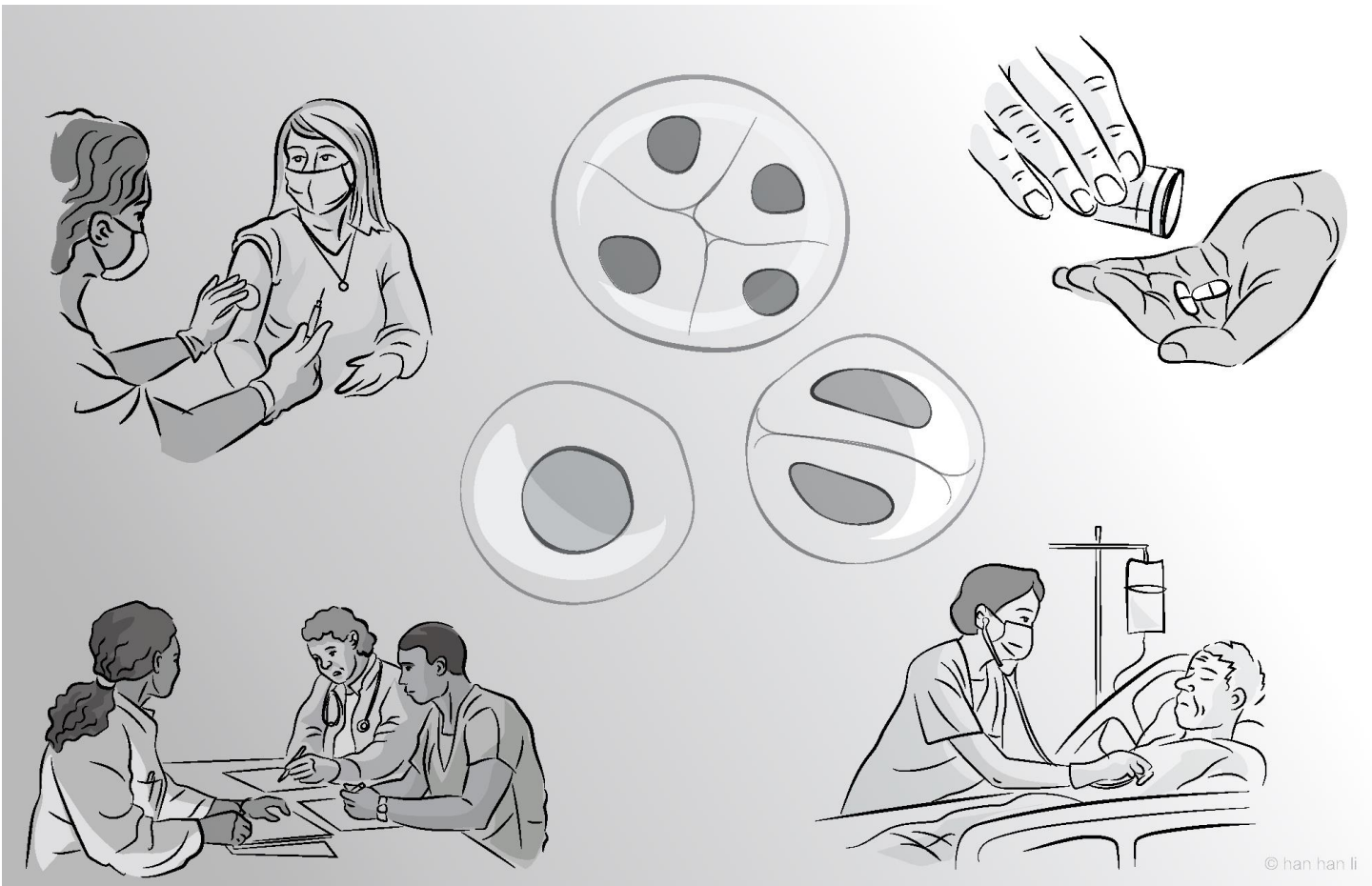


Illustration de couverture / Cover Art

Han Han Li

Tables des matières / Table of Contents

V de Maack, C Dupras	Le coût environnemental d'une technologie de santé peut-il être trop élevé? Le cas des dispositifs d'inhalation pour la maladie pulmonaire obstructive chronique	1-13
SE McMillan, S Tosoni, K-A Smith, B Chau, P Oh, C Steele, LB Chartier, A Heesters	The Development and Implementation of a Quality Improvement Review Committee (QIRC): An Ethical and Pragmatic Imperative	14-20
N Gilbert, M-J Drolet, G-A Legault	Comment l'éthique clinique et organisationnelle est-elle conceptualisée et régulée dans les CISSS-CIUSSS du Québec?	21-45
P Galmiche	Les Consultations d'Éthique Clinique en France : origines, perspectives et prémisses d'un collectif	46-56
JJ Wadden	Naming and Diffusing the Understanding Objection in Healthcare Artificial Intelligence	57-63
J Dankwort	Voluntary Assisted Dying: The Impasse and a Way Forward	64-70
A Boudreau LeBlanc	Global Living Ethics: Unveiling Practical and Theoretical Synergies Through Reflexive Balancing	71-83
A Lapteva, T Bubela, JA Chandler, BM Knoppers, R Upshur, V Ravitsky, J Illes	From Patchwork to Framework: Expert Interview Insights on Establishing a Bioethics Council for Canada	84-89
E Chaccour, M-J Daher	Impératifs éthiques : Défense de la vaccination obligatoire en CHSLD	90-95
M-J Drolet	A Typology of Ethical Issues to Better Support the Development of Ethical Sensitivity Among Healthcare Professionals	96-101
M Sklar, Q Walker, E Lewis, K Born, C Sas	An Interprofessional Interpretation of Ontario's CPSO End-of-Life Policy	102-105
M Pahwa, C Mehta	Responding to Substance Use in Racialized Communities in Canada in the Current Polysubstance Era	106-108
L Ringuette, C Dupras, S Charbonneau	Recommandations pour surmonter les défis rencontrés lors de la réalisation d'un café scientifique	109-118
J Quintin	Chronique du cinéma 5 : Marie-Line et son juge – le devoir de combattre l'injustice	119-121
I Sinan, G Park	Ethical Considerations of Generation Ships: A Bioethical Analysis	122-124
RW Sams, II	The Moral Dissociation Curve, Blind Spots and Prescribing Death in Canada	125-130
JJ Shuster	Central Management of Research Misconduct in the USA and Canada	131-137
H Haidar, E Shamsi Gooshki	Trial-centrism in the Declaration of Helsinki: A Challenge for Post-Study Access and Preventing Data Colonialism in AI-Driven Health Research	138-139

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

Le coût environnemental d'une technologie de santé peut-il être trop élevé? Le cas des dispositifs d'inhalation pour la maladie pulmonaire obstructive chronique

 PolEthicas

En collaboration avec / In collaboration with

Valentina de Maack^a, Charles Dupras^a

Résumé

Cet article met en lumière les questions éthiques émergentes liées à la réduction du coût environnemental des médicaments, des technologies de santé et des services de santé, en prenant pour exemple la situation des dispositifs d'inhalation pour le soulagement de divers troubles respiratoires, c.-à-d. des « inhalateurs ». Les inhalateurs émettent des gaz à effet de serre contribuant au changement climatique. Des modifications réglementaires proposées récemment visent à contrôler l'utilisation des gaz à effet de serre, mais des exceptions sont nécessaires pour les inhalateurs en raison de l'absence de substituts moins polluants et de leur importance vitale pour certains patients. Des professionnels de la santé et des associations médicales militent activement pour une sensibilisation accrue et une meilleure éducation sur le sujet. Sur le plan politique, des appels sont lancés pour des lois incitant à une transition rapide vers des inhalateurs plus propres. Les solutions à terme incluent l'utilisation d'inhalateurs à faible émission de carbone, comme celles à poudre sèche, ainsi que des changements dans les pratiques de prescription et d'utilisation. Les acteurs s'accordent sur la nécessité de réduire l'impact environnemental tout en priorisant la santé des patients, mais des tensions éthiques peuvent survenir autour de possibles compromis, réels ou perçus, entre efficacité thérapeutique, risques et durabilité des inhalateurs. Notre étude de cas souligne l'importance d'intégrer les considérations environnementales dans les politiques de santé et les pratiques cliniques tout en reconnaissant les questions sensibles sur le plan éthique à cette intersection, les zones d'incertitude et autres défis à surmonter.

Mots-clés

santé durable, éthique, inhalateurs, environnement, empreinte carbone, troubles respiratoires

Abstract

This article highlights the emerging ethical issues related to reducing the environmental cost of medicines, health technologies and health services, taking as an example the situation of inhalation devices for the relief of various respiratory disorders, i.e., "inhalers". Inhalers emit greenhouse gases that contribute to climate change. Recently proposed regulatory changes aim to control the use of greenhouse gases, but exceptions are necessary for inhalers due to the lack of less polluting substitutes and their vital importance for certain patients. Healthcare professionals and medical associations are actively campaigning for greater awareness and better education on the subject. On the political front, there are calls for legislation to encourage a rapid transition to cleaner inhalers. Long-term solutions include the use of low-carbon inhalers, such as those that use dry powder, as well as changes in prescribing and use practices. Stakeholders agree on the need to reduce environmental impact while prioritizing patient health, but ethical tensions can arise around possible real or perceived trade-offs between therapeutic efficacy, risk and inhaler durability. Our case study highlights the importance of integrating environmental considerations into health policy and clinical practice while recognising the ethically sensitive issues at this intersection, areas of uncertainty and other challenges to be overcome.

Keywords

sustainable health, ethics, inhalers, environment, carbon footprint, respiratory disorders

Affiliations

^a Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

Correspondance / Correspondence: Valentina de Maack, valentina.de.maack@umontreal.ca

INTRODUCTION

Cet article met en lumière les questions éthiques émergentes liées à la réduction du coût environnemental des médicaments, des technologies de santé et des services de santé, en prenant pour exemple la situation au Canada et particulièrement au Québec des dispositifs d'inhalation pour le soulagement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) et de l'asthme – ci-après nommés « inhalateurs ». Les inhalateurs émettent des gaz à effet de serre (GES) contribuant au changement climatique. Des modifications réglementaires proposées récemment visent à contrôler l'utilisation des gaz à effet de serre, mais des exceptions sont nécessaires pour les inhalateurs en raison de l'absence de substituts moins polluants et de leur importance vitale pour certains patients. Plusieurs professionnels de la santé et des associations médicales militent activement pour une sensibilisation accrue et une meilleure éducation sur le sujet. Sur le plan politique, des appels sont lancés pour des lois incitant à une transition rapide vers des inhalateurs moins néfastes pour l'environnement. Les solutions à l'horizon incluent l'utilisation d'inhalateurs à faible émission de carbone, comme les inhalateurs à poudre sèche, ainsi que des changements dans les pratiques de prescription et d'utilisation. Les acteurs impliqués s'accordent généralement sur la nécessité de réduire l'impact environnemental, tout en priorisant la santé des patients. À cette intersection, des tensions

peuvent survenir, par exemple, sur la désirabilité de possibles compromis entre efficacité thérapeutique, risques et durabilité des inhalateurs.

Le Canada se réchauffe à un rythme deux fois plus rapide que la moyenne mondiale et les effets du changement climatique ont un impact tangible sur la santé physique et mentale des personnes vivant dans ce pays (1). Dans la lutte contre le réchauffement climatique, certains États mettent en avant les efforts contributifs que pourrait faire le secteur de la santé en réduisant son impact écologique – c'est le cas du Royaume-Uni et plus récemment du Canada. En effet, le système de santé canadien compte pour environ 4,6% des émissions totales à l'échelle du pays. Plus largement, le Canada se classe au troisième rang des plus importants émetteur de carbone, après les États-Unis et le Japon (2).

Cette étude de cas s'intéresse aux enjeux éthiques liés à la formulation de recommandations et à la mise en place de pratiques visant à réduire l'impact environnemental des médicaments, technologies de santé et services de santé. Elle s'appuie, en guise d'exemple, sur le cas spécifique des inhalateurs pour le soulagement de divers troubles respiratoires tels que la maladie obstructive chronique (MPOC) et l'asthme. Dans un premier temps, nous observerons l'empreinte carbone des inhalateurs et les émissions de substances associées, soulignant ainsi l'urgence d'une prise de conscience de leur impact sur l'environnement. Nous rappellerons ensuite la prévalence des maladies respiratoires au Québec de façon à illustrer les besoins actuels en matière de soins. Puis, nous présenterons les normes actuelles qui régissent la production et l'utilisation des inhalateurs. Ceci nous permettra d'identifier quelques lacunes à ce titre. Nous poursuivrons avec une description de pistes de solutions possibles pour atténuer l'impact environnemental des inhalateurs tout en garantissant des soins de qualité. Nous terminerons par une analyse des enjeux éthiques associés à la production et l'utilisation d'inhalateurs au Québec. Cette analyse s'appuiera, entre autres, sur les principes de l'éthique biomédicale de Beauchamp et Childress (autonomie, bienfaisance, non-malfaisance, justice) en relation avec le principe de respect de l'environnement.

En analysant ces tensions à la lumière de principes éthiques, à différentes échelles de gouvernance et pour différents acteurs, nous dégagerons des enjeux actuels et spécifiques à notre étude de cas, mais aussi des défis à résoudre pour le futur sur cette question. Notamment, l'autonomie des parties prenantes (patients, cliniciens) peut être entravée par le manque d'information ou de directives spécifiques concernant les alternatives à favoriser pour une transition vers un système de santé plus durable. L'équité dans l'accès aux soins pourrait aussi être menacée par les tarifs souvent plus élevés des alternatives durables. Ainsi, cet article souligne l'importance d'intégrer les considérations environnementales dans les politiques de santé et les pratiques cliniques, tout en reconnaissant les questions sensibles qui peuvent émerger sur le plan éthique, les zones d'incertitude et autres défis sociétaux.

PRÉSENTATION DU CAS

Les inhalateurs et leur impact environnemental

Le premier inhalateur pressurisé apparaît en 1955, mais c'est le salbutamol, breveté en 1966 et commercialisé sous le nom de Ventoline, qui marque la démocratisation des inhalateurs dans le soulagement des symptômes respiratoires (3). Les inhalateurs sont aujourd'hui couramment utilisés, entre autres, pour la MPOC, qui se caractérise par une dégénérescence progressive des tissus pulmonaires et une obstruction partiellement réversible des voies respiratoires (4). Près de 75% des inhalateurs prescrits au Canada et aux États-Unis sont des inhalateurs doseurs (ID) (5) nécessitant l'ajout dans le dispositif d'un gaz propulseur qui permet la diffusion et le dépôt du principe actif dans les tissus pulmonaires du patient. Les gaz propulseurs contenus aujourd'hui dans les ID sont principalement des hydrofluorocarbures (HFC), qui n'ont pas d'effet délétère sur la couche d'ozone, mais participent néanmoins au réchauffement de l'atmosphère en augmentant l'effet de serre de façon significative. Les HFC utilisés aujourd'hui dans les inhalateurs pressurisés ont remplacé les chlorofluorocarbures (CFC) anciennement utilisés comme fluides frigorigènes et gaz propulseurs. Ces derniers avaient été interdits aux suites de la signature par 24 pays du *Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone* en 1987 (6), un accord international visant à protéger la couche d'ozone par l'élimination graduelle des substances appauvrissant la couche d'ozone.

En 2010, la 22^e réunion des parties du protocole de Montréal tenue à Bangkok fut l'occasion de signaler l'importance de surveiller l'augmentation prévue de l'utilisation de gaz de remplacement à fort potentiel de réchauffement comme les HFC. En 2016, les HFC ont été ajoutés au régime de contrôle du protocole de Montréal par le biais de l'amendement de Kigali. Un objectif important de cet amendement est la surveillance et le contrôle plus actif des HFC. Le moyen utilisé au Canada pour la mise en œuvre de cet objectif est le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* (RSACOHR) (7) établi en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE)* (8). Les HFC utilisés aujourd'hui dans les inhalateurs, et qui nous intéressent particulièrement dans le cadre de cette étude, sont le HFC-134a (*tétrafluoroéthane*) et le HFC-227 (*heptafluoropropane*). Ces HFC ont des potentiels de réchauffement planétaire (PRP)¹, ou PRP respectif d'une valeur de 1430 et 3220 (9).

Les troubles respiratoires

D'après l'Organisation mondiale de la santé, la MPOC est la troisième cause de mortalité dans le monde et a entraîné 3,23 millions de décès en 2019. Dans un rapport récent, Statistiques Canada classe les maladies chroniques des voies respiratoires

¹ Mesurant la capacité d'un gaz à effet de serre à piéger la chaleur dans l'atmosphère, il est mesuré par rapport au CO₂.

inférieures, dont l'asthme et la MPOC, au 6^e rang des principales causes de décès au Canada, tous âges et sexes confondus, pour l'année 2022 (10). L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) collabore avec les provinces et les territoires, par l'entremise du Système Canadien de Surveillance des Maladies Chroniques (SCSMC), afin de recueillir des données de surveillance nationale sur les MPOC et les communiquer au public via notamment l'Infobase de la santé publique de l'ASPC. Son dernier rapport sur le fardeau de la maladie date de 2018 et met en évidence l'importance des interventions visant à améliorer la qualité de l'air, à la fois à l'intérieur et à l'extérieur, ainsi que des programmes de prévention et de cessation du tabagisme. Ces mesures sont essentielles non seulement pour réduire le risque de développer ces affections, mais également pour atténuer leur impact sur ceux qui en sont déjà atteints. De plus le rapport souligne l'opportunité que représente l'utilisation plus répandue de la spirométrie dans la détection précoce des troubles respiratoires, qui permettrait en conséquence d'initier des traitements mieux adaptés et plus rapidement et donc améliorer considérablement les résultats de santé et la qualité de vie des Canadiens vivants avec la MPOC. D'après ce rapport, les décès attribuables à des maladies chroniques touchant les voies respiratoires inférieures (y compris l'asthme et la MPOC) se classaient avec 11 000 décès au cinquième rang parmi les décès toutes causes confondues chez les hommes et les femmes en 2012. Le tabagisme est le facteur de risque le plus courant de la MPOC, mais comme pour l'asthme, la pollution atmosphérique et les irritants environnementaux de type allergène sont aussi des facteurs de risque et déclencheurs de crises respiratoires. Le secteur de la santé publique a donc tout intérêt à réduire son empreinte écologique ainsi que l'impact environnemental de ses traitements, qui dans ce cas, contribuent au réchauffement climatique et, par conséquent, aggravent indirectement les problèmes de santé respiratoire. Le traitement de la MPOC dépend principalement du soulagement par inhalateur. Il en existe quatre types, bien que deux d'entre eux soient majoritairement prescrits. Ce sont principalement les *inhalateurs doseurs* (ID) et les *inhalateurs à poudre sèche* (IPS) qui étaient prescrits en 2018 à raison de 800 millions et 441 millions, respectivement (11,12). Selon la méthode d'inhalation, la marque de l'inhalateur, ou encore la population visée, ces dispositifs présentent différents niveaux d'efficacité clinique, mais également différents niveaux d'impact environnemental. Nous préciserons ces différences dans la section présentant les acteurs impliqués dans les discussions en cours sur ce sujet et leurs recommandations.

Ce qui a trait aux groupes de population et aux pratiques visées par les patients permet également de comprendre la teneur des enjeux qui se posent au sujet des inhalateurs. En effet la MPOC et autres troubles respiratoires tels que l'asthme sont des maladies souvent banalisées. Cette banalisation est exacerbée lorsque les symptômes sont occasionnels, ce qui peut entraîner des lacunes dans la prise en charge et une autogestion déficiente. Parallèlement à cette perception sociale sur les troubles respiratoires, ces maladies sont concernées par des enjeux de sous-diagnostic et de sur-prescription (13), qui continuent de dépeindre un contexte où les ressources sont utilisées de façon inefficace. Le sous diagnostic et la sur-prescription sont deux phénomènes pouvant entraîner à la fois des problèmes d'efficacité thérapeutique, d'efficience allocative et d'efficience économique. Nous y reviendrons un peu plus loin, pour appuyer les efforts sur une diminution de ces phénomènes comme alternative généralement préférable au compromis écologiste de santé pur. L'adhésion au traitement adéquat aussi est un enjeu important (14) puisque 80% des patients utiliseraient mal leurs inhalateurs (15,16). Ceci peut avoir un impact à la fois sur l'efficacité du traitement, mais aussi sur la quantité de gaz à potentiel réchauffant libérée dans l'atmosphère. Pour éviter la non-observance thérapeutique, ou l'utilisation inadéquate des inhalateurs, la stratégie la plus efficace est souvent celle qui sera préférée par l'utilisateur (15-17). Le rôle crucial de la volonté individuelle dans la prise en charge efficace de la maladie montre l'importance de consulter les patients dans la formulation de guides de pratiques et de politiques publiques, mais aussi les cliniciens qui les accompagnent. En Europe il existe une grande variabilité dans les pratiques de prescription des inhalateurs. Celle-ci découle en partie des préférences variables des patients, ce qui souligne la nécessité d'une constance et d'une cohérence dans les pratiques de prescription des inhalateurs, en les fondant notamment sur des conséquences positives tangibles pour les utilisateurs et pour l'environnement (12).

Normes pertinentes

En avril 2018, les modifications au *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* (18) sont entrées en vigueur, ajoutant des contrôles sur les HFC, conformément aux obligations du Canada en vertu de l'Amendement de Kigali. Ces nouvelles dispositions sont en accord avec l'engagement pris par le Canada en 2015 à Paris lors de la COP21, et en mars 2016, dans le cadre de la *Déclaration conjointe du Canada et des États-Unis sur le climat, l'énergie et le rôle de leadership dans l'Arctique* (19).

Lors de la COP26 en 2021, le gouvernement du Canada a signé un engagement avec 49 autres pays pour lutter contre les émissions du secteur de la santé (20). Dans le cadre du programme de santé COP26 de l'OMS, le Canada est l'un des nombreux pays qui se sont engagés à mettre en place des systèmes de santé durables, résilients et à faible émission de carbone (21). Les communiqués de suivi du G7 ont exprimé l'engagement du Canada à réduire à zéro les émissions du secteur de la santé d'ici à 2050 (22). Ces travaux sont conformes et contribuent aux objectifs fédéraux de réduction des émissions de gaz à effet de serre (GES) de 40 à 45% par rapport au niveau de 2005 d'ici à 2030 et d'émissions nettes nulles d'ici à 2050 (22). Ces démarches fédérales s'ajoutent aux mesures provinciales et territoriales existantes, qui visent elles aussi à réduire l'émission de HFC provenant d'appareils existants.

Entre 2018 et 2040, les modifications proposées devraient entraîner des réductions cumulatives des émissions provenant des HFC d'environ 176 mégatonnes (Mt) d'équivalent CO₂, soit une économie de 6,2 milliards de dollars. Les répercussions des modifications proposées ont été évaluées conformément au guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada du Secrétariat

du Conseil du trésor (SCT)² (17). Les restrictions proposées fournissent cependant des exceptions lorsque l'utilisation du produit est nécessaire pour des raisons de santé et de sécurité, qu'elle est indispensable au bon fonctionnement de la société, et qu'il n'existe pas d'autres options réalisables sur les plans techniques et économiques. C'est le cas par exemple de certains produits aérosols techniques et médicaux, comme les produits de nettoyage pour les composants électroniques, et les inhalateurs doseurs pour le soulagement des troubles respiratoires.

En raison de l'absence de substitut moins polluant pour les gaz contenus dans les inhalateurs, et considérant leur importance vitale pour la santé humaine, ces dispositifs ne sont pas concernés directement par les nouvelles normes visant la réduction des HFC. En d'autres termes, leur importance vitale permet une dérogation à ces normes. La protection de l'environnement se trouve ainsi en tension avec la préservation de la santé humaine. Bien sûr, un tel dualisme est simpliste, et il est important de reconnaître également l'impact sur la santé humaine d'une détérioration de l'environnement causée par les gaz à effet de serre. Néanmoins, cet impact est beaucoup plus indirect et plus difficile à mesurer, ce qui rend la tension énoncée plus haut, au moins en apparence, prioritaire. Cette tension mérite selon nous une réflexion éthique approfondie sur la meilleure façon de concilier deux objectifs importants. Pour l'instant, ce sont principalement les divers acteurs sur le terrain, notamment les professionnels de santé de première ligne, les associations de médecins et pharmaciens, qui s'organisent pour diminuer le coût environnemental lié à l'utilisation des inhalateurs. Ces acteurs sont d'ailleurs de plus en plus impliqués au sein de diverses initiatives en transfert de connaissances sur les stratégies les plus durables, lorsqu'il en existe.

Implication des acteurs

L'Association Pulmonaire du Québec est un organisme à but non lucratif constitué de professionnels dont la mission est d'éduquer et promouvoir au sujet de la santé respiratoire ainsi que de prévenir les maladies pulmonaires et d'accompagner les populations patientes dans le processus de réadaptation. En 2007, l'organisation adoptait une nouvelle orientation axée sur l'environnement, abordant ainsi les défis liés au changement climatique et à la pollution et démontrant clairement en ce sens sa volonté d'informer les patients pour que ces derniers demandent des pompes moins polluantes à leurs médecins. Les sociétés de professionnels sont investies dans le transfert des connaissances et la démocratisation du sujet de l'impact environnemental des inhalateurs, comme la Société des Médecins Francophones du Canada ou encore l'Ordre Professionnel des Inhalothérapeutes du Québec qui ont publié un dossier sur l'urgence climatique (23) en lien avec leur pratique. En France une étude a montré que 77% des praticiens interrogés n'avaient pas connaissance de l'impact environnemental des inhalateurs (24). La campagne « *Choisir avec soin* » lancée en 2014 par une équipe de l'Université de Toronto, en collaboration avec l'Association Canadienne des Médecins et l'Hôpital St-Michael de Toronto, agit comme figure de proue au niveau national pour la réduction des examens et traitements inutiles. Cette campagne a d'ailleurs mené à la publication de sept recommandations au sujet des inhalateurs, dans le cadre d'un partenariat avec la Société Canadienne de Pneumologie (25). C'est le Collège des Médecins de Famille du Québec qui coordonne les efforts de la campagne au niveau provincial. Celui-ci a d'ailleurs collaboré avec la Société Canadienne de Thoracologie lors d'une campagne de sensibilisation « *Tirons les choses au clair !* » visant à mettre en évidence l'importance de tests respiratoires appropriés (26). Son objectif est de réduire les prescriptions inutiles et les erreurs de diagnostic.

Un nombre croissant de ressources et de formations sont disponibles pour aider les prestataires de soins de santé à passer à la prescription et à la suggestion d'inhalateurs alternatifs à faible teneur en carbone. Ces ressources incluent celles dispensées par l'organisme *Creating a sustainable Canadian health system in a climate crisis* (CASCADES). CASCADES Canada, initiative collaborative issue de différentes organisations canadiennes et financées par Environnement et Changement climatique Canada, a également publié un guide de stratégie concernant les inhalateurs, visant à éduquer sur le sujet, à changer et adapter les traitements relatifs aux inhalateurs pour promouvoir une prescription adaptée, ainsi qu'encourager le recyclage plus systématique des inhalateurs. Au Québec, le Réseau d'Action pour la Santé Durable du Québec (RASDQ), parrainé par l'Association pour la Santé Publique du Québec (l'ASPQ), regroupe une trentaine d'organisations membres et partenaires qui se concentrent principalement sur des initiatives interdisciplinaires visant à sensibiliser et à agir sur les enjeux climatiques en matière de santé. À travers des projets collaboratifs comme « Plateforme Phare-Climat Santé » (27 en collaboration avec le Regroupement National des Conseils Régionaux de l'Environnement du Québec (RNCREQ) et CASCADES et des initiatives comme les comités d'échanges (28), le réseau d'action communique avant tout sur les enjeux climatiques en santé. Cet engagement s'est concrétisé par leur participation au Sommet Climat Montréal en 2023 (29) et la présentation de leurs actions lors du Sommet de la santé durable (30) la même année, deux événements clés qui ont permis de mettre en lumière leur contributions et recommandations. Au cours de l'année 2022-2023, le RASDQ a réalisé un mémoire intitulé « Le développement durable : levier incontournable pour améliorer le réseau de la santé et des services sociaux » (31) et participé à l'enquête sur la consultation fédérale dans le cadre de la stratégie 2030 sur la biodiversité 2023.

La visée politique de ces initiatives est explicite. On demande entre autres au gouvernement fédéral de planifier, en concertation avec les fabricants d'inhalateurs, le retrait des HFC à haut potentiel de réchauffement climatique d'ici à ce que des gaz de substitution arrivent sur le marché. On revendique ainsi l'intérêt d'un cadre d'action non seulement pour les professionnels de la santé, mais également à l'échelle fédérale, pour l'adoption de lois et de règlements incitant une transition rapide vers des inhalateurs plus propres. L'Association Médicale Canadienne (AMC), l'Association Canadienne des Médecins pour l'Environnement (ACME), le Collège des médecins du Québec appellent d'ailleurs explicitement les gouvernements à

² Vous pouvez consulter ici le [Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada du SCT](#).

agir pour une prescription responsable des inhalateurs, l'éducation des patients, des professionnels et de différents décideurs impliqués, et la promotion d'alternatives à faible potentiel d'émission (32). Le Journal de l'Association Médicale Canadienne (CMAJ) a publié un rapport reprenant en cinq points ce qu'il fallait savoir sur les ID, rappelant leur impact sur l'environnement, la disponibilité d'alternatives à ces dispositifs, l'avantage de ces alternatives comparées aux ID, l'importance de prescrire de façon raisonnée les ID et enfin les bénéfices de réduire les déchets liés aux ID en même temps que de mettre en place un recyclage plus systématique de ces derniers (33).

Au sujet plus général de la transition du système de soin canadien vers un système plus durable, l'ACME exhorte vivement le gouvernement d'Ottawa à redoubler d'efforts pour atteindre ses objectifs en matière de lutte contre les changements climatiques et publie un rapport formulant plusieurs recommandations visant à aider le gouvernement fédéral et les provinces à réaliser les objectifs ambitieux fixés (34), soit la carboneutralité pour 2050. Parmi elles, le rapport émet plusieurs consignes ou directives clés pour le gouvernement fédéral afin d'améliorer la durabilité et la responsabilité environnementale dans le secteur de la santé. On y demande de financer la promotion de l'initiative « *Choisir avec soins* » pour réduire les traitements médicaux non nécessaires et potentiellement dangereux, de collaborer avec les provinces pour soutenir la transition verte des infrastructures hospitalières et faciliter l'accès au financement pour ces projets. Il est également recommandé de soutenir financièrement les établissements de santé dans l'achat de matériel éco-responsable et de créer des opportunités de financement pour réduire la pollution causée par le système de santé, notamment par le transport. En outre, le gouvernement devrait soutenir les provinces dans l'instauration de systèmes de surveillance et de réduction des déchets toxiques des établissements de santé, ainsi que financer un système national de surveillance des déchets pour une meilleure planification des efforts de réduction à la source et des évaluations d'impacts. Ces recommandations visent à promouvoir une gestion plus durable des ressources et à réduire l'empreinte environnementale du système de santé.

Les pharmaciens jouent un rôle de premier plan dans le secteur de la santé et sont particulièrement bien placés pour aider à la prise en charge de l'asthme en raison de leur expertise clinique et de leurs contacts fréquents avec les patients (35). Ils sont eux aussi des acteurs importants de la transition vers des systèmes de santé plus durables et commencent à incorporer cette durabilité environnementale dans leur propre pratique (36-38). Les interventions menées par les pharmaciens pour réduire l'impact environnemental des inhalateurs comprennent les éléments suivants : l'évaluation du cycle de vie des inhalateurs et la garantie d'une élimination suivant les normes (39), la promotion de thérapies alternatives recommandées, la garantie d'un diagnostic correct (40) et la promotion de la dé-prescription lorsque cela est cliniquement possible (25). L'Association des Pharmaciens du Canada (APhC) a publié des recommandations pour le budget fédéral de 2020 en mettant l'accent sur la préparation d'un avenir écologiquement durable pour les Canadiens et les Canadiennes (41). Ils recommandent que le gouvernement fédéral investisse davantage dans les soins de santé communautaires, plus efficaces et moins dommageables pour l'environnement, dans des campagnes d'information et dans les programmes de récupération des médicaments pour une élimination sans risque des médicaments inutilisés.

Pistes de solutions proposées

Parmi les solutions proposées, l'utilisation des IPS ne contenant pas de gaz HFC – et pour cette raison reconnue comme 18 fois moins polluante que l'utilisation des ID pressurisés – qui est le plus souvent priorisée lorsque le patient est en capacité cognitive et physique de l'utiliser adéquatement.

Les IPS contribuent à une équivalence en dioxyde de carbone plus faible (< 20g CO₂e par inhalation) que les ID (environ 100g CO₂e par inhalation) (42). Comparés aux ID, les inhalateurs alternatifs montrent une efficacité similaire et sont souvent préférés par les patients (43-45). La Société canadienne de thoracologie souligne que le traitement de secours avec un IPS budésonide-formotérol est une alternative appropriée chez certains patients asthmatiques, y compris ceux dont la maladie est moins sévère (46). Des études prenant en compte conjointement l'impact environnemental, l'efficacité clinique, le rapport coût-efficacité et les préférences des patients montrent qu'en plus d'un potentiel de réchauffement global plus faible, les IPS présentent des avantages supplémentaires par rapport aux ID dans d'autres domaines et qu'ils devraient être considérés comme des produits de première intention lorsque cela est cliniquement approprié (47).

Si ce dispositif est préféré, c'est parce qu'il est également plus simple d'utilisation. En effet, 77% des patients ont une mauvaise utilisation des ID, contre 44% pour les IPS (48). L'erreur la plus fréquente avec les ID est la coordination entre l'inspiration et l'activation du dispositif (49). Cependant dans certains cas, notamment pour les enfants d'âge préscolaire et les personnes âgées atteintes de MPOC sévère ou souffrant d'exacerbations aiguës sévères, l'ID avec l'utilisation d'un espaceur (ou chambre de retenue) reste la plus efficace en première ligne.

Conjointement à l'utilisation d'un IPS quand elle est possible, une autre solution proposée est de prescrire un inhalateur contenant un autre hydrofluoroalcane (HFA), soit un gaz propulseur HFA de type 134a (Innovair) au lieu du HFA227 (Symbicort ou Flutiform) qui contient plus de molécules de fluor et qui a par conséquent un plus grand PRP, en moyenne 34 fois plus élevé (50). Utiliser des dispositifs plus petits est également envisagé. Les marques Salamol ou Airomir ont des volumes deux fois moins importants que la Ventoline, par exemple, ce qui permettrait de réduire la quantité de gaz émise à chaque utilisation.

Malgré ces formulations, une des solutions prévalentes est d'adapter le choix du dispositif en fonction du patient, ce qui explique possiblement pourquoi il n'existe pas encore de cadre exhaustif sur la question. Comme les ID et les IPS diffèrent considérablement dans leurs caractéristiques de manipulation, il est essentiel d'associer le bon inhalateur au bon patient pour

garantir un traitement efficace et une bonne observance. La formation et le contrôle régulier de la technique d'inhalation sont des conditions préalables essentielles à un traitement efficace.

Les guides et solutions proposées semblent s'organiser autour de la notion de *compromis dans le meilleur intérêt du patient*. Les possibilités de réduire les émissions sont évaluées en tenant compte des gains et des pertes pour le patient. Même lorsque le compromis choisi implique « la moins mauvaise solution » parce que l'emploi du dispositif polluant semble inévitable, d'autres types de compromis peuvent être mis en place. Ces derniers ne remettent pas systématiquement en cause l'efficacité du dispositif, mais nous invitent plutôt à nous questionner sur des modifications dans la pratique de la médecine et au sujet des cadres de réglementation. La prescription, le diagnostic, le meilleur traitement des déchets liés à l'utilisation des inhalateurs sont par exemple moindres pour le système, tant en termes de coût, qu'en investissement humain.

Des études montrent que les économies de carbone réalisées en s'attaquant aux erreurs de diagnostic et au contrôle sous-optimal de la maladie sont comparables à celles que l'on pourrait réaliser en faisant passer un patient sur quatre à des stratégies thérapeutiques moins émettrices de gaz à effet de serre (GES) (51). L'asthme et la MPOC devraient toujours être confirmés à l'aide de tests respiratoires, dont la spirométrie. Pourtant, seulement 43% des Canadiens avec un diagnostic d'asthme et 36% avec un diagnostic de MPOC ont fait ce test dans l'année qui a suivi leur diagnostic, menant à de potentiels diagnostics erronés et à l'utilisation non nécessaire de médication. Ces informations sont relayées sur le site du Collège des Médecins de famille du Canada (CMFC) dans leur rubrique « Choisir avec soin et la prévention par l'intermédiaire des soins primaires » (52). Le CMFC soutient les recommandations de la campagne « *Tirons les choses au clair !* » : avant de proposer tout examen ou traitement, il faut prendre en considération le pronostic, les préférences et les objectifs de soins du patient. Ceci est essentiel afin d'éviter tout examen ou traitement potentiellement dommageable ou excessivement agressif. Il s'agit donc d'une autre piste d'action, qui ne nécessite cette fois pas de compromis entre les différents inhalateurs.

Des pistes récentes sur le potentiel remplacement des HFA contenus dans les ID sont aussi à surveiller. Les substances de remplacement envisagées doivent suivre des critères de faisabilité économique, technique et en matière de sécurité. Un autre HFC (HFC152a) est un substitut direct du HFC134a, d'un PRP de 124, correspondant à une réduction de 91,33% par rapport au HFC134 et fait également l'objet de recherche quant à son potentiel de remplacement. Les firmes Chiesi et Astra Zeneca souhaitent les introduire sur le marché d'ici 2025. Le rapport d'évaluation de 2022 du comité des choix techniques pour les produits chimiques et médicaux évoque d'autres gaz, des hydrofluorooléfines (HFO), comme l'HFO-1234ze qui est proposé actuellement pour remplacer le HFC134a comme fluide frigorigène dans les circuits de climatisation des voitures et présentant un PRP de 6 (soit 640 moins que le HFC134a). Il est pressenti en remplacement, mais se trouve comme ceux précédemment cités à un stade précoce de développement et de commercialisation. À l'heure actuelle, les marchés européens et américains encouragent vivement l'utilisation des HFO dans d'autres secteurs que le secteur médical.

Valeurs explicites et enjeux soulevés

Diverses valeurs et enjeux peuvent être soulevés par différents acteurs sur la question du coût environnemental du secteur de la santé. Cette section s'intéresse, d'abord, à la perspective des entreprises impliquées dans la production de ces gaz, en mettant en lumière leurs motivations et leurs préoccupations dans le contexte actuel. Nous nous penchons ensuite sur le point de vue des professionnels de la santé et, enfin, sur la perspective des patients, en considérant leurs besoins, leurs préférences et leurs droits en matière de traitement et de qualité de vie. Notons que la question économique interpelle ces trois catégories d'acteurs, ce sont généralement les valeurs défendues qui diffèrent et qui pondèrent l'impératif de rentabilité ou d'efficacité économique.

Dû à la fois à la difficulté de réorienter un secteur d'activité, et sur le plan technique, d'assurer l'approvisionnement d'un nouveau gaz propulseur, la transition vers un secteur de la santé plus durable représente un enjeu de taille pour les entreprises productrices. La multinationale GSK (anciennement GlaxoSmithKline), par exemple, est le plus gros producteur de médicaments respiratoires au monde, avec 150 millions d'aérosols produits par année. Pour l'instant, aucune loi canadienne ne contraint ces entreprises à trouver des alternatives aux gaz polluants contenus dans les inhalateurs. Cependant, le Protocole de Montréal recommande l'exploration de nouvelles alternatives aux HFA, considérés comme problématiques en l'absence d'une surveillance appropriée de leur utilisation. La motivation n'est pas que climatique pour ces firmes, elle est aussi économique. L'enjeu économique s'ajoute en effet à l'enjeu technique, une augmentation de la demande étant attendue pour ce gaz, le coût de production des HFC est amené à augmenter. Pour certains pays en développement, une transition serait coûteuse. Elle l'avait déjà été lors de la transition des CFC au HFA. Le coût des HFO pressentis en remplacement des HFA est plus élevé et pourrait poser problème aux petites et moyennes entreprises.

Les enjeux sont également économiques au sein de la relation patient-praticien, qui collaborent dans la prise de décision, celle-ci s'effectuant également en fonction du coût des dispositifs conseillés par le professionnel de santé. Pour les professionnels de santé, praticiens et pharmaciens, l'enjeu est de continuer à prescrire le traitement le plus efficace possible tout en prenant en compte leur impact sur l'environnement, mais aussi la capacité de payer et de se faire rembourser du patient. Ce sont les valeurs associées aux finalités de la santé publique qui sont exprimées ici soit en même temps la santé, la bienfaisance et la non-malfaisance, l'utilité et l'efficacité (53). Puisque comme dans les autres secteurs, l'utilisation des alternatives les plus durables peut aussi être la plus dispendieuse, il est également important de considérer les valeurs d'équité et de justice, au plan individuel comme sociétal, et dans la prise de décisions pour améliorer la durabilité du secteur de la santé.

À l'heure actuelle, la population patiente est assez peu entendue dans les discussions sur l'impact environnemental des inhalateurs, et à notre connaissance, elle n'a pas encore été consultée à l'échelle fédérale ou provinciale sur la question. Un récent sondage indique cependant que la majorité des patients canadiens se soucient des changements climatiques et seraient disposés à opter pour des traitements et des prestations de soins à intensité carbonique moindre, si possible (54,55). Leur présence apparaît en négatif au travers des valeurs défendues par la santé publique et les professionnels de santé. L'autonomie comme « capacité fondamentale de chacun d'exercer son jugement personnel, de décider lui-même de ses choix et de conduire son destin » (53) est une valeur explicitement défendue, à la fois au niveau de leur capacité à consentir de façon libre et éclairée au traitement initialement prescrit, mais aussi quant à leur disposition à accepter un changement de traitement en cours de route pour des raisons environnementales lorsque de meilleures alternatives deviennent disponibles. Une politique publique ou un cadre de référence à venir devra avoir évalué la propension de la population patiente à comprendre, accepter et opérer de nouvelles approches plus durables du traitement de leur condition.

Si certains compromis sont possibles et souhaitables, la perspective des professionnels de la santé et des patients devrait être à l'avant-scène des délibérations et ceux-ci devraient être impliqués activement et de façon continue dans les transformations à opérer, de façon à optimiser la pertinence, la faisabilité, l'efficacité et l'acceptabilité de la transition. Les professionnels de la santé sont souvent les premiers témoins des effets du changement climatique et des pratiques non durables sur la santé des populations. Leurs connaissances et leurs expériences sont précieuses pour identifier les meilleures pratiques et les stratégies les plus efficaces pour promouvoir la durabilité dans le système de santé. Selon une série d'articles sur la pratique responsable en santé et la responsabilité sociale en santé « le fait que les médecins soient témoins au quotidien des problèmes de santé [leur] donne la perspective, la crédibilité et l'obligation de [s'] engager dans la promotion de la santé à ce niveau sociétal » (56). Considérant le rôle des médecins dans la réponse au changement climatique et dans l'atténuation de ses impacts sur la santé publique (à travers notamment la sensibilisation, l'éducation, la promotion de vie de modes de vie durables et la capacité à collaborer) (57), en même temps que l'importance de l'environnement comme déterminant de la santé, cette dernière citation pourrait s'adapter en santé durable et la durabilité intégrer un critère de conduite socialement responsable en santé.

Conjointement, les patients ont un point de vue unique sur leurs besoins en matière de santé et sur les défis auxquels ils sont confrontés, dans l'accès aux soins notamment. En impliquant activement et de manière continue les professionnels de la santé et les patients dans les transformations visant à rendre le système de santé plus durable, on renforce en même temps la légitimité des décisions prises et la responsabilité des acteurs impliqués. L'adhésion des parties est favorisée par leur inclusion et leur participation active, et leur représentation favorise à son tour une approche plus inclusive et plus équitable de la santé publique (53).

ARGUMENTAIRES ET FONDEMENT ÉTHIQUE

Dans ce qui suit, nous adoptons le cadre du principisme de Beauchamp et Childress (58) pour orienter notre analyse des enjeux éthiques dans le domaine de la santé. Nous avons choisi d'adopter ce cadre plutôt qu'une approche relevant de l'éthique de la santé publique car il est largement reconnu et compris par les professionnels de la santé. Ces derniers, souvent formés et immergés dans l'éthique clinique, y trouvent des repères qui facilitent l'analyse des dilemmes au niveau individuel, tout en restant applicables à des considérations systémiques. Ce cadre permet de mettre en lumière des aspects pratiques et concrets des tensions éthiques, notamment dans les relations patient-médecin, tout en offrant une base compréhensible pour structurer une discussion éthique au sein du domaine médical. Il repose sur quatre principes fondamentaux : l'autonomie, la non-malfaisance, la bienfaisance et la justice. L'autonomie de l'individu, remise au centre notamment par la théorie kantienne, se rapporte à la capacité de chacun d'endosser ses propres choix, de façon à jouir de ses libertés fondamentales. La bienfaisance consiste à prioriser le bien être du patient autant que possible alors que la non-malfaisance s'articule en négatif comme la priorité de ne pas nuire à ce même bien être. Enfin, le principe de justice consiste à traiter les individus de façon équitable, en leur qualité d'être humain doué de raison, de dignité et de droits. De chacun d'eux découlent des règles et des critères pour l'évaluation de leur bonne mise en place. Ils sont des guides pour l'action, en partant du constat qu'il peut exister des tensions entre ces principes. Une fois le sens des principes spécifié dans le contexte de la tension à l'étude, on peut s'adonner à l'exercice de la pondération (*balancing*) des principes, qui consiste essentiellement à les prioriser en vue des circonstances. Cette pondération n'est pas opérée dans cet article. Pour ce faire, une consultation des parties prenantes sera nécessaire, par exemple, en vue de récolter les opinions des utilisateurs sur la désirabilité d'une hausse éventuelle des prix des inhalateurs, ou encore la prescription plus systématique d'alternatives écologiques par leurs médecins.

En utilisant le cadre de Beauchamp et Childress de façon réflexive et avec sensibilité au contexte, nous serons en mesure d'analyser les enjeux relatifs au cas des inhalateurs, mais aussi d'anticiper certains enjeux émergeant de façon plus générale en éthique de la santé durable.

Il est également important de noter qu'il n'existe pas encore à l'échelle du Canada ou du Québec de cadre de référence ou politique pour le cas des ID. Cependant et aux vues des alternatives de traitement existantes, les professionnels de santé de plusieurs pays se sont exprimés sur leur mise en place à l'échelle de la pratique (59). Par exemple, le Royaume-Uni s'est engagé à atteindre la carboneutralité en matière de santé publique d'ici 2040 et est particulièrement avancé sur le sujet de la transition écologique dans les milieux de soin. Elle a mené de nombreuses initiatives et est à l'origine d'une littérature prolifique, notamment sur l'impact environnemental des traitements pour l'asthme et la MPOC, dont les prescriptions d'ID

comptent pour 3,5% du total d'émission carbone de leur système de santé (47). Les cinq documents liés aux enjeux environnementaux associés à l'usage des inhalateurs retenus par l'Institut National d'Excellence en Santé et Service Sociaux (INESSS) dans leur guide et norme (14) sur la prise en charge de l'asthme chez les enfants et les adultes sont issus d'associations britanniques ou du système de santé britannique.

Les professionnels de santé reconnaissent néanmoins l'importance en pratique d'adapter le traitement au cas par cas et que faire accepter le traitement aux patients est aussi important que l'efficacité du dispositif en lui-même pour observer les meilleurs résultats (15,16). Le respect de l'autonomie des patients est donc également une valeur appuyée par les différents acteurs en présence. Le choix du dispositif le moins impactant pour l'environnement, un IPS par exemple, dans certains cas n'affecte pas la qualité du soin prodigué et se trouve être parfois le plus recommandé pour la maladie et les capacités du patient à s'administrer le soin. Il est donc important de différencier les enjeux éthiques réels et perçus, les premiers devant être regardés avec attention, les seconds pouvant compromettre des efforts et interventions concrètes qui iraient dans le sens d'une transition écologique des milieux de soin. C'est ce que nous prendrons le soin de différencier dans ce qui suit.

Non-malfaisance et bienfaisance vs. respect de l'environnement

Ce sont les principes de non-malfaisance (ne pas nuire à la santé du patient, éviter les risques liés à un choix plus conscient de l'environnement) ou son penchant, la bienfaisance (optimiser le traitement et son bénéfice thérapeutique pour le patient), sur lesquels s'appuient les professionnels de la santé dans le choix du soin le plus pertinent pour le patient. Ces principes sont implicitement opposés à des valeurs de protection et conservation de la qualité de l'environnement dans le cas où l'efficacité thérapeutique est mise en jeu. Le principe de non-malfaisance lié ici au risque du traitement administré dans le meilleur intérêt du patient est central dans les discours. Les décisions de soin prennent le dessus sur l'impact pratique, tout comme dans les lois fédérales sur les gaz HFA, où la santé humaine et les finances du pays priment sur la réduction de l'empreinte écologique. Dans les cas où il est cependant possible de ne pas réduire l'efficacité ni d'améliorer la santé des populations, l'environnement, qui n'est pas explicitement présenté comme une valeur à part entière, est toujours privilégié. L'étude des discours des acteurs impliqués a montré que ces derniers priorisent la santé humaine tout en reconnaissant l'importance de façon rétroactive de l'environnement pour la santé humaine ainsi que leur capacité à mettre en avant des solutions qui ont un intérêt écologique direct. C'est le cas des rapports, des études ou des recommandations qui encouragent un recyclage plus systématique ou une gestion plus consciente du gaspillage des ressources humaines et matérielles (48,60,61). La majorité des inhalateurs n'est pas recyclée. Chiesi Limited, un groupe biopharmaceutique international axé sur la recherche, a mis en place et financé le programme « *Take AIR* » (Action for Inhaler Recycling) afin d'évaluer la viabilité d'une méthode de récupération et de recyclage des inhalateurs. Ce programme postal pilote de 12 mois et facilité par les pharmacies communautaires et hôpitaux d'Angleterre a accepté de reprendre tous les types d'inhalateurs disponibles sur le marché. Parmi eux, les ID récupérés ont été démontés et recyclés autant que possible, le gaz propulseur a notamment été extrait pour une réutilisation dans les industries de la réfrigération et de la climatisation. Les autres inhalateurs ont été incinérés dans une installation de valorisation énergétique de déchets. Entre février 2021 et février 2022, 20 049 inhalateurs ont été retournés, dont la majorité était des ID (77%). Ce programme a permis jusqu'à présent d'éviter l'émission de 119,3 tonnes de dioxyde de carbone dans l'atmosphère, démontrant ainsi la faisabilité et l'efficacité d'un tel programme postal de récupération et de recyclage des inhalateurs, qui pourrait servir de modèle pour d'autres initiatives à l'avenir (62).

Responsabilité et autonomie vs. respect de l'environnement

En développant des recommandations au sein de la profession et pour orienter l'ensemble de communautés de praticien (35,37,39,47,54), les professionnels de la santé soulignent implicitement la notion de responsabilité qu'ils prennent en même temps lorsqu'il s'agit de choisir pour un patient le meilleur inhalateur en considérant son impact pour l'environnement. En lien avec la valeur de respect de l'autonomie, cette responsabilité devra probablement être partagée entre le patient et son praticien, mais pour l'instant le manque de données sociales sur les prédispositions des citoyens à accepter l'impact environnemental comme un critère dans le choix du soin ne permet pas d'affirmer que cette responsabilité soit choisie délibérément et de façon éclairée, c'est-à-dire suffisamment comprise par cette catégorie d'acteurs. Le praticien dispose des connaissances nécessaires pour orienter le patient, mais l'application de son discours dépend largement de la manière dont il éduque le patient sur son état (63). Une version douce du paternalisme respecte à la fois l'opinion du patient et le caractère préventif et urgent de sa recommandation, mais que faire lorsque celle-ci n'est pas suivie par le patient (64)?

Nous devons envisager la possibilité que les patients puissent faire le choix le moins respectueux de l'environnement. Nous entendons par là le choix délibéré d'une option non respectueuse de l'environnement. Nous devons réfléchir davantage aux facteurs qui déterminent ces décisions, afin d'agir sur des déterminants sociaux plus fondamentaux. Le choix, tout en respectant le principe d'autonomie, n'est donc pas un synonyme absolu d'efficacité. La question du pluralisme reste inhérente au processus d'élaboration des politiques de santé publique. L'inclusion de critères, comme celui du respect de l'environnement dans les décisions relatives à la santé, permettant de représenter une plus grande diversité d'opinions et de valeurs, soulève cependant de nouvelles questions. Pour certains, la protection de l'environnement n'est ni une priorité ni une valeur qu'ils souhaiteraient intégrer dans leur perspective de soins. Une tendance au rejet des questions et des campagnes environnementales est même ressentie par certains, pour qui le sujet est trop souvent mis sur la table (65). Ces personnes peuvent se sentir sous pression, à tort ou à raison, et ne pas vouloir que cette question émerge dans le cadre de leurs soins, quand pour d'autres, les données environnementales génèrent de l'anxiété, une éco-anxiété qui peut être exacerbée en imaginant que le choix revienne au patient lui-même.

Le milieu des professionnels de la santé appuie malgré tout l'importance de faire comprendre le traitement prescrit (32). Dans ce cas-ci la responsabilité n'est donc pas seulement personnelle, mais collective, à l'échelle de la santé publique qui défend un intérêt commun, celui de la santé des populations. Les professionnels de santé auront un rôle important à jouer, dans la transmission des connaissances, des pratiques et des valeurs de la santé publique. Reste à déterminer comment cette information sera communiquée et en accord avec quel nouveau référentiel, celui-ci serait nouveau car la crise environnementale force à une reformulation de certains impératifs. À l'échelle provinciale et fédérale, les décideurs ont également la responsabilité de faire appliquer les lois, restrictions et pénalités imposées par la loi sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et ses substances de remplacement. Ils n'ont cependant pas pris dans le cas des inhalateurs contenant des gaz HFA de dispositions arrêtées sur la décision à l'échelle de la pratique des professionnels de santé. Les textes de loi concernés rappellent simplement que le secteur de la santé est une composante essentielle de la vie collective et que par conséquent, les émissions liées à ce secteur pouvaient constituer des exceptions aux mesures mises en place. La responsabilité a donc également une connotation légale qui ne s'exprime pour l'instant qu'à l'échelle des États, dans l'amendement de Kigali par exemple (66), et concernant les entreprises dans la loi sur les substances appauvrissant la couche d'ozone. À cette échelle ni le principe d'autonomie ni celui du respect de l'environnement ne peuvent pleinement s'exercer. Une pratique serait paradoxalement plus libre dans les limites d'un cadre légal. La légitimité des décisions prises au sein de ce cadre favoriserait justement l'autonomie à la fois des praticiens et des patients. Le respect de l'environnement y serait inscrit comme principe de façon explicite et pourrait à son tour s'ancre dans la pratique et dépasser en cela son opposition, parfois seulement perçue, nous l'avons dit, avec le principe d'autonomie.

Justice et équité vs. respect de l'environnement

Apparaît finalement un enjeu de justice à l'échelle du système de santé, mais également à l'échelle du monde, à travers une prise en considération des inégalités nord-sud qui entravent les capacités des différentes nations à s'impliquer de manière équivalente dans la réduction des émissions à l'échelle de la planète. Du côté des décideurs politiques, l'équité est invoquée implicitement par la prise en compte des différentiels de capacité des nations à élaborer des plans de transitions en matière de gaz HFA pour l'utilisation qui en est faite dans les différents secteurs impliqués. Les nations qui n'auraient pas les capacités financières ont des limites de temps plus étendues et des objectifs de réduction moindre comparés au Canada par exemple. L'Amendement de Kigali (66), à l'instar de l'Accord de Paris (67) entré en vigueur en 2016, repose sur des obligations de réduction différenciées et des engagements financiers et de transfert technologique en faveur des pays en développement. La différenciation des obligations stipule que les pays développés doivent réduire leurs utilisations et productions d'HFC de 10% dès 2019, en vue d'atteindre l'objectif final de l'Amendement d'ici 2039. La plupart des pays en développement commenceront à suivre ces obligations à partir de 2024, à l'exception de quelques-uns, comme l'Inde, les pays du Golfe et le Pakistan, qui ne commenceront à geler leurs émissions de HFC qu'en 2028, avant de les réduire (68). La solidarité, par la mise en place d'un fond d'aide multilatérale pour l'application du Protocole de Montréal et de contributions complémentaires promises par les Parties développées, est connexe à la valeur d'équité, soit la possibilité qu'également les nations puissent agir en fonction de leurs moyens, financiers et techniques, mais aussi leur capacité d'action.

Ce sont l'équité et le principe de justice environnementale à l'échelle globale qui sont favorisés par rapport aux bénéfices pour l'environnement d'une réduction plus directe et rapide des émissions de gaz. Cet enjeu d'équité n'est pas soulevé à l'échelle de la pratique, mais la capacité des patients à envisager une potentielle augmentation du coût des soins est à envisager comme source de tensions à la fois éthiques et sociales. Les enjeux d'équité et de justice en santé sont toujours largement discutés en santé, autant sur les questions d'accès que sur les inégalités de chance d'accéder à un capital santé et en économie de la santé comme critère d'analyse économique des politiques de santé publique. Ces nouvelles questions posées par la crise écologique devront assurément être regardées à travers une analyse de l'application de ce principe, et ce même de façon anticipative comme dans cette étude de cas. En soutenant qu'il est important de considérer dans leur profession les alternatives plus respectueuses de l'environnement, les professionnels de santé devront pouvoir évaluer et prendre en compte les capacités financières des patients à accepter par exemple un changement de traitement, afin que le respect de l'environnement et son coût financier associé ne soit des motifs de réduction d'accès et une atteinte potentielle au principe d'équité.

CONCLUSION

La prescription d'un IPS ou des inhalateurs utilisant des HFA-134a, quand elle n'est pas contre-indiquée, aurait un impact significatif sur les émissions de HFA et donc le réchauffement planétaire. Si le HFO-1234yf pressenti comme gaz propulseur de remplacement était opérationnel pour une mise sur le marché dans les années à venir et que par conséquent les inhalateurs étaient finalement concernés par les interdictions et mesures de restriction de l'utilisation des HFA, le Canada continuerait à agir positivement et au côté des autres pays signataires du protocole de Montréal, dans l'élimination des effets de ce GES. Les répercussions seraient bénéfiques à la fois pour l'environnement et pour la santé humaine. Les efforts déployés au niveau mondial par les décideurs en matière d'environnement et de santé pour remplacer les ID par des IPS ou par des ID ayant un moindre potentiel réchauffant se traduiraient par des réductions substantielles des émissions de GES et ce à des coûts gérables, ou par des économies potentielles, en fonction du coût social du carbone. Les politiques visant à réduire l'utilisation des ID doivent faire l'objet d'une attention particulière au niveau mondial (69).

Une revue de portée publiée dans la revue officielle du Collège canadien des leaders en santé, *Healthcare Management Forum* (70), a répertorié les obstacles à la mise en œuvre de mesures éco-responsables en santé suivants : les connaissances,

compétences et attitudes des individus, les stratégies, budgétisations et états de préparation des institutions et enfin les incitations et réglementations politiques à la sensibilisation des patients. L'un des principaux éléments facilitateurs identifiés est la présence d'un fort leadership, avec une vision claire et une approche collaborative. En pratique pour les praticiens sur le terrain, la modification des pratiques voit 71% des participants prêts à ajuster leur comportement. Les principaux obstacles identifiés incluent par exemple l'attachement des patients à leur traitement habituel. Des professionnels de santé ont aussi souligné l'importance de ne pas culpabiliser les patients, préférant plutôt encourager le gouvernement à mettre en œuvre des changements au niveau sociétal.

Les réflexions et recommandations générales sur les considérations environnementales dans le domaine du soin avancent plus vite sur le terrain et en pratique que les cadres ou politiques publiques à l'échelle provinciale ou fédérale. Le sujet de l'impact environnemental des soins et technologies de santé est relativement récent et annonce, avec les préoccupations grandissantes de la communauté internationale sur l'état du climat, l'émergence de politiques de santé publique qui intégreront le coût environnemental de soins et technologies de santé aux critères déjà communément utilisés comme l'efficacité et le coût financier. Le cas des inhalateurs laisse présager que des compromis seront à opérer en partenariat avec les patients. Ces derniers devront faire l'objet de consultations, car il manque par ailleurs des données sur l'acceptabilité à la fois sociale et éthique sur ces potentiels compromis. Parallèlement, les futures politiques devront agir quand il est déjà possible de le faire, et ce sans nécessairement engager la notion de compromis, par exemple lorsqu'un IPS n'est pas plus adapté, à travers le recyclage plus systématique des dispositifs, des efforts dans le sens d'une diminution des erreurs de diagnostic ou des cas de non diagnostics ou encore à travers l'éducation des patients et des praticiens à une utilisation optimale des inhalateurs. Cette dernière piste d'action pourrait prendre la forme de modules de formation en ligne, de séminaires, de formations pratiques sur le terrain pour les professionnels ou encore d'ateliers consultatifs ou tables rondes, afin de réunir des experts dont la consultation informerait à la fois sur les obstacles à la mise en place de certaines pistes et solutions proposées, mais aussi sur les possibilités de les surmonter.

Voici quelques questions pour poursuivre la réflexion :

- À quelle échelle de gouvernance les réflexions éthiques sur les enjeux liés au choix des technologies et soins de santé devraient-elles être intégrées?
- Quels cadres éthiques pourraient guider la réflexion sur les compromis écologiques en santé et quels outils d'aide à la décision favoriseraient l'implication des professionnels de la santé tout en encourageant le consentement éclairé des patients
- Quels perspectives et acteurs sont sous-représentés dans la discussion actuelle?
- Qui devrait être inclus dans les consultations pour garantir une vision plus complète et inclusive des recommandations?
- Quelles données sont manquantes pour soutenir la réflexion, la délibération et la prise de décision concernant les compromis écologiques de santé?
- Quels professionnels de santé, groupes de patients, ou d'une instance gouvernementale, devraient être engagés dans le choix et/ou la prise de décision au sujet d'alternatives thérapeutiques plus ou moins néfastes pour l'environnement?
- De quelle manière est engagée la responsabilité du gouvernement sur la question de l'impact environnemental du secteur de la santé?
- La consultation, la sensibilisation et l'action individuelle sont-elles nécessaires et/ou suffisantes pour induire des changements significatifs dans les habitudes de consommations et donc réduire de façon importante l'impact global du système de santé sur l'environnement?

Ces questions ouvertes illustrent l'importance d'un dialogue continu et inclusif entre les gouvernements, les professionnels de santé, les patients et les experts en durabilité, afin de construire un avenir où les systèmes de santé répondent non seulement aux besoins cliniques, mais également aux impératifs écologiques et ce tout en respectant des principes éthiques fondamentaux.

Reçu/Received: 16/02/2024

Remerciements

Les auteurs désirent remercier le Réseau de recherche en santé des populations du Québec (RRSPQ) pour le financement de ce projet dans le cadre du programme PolÉthicas.

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

Publié/Published: 2/12/2024

Acknowledgements

The authors would like to thank the Quebec Population Health Research Network (QPHRN) for funding this project as part of the PolÉthicas programme.

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 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: Sarah De Munck, Stephan Williams & Matthew Hunt

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 [Revue Canadian Journal of Bioethics](#) take full responsibility for final acceptance and publication of an article.

RÉFÉRENCES

1. Bush E, Lemmen DS, éditeurs. [Rapport sur le climat changeant du Canada](#). Ottawa: Environnement et Changement climatique Canada et Ressources naturelles Canada; 2019.
2. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, et al. [Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010](#). *Lancet*. 2012;380(9859):2095-128.
3. Stein SW, Thiel CG. [The history of therapeutic aerosols: A chronological review](#). *Journal of Aerosol Medicine and Pulmonary Drug Delivery*. 2017;30(1):20-41.
4. Agence de la santé publique du Canada. [Maladie pulmonaire obstructive chronique \(MPOC\)](#); 2004.
5. CASCADES. [Perspectives de durabilité environnementale pour les systèmes de santé : Aperçus - inhalateurs](#); 2021.
6. Secrétaire général des Nations Unies. [Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone](#). Report No.: 26369; Montréal. 16 septembre 1987.
7. [Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement](#). DORS/2016-137 2016.
8. [Loi canadienne sur la protection de l'environnement](#). LC 1999, c 33 1999.
9. Gouvernement du Canada. [Potentiels de réchauffement planétaire](#); 2010.
10. Statistique Canada. [Principales causes de décès, population totale \(normalisation selon l'âge utilisant la population de 2011\)](#). Tableau 13-10-0801-01. 27 novembre 2023.
11. Medical and Chemicals Technical Options Committee. [2018 Assessment Report](#). United Nations - Environment Programme; 2018.
12. Lavorini F, Corrigan CJ, Barnes PJ, et al. [Retail sales of inhalation devices in European countries: So much for a global policy](#). *Respiratory Medicine*. 2011;105(7):1099-103.
13. Poitevin B. [Médicaments homéopathiques indiqués dans la bronchopneumopathie chronique obstructive](#). *La Revue d'Homéopathie*. 2015;6(2):52-8.
14. Tétreault C. [Prise en charge de l'asthme chez les enfants et les adultes](#). Québec (QC): Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Report No.: Guides et Normes; 2023
15. Global Initiative for Asthma. [Global Strategy for Asthma Management and Prevention](#); 2023.
16. The National Asthma Council Australia. [The Australian Asthma Handbook Website](#); 2024.
17. Gouvernement du Canada. [Résumé de l'étude d'impact de la réglementation](#). *La Gazette du Canada*, Partie I, volume 150, numéro 48 : Règlement modifiant le Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement; 2016.
18. *Gazette du Canada*. [Règlement modifiant le règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement](#). Part II. 2017;151(21):196.
19. [Déclaration conjointe du Canada et des États-Unis sur le climat, l'énergie et le rôle de leadership dans l'Arctique](#). Washington DC; 10 mar 2016.
20. Organisation des Nations Unies. COP26. [26e Conférence des Nations Unies sur les changements climatiques](#) présenté à Glasgow. ONU; 2021
21. Organisation mondiale de la santé. [L'OMS présente un Cadre pour la mise en place de systèmes de santé à faibles émissions de carbone et résilients face aux changements climatiques](#). Communiqués de presse; 9 novembre 2023.
22. Gouvernement du Canada. [2030 Emissions Reduction Plan – Canada's Next Steps for Clean Air and a Strong Economy](#). Environment and Climate Change Canada; 2022.
23. Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec. [Dossier : Urgence climatique... Plus tard, c'est trop tard !](#) *l'inhalo*. 2021;39(1):9-33.
24. Aubry A. [Sensibilité des médecins à l'impact environnemental des inhalateurs](#). Thèse de doctorat en médecine, Faculté des sciences médicales et paramédicales, Aix-Marseille Université; 2023.

25. Canadian Thoracic Society. [Respiratory Medicine](#). Choosing Wisely Canada; 23 décembre 2023.
26. [Tirons les choses au clair - Sensibiliser à l'importance des tests respiratoires pour les personnes soupçonnées d'asthme ou de MPOC](#). Choisir avec soin Canada; 2022.
27. Phare Climat Santé. [La santé en action climatique](#); 2023.
28. Desforges E. [Pistes d'action pour un système de santé durable](#). RASDQ (Réseau d'action pour la santé durable du Québec); avril 2023.
29. [Sommet Climat Montréal](#). 2^e édition : Agir ensemble pour le climat. Montréal : Organisé par l'Association de la santé publique du Québec (ASPQ); mai 2023.
30. [Sommet de la santé durable](#). 1^{er} édition : Ensemble pour notre santé. Québec : Organisé par l'Association de la santé publique du Québec (ASPQ) ; janvier 2023.
31. Sauvé-Lévesque L, Zotova O, Desforges É. [Le développement durable : levier incontournable pour améliorer le réseau de la santé et des services sociaux](#). Association de la santé publique du Québec (ASPQ); février 2023.
32. Association médicale canadienne. [Environmentally Sustainable Health Systems in Canada](#); 22 octobre 2022.
33. Fidler L, Green S, Wintemute K. [Pressurized metered-dose inhalers and their impact on climate change](#). CMAJ. 2022;194(12):E460.
34. Edger R, Howard C, Lem M, Zigby J, et al. [Healthy Recovery Plan : For a Safe and Sustainable Future](#). Canadian Association of Physicians for the Environment; 2020.
35. Bridgeman MB, Wilken LA. [Essential role of pharmacists in asthma care and management](#). Journal of Pharmacy Practice. 2021;34(1):149-62.
36. CSHP. [Sustainability in Pharmacy Recommendations](#). Ottawa: Canadian Society of Hospital Pharmacists; 2023.
37. Fisher S, Mathers A, Austin Z. [Development of a self-assessment audit instrument to support climate-conscious community pharmacy practice and education](#). Pharmacy (Basel). 2023;11(5):158.
38. International Pharmaceutical Federation (FIP). [Sustainability in health care: The role of the pharmacist and pharmacy practice](#). The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2023.
39. Jia X, Zhou S, Luo D, Zhao X, Zhou Y, Cui YM. [Effect of pharmacist-led interventions on medication adherence and inhalation technique in adult patients with asthma or COPD: A systematic review and meta-analysis](#). Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics. 2020;45(5):904-17.
40. Hudd TR. [Emerging role of pharmacists in managing patients with chronic obstructive pulmonary disease](#). American Journal of Health-System Pharmacy. 2020;77(19):1625-30.
41. Association des pharmaciens du Canada. [Le système de santé canadien aurait besoin de consulter un pharmacien : Repenser les pharmaciens](#); 2020.
42. Benedick. Montreal protocol on substances that deplete the ozone layer. International Negotiation. 1996;1(2):231-46.
43. Brocklebank D, Ram F, Wright J, et al. [Comparison of the effectiveness of inhaler devices in asthma and chronic obstructive airways disease: a systematic review of the literature](#). Health Technology Assessment. 2001;5(26):1-149.
44. Dekhuijzen PNR, Lavorini F, Usmani OS. [Patients' perspectives and preferences in the choice of inhalers: The case for Respimat® or HandiHaler®](#). Patient Preference and Adherence. 2016;10:1561-72.
45. Welch MJ, Nelson HS, Shapiro G, et al. [Comparison of patient preference and ease of teaching inhaler technique for Pulmicort Turbuhaler versus pressurized metered-dose inhalers](#). Journal of Aerosol Medicine. 2004;17(2):129-39.
46. Yang CL, Hicks EA, Mitchell P, et al. [2021 Canadian Thoracic Society Guideline—A focused update on the management of very mild and mild asthma](#). Canadian Journal of Respiratory, Critical Care, and Sleep Medicine. 2021;5(4):205-45.
47. Starup-Hansen J, Dunne H, Sadler J, Jones A, Okorie M. [Climate change in healthcare: Exploring the potential role of inhaler prescribing](#). Pharmacology Research & Perspectives. 2020;8(6):e00675.
48. Janson C, Henderson R, Löfdahl M, Hedberg M, Sharma R, Wilkinson AJK. [Carbon footprint impact of the choice of inhalers for asthma and COPD](#). Thorax. 2020;75(1):82-4.
49. Newman SP. [Principles of metered-dose inhaler design](#). Respiratory Care. 2005;50(9):1177-90.
50. Wilkinson AJK, Braggins R, Steinbach I, Smith J. [Costs of switching to low global warming potential inhalers. An economic and carbon footprint analysis of NHS prescription data in England](#). BMJ Open. 2019;9(10):e028763.
51. Gagné M, Karanikas A, Green S, Gupta S. [Reductions in inhaler greenhouse gas emissions by addressing care gaps in asthma and chronic obstructive pulmonary disease: an analysis](#). BMJ Open Respiratory Research. 2023;10(1):e001716.
52. Collège des Médecins de famille du Canada (CMFC). Tirons les choses au clair! Campagne de sensibilisation à l'importance des tests respiratoires appropriés. [Choisir avec soin et la prévention par l'intermédiaire des soins primaires](#) - Campagne de sensibilisation à l'importance des tests respiratoires appropriés.
53. 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 (INSPQ), Montréal; 2015.
54. CASCADES. [Inhalateurs durables dans les soins de première ligne](#); 8 juillet 2022.
55. Inforoute Santé du Canada. [Sondage canadien sur la santé numérique 2021 - Soins de santé durables](#); 2021.
56. Buchman S, Woollard R, Meili R, Goel R. [Pratiquer la responsabilité sociale](#). Canadian Family Physician. 2016;62(1):24-7.
57. Dupraz J, Burnand B. [Role of health professionals regarding the impact of climate change on health-An Exploratory Review](#). International Journal of Environmental Research and Public Health. 2021;18(6):3222.

58. Childress J, Beauchamp T. [Les Principes de l'éthique biomédicale](#). Les belles lettres; 2008.
59. Toccalino D, Reed AC, Sue-Chue-Lam C, Cheung A, Haldane V. [Building environmentally sustainable health systems in Canada: The time is now for emergent and strategic leadership](#). Healthcare Quarterly. 2021;24(3):76-81.
60. Panigone S, Sandri F, Ferri R, Volpato A, Nudo E, Nicolini G. [Environmental impact of inhalers for respiratory diseases: decreasing the carbon footprint while preserving patient-tailored treatment](#). BMJ Open Respiratory Research. 2020;7(1):e000571.
61. Carroll WD, Gilchrist FJ, Horne R. [Saving our planet one puff at a time](#). Lancet Respiratory Medicine. 2022;10(5):e44-5.
62. Murphy A, Howlett D, Gowson A, Lewis H. [Understanding the feasibility and environmental effectiveness of a pilot postal inhaler recovery and recycling scheme](#). NPJ Primary Care Respiratory Medicine. 2023;33(1):5.
63. Wilson J. [Why it's time to stop worrying about paternalism in health policy](#). Public Health Ethics. 2011;4(3):269-79.
64. Fateh-Moghadam B, Gutmann T. [Governing \[through\] Autonomy. The Moral and Legal Limits of "Soft Paternalism"](#). Ethical Theory and Moral Practice. 2014;17(3):383-97.
65. Monnot E, Reniou F. [« Ras le bol d'entendre parler d'écologie ! » : comprendre la contestation des discours écologiques par les consommateurs](#). Décisions Marketing. 2013;3(71):93-109.
66. Protocole de Montréal. [Amendement de Kigali au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone](#). Kigali, Rwanda ; octobre 2016.
67. Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques. [Accord de Paris](#). Paris, France; 12 décembre 2015.
68. Hellio H. [HFC : histoire d'une formation de complexe jusqu'à l'amendement de Kigali](#). Dans : Maljean-Dubois S, éditeur. Circulations de normes et réseaux d'acteurs dans la gouvernance internationale de l'environnement. Aix-en-Provence: DICE Éditions; 2017. p. 81-93.
69. Kponee-Shovein K, Marvel J, Ishikawa R, et al. [Impact of choice of inhalers for asthma care on global carbon footprint and societal costs: a long-term economic evaluation](#). Journal of Medical Economics. 2022;25(1):940-53.
70. Aboueid S, Beyene M, Nur T. [Barriers and enablers to implementing environmentally sustainable practices in healthcare: A scoping review and proposed roadmap](#). Healthcare Management Forum. 2023;36(6):405-13.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

The Development and Implementation of a Quality Improvement Review Committee (QIRC): An Ethical and Pragmatic Imperative

Sarah E. McMillan^a, Sarah Tosoni^b, Kerry-Ann Smith^{a,c}, Betty Chau^a, Paul Oh^a, Catriona Steele^a, Lucas B. Chartier^{b,d}, Ann Heesters^{e,f,g,h}

Résumé

Contexte : Dans les systèmes de santé universitaires complexes, les projets d'amélioration de la qualité (AQ) destinés à améliorer les soins et l'apprentissage prolifèrent, mais il existe des différences considérables quant à la manière dont ces projets sont supervisés sur le plan éthique, voire même s'ils le sont. À la suite d'un volume élevé de projets soumis à l'un de nos comités d'éthique de la recherche (CER), mais considérés comme n'étant pas de la recherche et donc non éligibles à un examen, des questions ont commencé à se poser au sein de notre organisation sur la manière dont les dimensions éthiques des projets d'AQ pourraient être évaluées et sur les approbations institutionnelles qui pourraient être nécessaires pour garantir la conformité avec les normes émergentes. **Méthodes :** Une enquête environnementale à méthodes mixtes a conduit à une analyse quantitative rétrospective des projets d'AQ de notre organisation, associée à des consultations qualitatives approfondies avec le personnel, les médecins et les apprenants de l'ensemble de notre réseau de santé. Les exemptions de CER ont été analysées à l'aide de diagrammes d'exécution afin d'évaluer les volumes de base des projets d'AQ, et des analyses thématiques ont été menées sur les notes de terrain de 133 consultations avec les parties prenantes. **Résultats :** Au cours d'une période de 34 mois, 117 lettres d'exemption du CER ont été émises pour des projets d'AQ. Les consultations ont mis en évidence la nécessité d'un processus d'évaluation éthique clairement défini pour les projets d'AQ, de structures de gouvernance appropriées et de possibilités d'identifier et d'atténuer les risques. Les personnes interrogées ont également évoqué l'impératif éthique de mener des initiatives d'AQ. Le présent document explique comment ces thèmes ont contribué à l'élaboration et à la mise en place de notre comité d'examen de l'amélioration de la qualité (CEAQ). **Conclusion :** Depuis 2020, plus de 840 projets ont été examinés par notre CEAQ, dans le but d'atténuer les risques pour les patients, le personnel et les équipes de projet d'AQ dans l'ensemble de l'UHN.

Mots-clés

amélioration de la qualité, comité d'éthique de la recherche, examen éthique, réduction des risques

Abstract

Background: In complex academic healthcare systems, quality improvement (QI) projects designed to improve care and enhance learning proliferate, yet there is considerable variation with respect to how, or even whether, these projects receive ethical oversight. As a result of a high volume of projects that were submitted to one of our research ethics board (REB) panels, but deemed not-research and therefore not eligible for review, questions at our organization began to surface with respect to how the ethical dimensions of QI projects might be assessed, and which institutional approvals might be required to ensure compliance with emerging normative standards. **Methods:** A mixed-methods environmental scan led to a retrospective quantitative analysis of our organization's QI projects coupled with in-depth qualitative consultations with staff, physicians, and learners across our health network. REB exemptions were analyzed via run charts to assess baseline QI project volumes and thematic analyses were conducted on field notes from 133 stakeholder consultations. **Results:** During a 34-month period, 117 REB exemption letters were issued for QI projects. Consultations identified the need for: a clearly defined ethical review process for QI projects, appropriate governance structures, and opportunities to identify and mitigate risk. Respondents also spoke to the ethical imperative to conduct QI initiatives. This paper discusses how these themes contributed to the development and implementation of our Quality Improvement Review Committee (QIRC). **Conclusion:** Since 2020, over 840 projects have been reviewed by our QIRC, with a view toward mitigating risks for patients, staff, and QI project teams across UHN.

Keywords

quality improvement, research ethics board, ethical review, risk mitigation

Affiliations

- ^a Quality Improvement Review Committee, University Health Network, Toronto, Ontario, Canada
^b Strategy & Transformation, Quality & Safety, University Health Network, Toronto, Ontario, Canada
^c Lawrence S Bloomberg Faculty of Nursing, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada
^d Faculty of Medicine, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada
^e Department of Clinical and Organizational Ethics, University Health Network, Toronto, Ontario, Canada
^f TIER, University Health Network, Toronto, Ontario, Canada
^g Centre for Bioethics, Dalla Lana School of Public Health, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada
^h Michener Institute of Education, University Health Network, Toronto, Ontario, Canada

Correspondance / Correspondence: Ann Heesters, ann.heesters@uhn.ca

INTRODUCTION

The pressing need for Quality improvement (QI) in healthcare is evidenced by consistently high rates of hospital-acquired patient harm. A recent *New England Journal of Medicine* article noted that adverse events were identified in one in four hospital

admissions, with 25% of these being described as preventable (1). In Canada, one in seventeen hospital admissions in 2022-2023 involved at least one harmful event related to health care including medication errors, infections, procedure-related harms, or accidental injuries such as patient falls (2). QI has been defined as “a broad range of activities of varying degrees of complexity and methodological and statistical rigour through which healthcare providers develop, implement and assess small-scale interventions, identify those that work well and implement them more broadly in order to improve clinical practice.” (3, p.2). As is the case with most hospitals, a high percentage of our institution’s QI initiatives were, and are, focused on reducing avoidable patient harm.

Despite the potential benefits of QI initiatives, and the widespread assumption that they constitute low-risk, commonplace, aspects of health care activities, some commenters have cautioned that non-research knowledge-generating activities may contribute to harm inadvertently when considerations around conflict of interest, consent, power relationships, inequities, and coercion are given insufficient attention (4). Given the varying degrees of complexity and risk inherent in QI initiatives, it is reasonable to argue that ethical review of these projects can help to prevent or mitigate harm.

When the Institute of Medicine of The National Academies (IOM) published its landmark proceedings, *The Learning Healthcare System*, in 2007 (6), it became evident that new ways of conceptualizing the ethical review of knowledge-generating initiatives ought to accompany the embrace of so-called learning healthcare systems. Indeed, as Faden et al. noted in an influential introduction to a special issue of the Hastings Center Report in 2013 (7), while there is an ethical imperative to improve healthcare by embracing the opportunities presented by learning healthcare systems, such initiatives must be accompanied by efforts to incorporate ethical thinking into knowledge-generating activities if institutions are to deliver on their promise to respect the rights and dignity of patients, respect clinician judgments, provide optimal care, avoid imposing inappropriate risks and burdens on patients, address health inequalities, enhance learning, and contribute to the common good of enhancing care at the individual and system level.

A number of screening tools have been developed in an attempt to “maintain accountability and appropriate risk oversight” (8, p.1). Two notable examples are A pRoject Ethics Community Consensus Initiative (ARECCI) (9) and the Public Health Ontario screening tool (8). Healthcare organizations’ Research Ethics Boards (REBs) within the Toronto Academic Health Sciences Network (TAHSN) frequently have used these tools to deem projects “not research” and some have issued research waivers exempting eligible projects from existing institutional ethical review mechanisms. The practice of relying solely on distinguishing research from non-research activities (with the latter attracting no formal arm’s length ethical review) can foster a tendency to overlook important vulnerabilities and ethical risks (10). We have observed that projects which do not contribute to generalizable knowledge, therefore deemed exempt from REB review, may still present risks to participants (e.g., patients, staff, or others), violate healthcare workers’ rights, or pose risks to institutional reputations (11).

Interest and engagement in QI work has grown exponentially in the past several years at our institution which is the largest academic health sciences centre in Canada. For the purposes of understanding the broader contextual drivers of quality improvement work in our province, it should be noted that the Ministry of Health and Long-term Care (MOHLTC), and other professional bodies, require ongoing evidence of improvement in the quality of care delivery. Health Quality Ontario is a government agency that requires organizations to submit quality improvement plans (QIPs) with indicators measuring system performance on an annual basis (12). QIPs, and increasing QI educational opportunities, have sparked corporate initiatives focused on domains of quality from which staff members develop their own local projects to address gaps observed in their day-to-day practice. Given that participation in many quality improvement activities is a government-mandated requirement, organizations must consider how to fulfill their obligations to improve and innovate whilst preventing potential harms.

As our own QI community of practice continued to expand, questions began to surface with respect to how the ethical dimensions of QI projects might be assessed, and which institutional reviews or approval processes might be required to ensure compliance with normative standards. Our scoping project was initiated to: (a) characterize the volume and nature of the QI work being done at our organization, (b) determine how to support these efforts at an institutional level, and (c) develop and implement processes to identify and mitigate risks associated with QI activities. In this paper we present the results of the review which provided foundational guidance for the development and implementation of our QIRC.

METHODS

A mixed-methods approach was employed whereby a quantitative analysis of REB exemption volumes was coupled with in-depth stakeholder consultations using a negotiated interactive observation approach (13) to learn from staff, learners, and physicians about their experiences and needs related to QI. The aim of the investigation was to make recommendations that would inform future planning activities at our organization, as well as provide real-time navigation with respect to ethical concerns, risk-reduction, privacy, scientific merit and/or feasibility. An advisory committee with representation from Clinical and Organizational Ethics, Clinical Practice, Research Ethics, Research Quality, and Education was struck to provide feedback and assist with access to, and interpretation of, the data.

Quantitative REB Exemption Volume Analysis

Quantitative data were collected from our REB to determine the number of QI exemptions issued and the time elapsed between submission and the provision of an exemption letter. Specific data points were the REB number, project title, project lead role, location, exemption letter date, as well as the date that an exemption was requested.

Qualitative Stakeholder Consultations

Consultations were conducted via in-person meetings, emails, and telephone calls. Stakeholders were reached via word of mouth, email advertisement, and self-referral. The Centre for Quality Improvement and Patient Safety (CQuIPS) at the University of Toronto provided us with the names of all institutionally-affiliated individuals who completed a QI certificate course from 2013 to 2018, and staff members who were still employed by our hospital network were contacted directly. Stakeholders were stratified by program to sample across the network. Consultations were not audio recorded and detailed fieldnotes were taken.

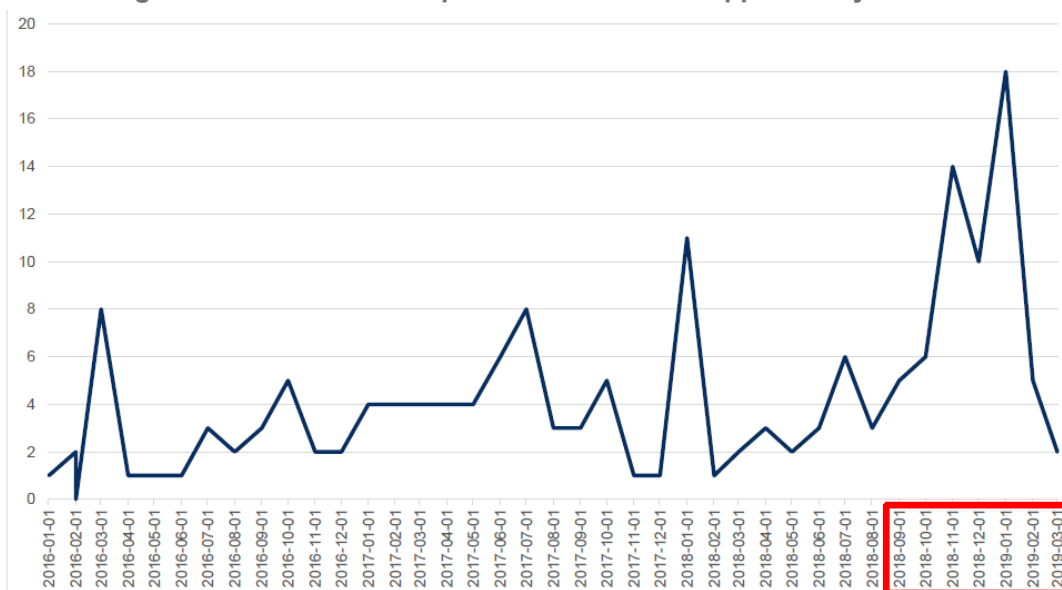
A total of 133 consultations were included in the analysis: 85 were held with point-of-care clinicians (63%), and 17 with key decision makers (i.e., Directors or Vice-Presidents). The most represented professional group was nurses (n=43), followed by physicians (n=17), occupational therapists (n=7), pharmacists (n=6), social workers (n=6), physiotherapists (n=3), technologists (n=2), and radiation therapists (n=1). Field notes were taken and analyzed for common themes using a thematic analysis approach (14,15).

RESULTS

REB Exemption Volumes

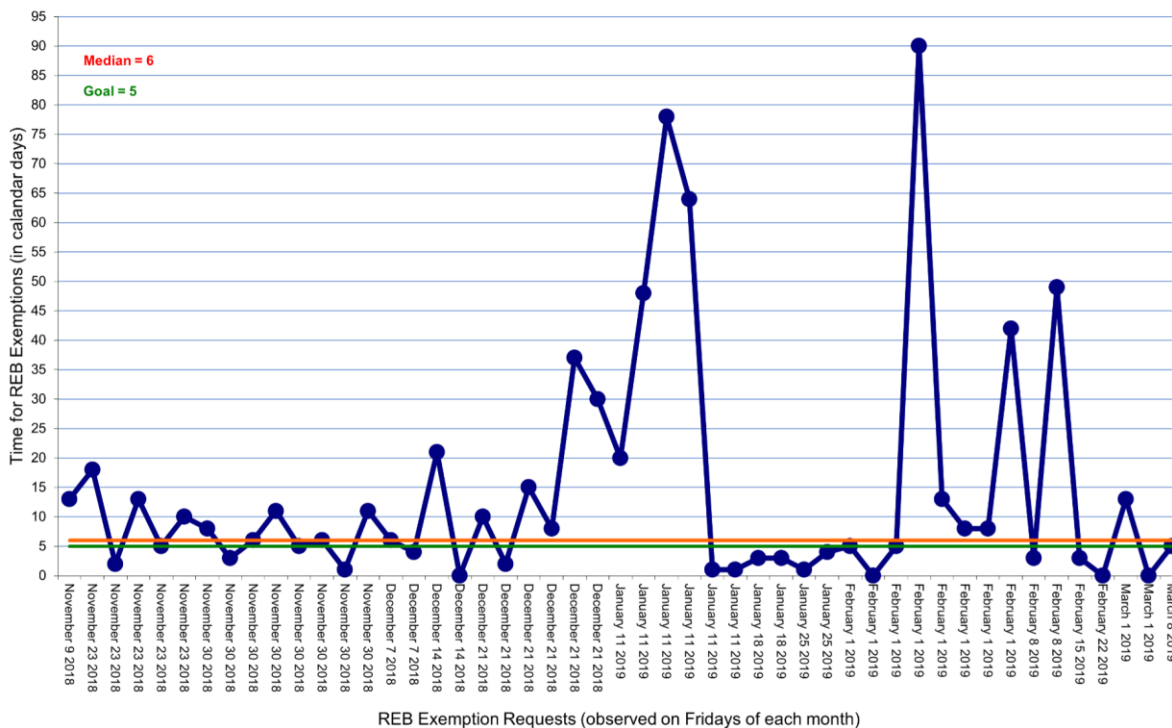
Data collected prior to this project's initiation revealed that 117 exemption letters were issued by the REB between January 2016 and October 2018 (an average of 3.4 per month, with a range of 0 to 11 per month; see Figure 1). We anticipated that the number of requests for REB research exemption letters would increase as our consultations proceeded. A spike in exemption letters was noted in November 2018 (n=14) and January 2019 (n=18). The time between request and exemption letter between November 2018 and March 2019 is represented in a run chart (Figure 2). The median was six calendar days with two astronomical points (these are significantly increased data points compared to the other data). We cannot be sure why this occurred, but suspect the longer turnaround time was due to delays in categorizing projects where it was unclear whether they were more appropriately classified as QI or research. These projects may have required additional discussion or information in order to come to a determination.

Figure 1. Number of Exemption Waiver Letters Approved by Month



The above graph shows the number of QI exemption waiver letters issued by the REB from January 2016 to the beginning of March 2019. The X axis represents the number of waiver letters. The Y axis represents the month/year. The red box shows the months the QI Review Process Project was in effect.

Figure 2. UHN REB QI Exemption Run Chart: Time for REB Exemption vs. REB Requests



Themes from Consultations

Theme 1: Clearly Defined Processes

Stakeholders expressed a desire for greater organizational clarity around the institutional structures and processes that could support QI work. They made requests for education, navigational support, and a defined approval process with transparent policies and accountabilities. Respondents commonly expressed confusion about whose approval (both departmentally or organizationally) was needed to initiate projects. Consultations also captured discussions with neighbouring academic hospitals to learn about their approaches to the review and approval of QI projects. We liaised with a neighboring institution which has had a QI review process in place for over a decade. We were struck by the framing of their QI review process as an oversight function as well as an educational and consultative service (4). Given our stakeholders’ requests, we noted that the addition of an optional education and consultation service could help to prompt reflection and guidance on ethical considerations at the earliest stages of project conception and development.

Theme 2: Appropriate Governance Structures

Discussions with stakeholders uncovered a worrying outcome of efforts to enforce research/non-research boundaries. While an REB exemption letter did not provide any assurances about the quality of a project or a warrant of its ethical disposition, we discovered that project leads, potential QI project participants, publishers, conference organizers, and others were interpreting exemption letters as evidence that initiatives had obtained de facto institutional seals of approval. On the other hand, REB staff were insistent that it was not within the REB’s mandate to provide a comprehensive ethical review of non-research related activities. Our stakeholders expressed confusion and concern when they learned an REB exemption letter did not imply that a project had received an ethical review. They also relayed the significance that the REB exemption letter held for them when it came to disseminating their academic work. Journals and conference organizers expected them to provide evidence of REB approval or its equivalent. Without an organizational home for the independent review of quality improvement projects taking place across our network, project leaders were left to rely on existing processes that were ill-suited to their needs.

Theme 3: Risk Identification

At the time of our evaluation, the Terms of Reference of the UHN Quality of Care Committee (16) defined risk as “the exposure to any event which may jeopardize the health, safety, or property of patients, visitors or staff; or the property or reputation of the facility.” Various perceptions of the risks associated with QI projects emerged from the consultations. Some stakeholders expressed worries about their personal or professional liability whilst accessing personal health information for their projects. Others identified risks associated with patients’ physical safety. Yet others wanted reassurance that they were not violating any institutional conflict-of-interest provisions and appreciated an opportunity to have an independent review of their projects. Common concerns were that the QI intervention might not fall within the current standard of care or would threaten QI project participants’ emotional or psychological safety (for example, via surveys or interviews that explored phenomena that were sensitive in nature or that touched on the needs of vulnerably-situated or equity-deserving populations). Concerns arose related

to the reputation of the institution or with respect to its relationship to the communities it serves. These include circumstances where participation in multi-site projects might lead to release of sensitive information or unknowing breaches of legal or regulatory standards (e.g., violations of the Quality of Care Information Protection Act (17)). Additional areas of concern included worries about a failure to demonstrate good stewardship of financial or other resources (e.g., via unjustified duplication or overlap of projects), value-based conflicts (e.g., such as the tension between a patient's right to privacy and a professional's duty to improve care). Finally, there were concerns related to the lack of clear organizationally-defined QI review structures.

Theme 4: An Ethical Imperative to Conduct QI

Although QI work is not without risk, our stakeholders frequently reminded us that reluctance or unwillingness to systematically improve care may be viewed through a risk lens as well. Several of our stakeholders described barriers to QI work as having direct consequences for patient health and safety, and they suggested that a failure to engage in improvement initiatives can negatively affect staff morale and satisfaction, and contribute to burnout and moral injury. Healthcare professionals have well-established duties of beneficence, to show respect for persons, and to steward resources well. Stakeholders spoke of feeling overburdened by change and bemoaned the loss of momentum and waste which resulted when redundant projects were being conducted across the organization or when change efforts were not sustained. These findings brought to light some of the risks associated with an ill-defined QI oversight and review pathway.

Theme 5: Strategies for Risk Mitigation

Strategies for risk mitigation emerged during the consultation process. These included suggestions relating to project conceptualization, data collection, and screening for risk. With respect to project conceptualization, key strategies included consulting with necessary departments at early project stages (e.g., Privacy, Patient Education, Decision Support); ensuring that measures used are appropriate for the aim and population; considering the feasibility of taking on specific QI-related roles (by considering the project's scope and the resources needed to bring it to completion); and conceptualizing multiple evidence-based interventions at an early project stage. With respect to data collection, recommended strategies included seeking early consultation from our organization's Privacy Office (especially if the project is multi-site and data will be shared externally); reflecting on questions in surveys that could pose psychological or emotional harm to QI project participants; understanding legislation related to responsibilities that accompany access to patients' charts and participant data; avoiding the collection of individual-level data unless absolutely necessary and reporting only aggregate level data; mitigating power relationships whenever possible (e.g., by ensuring de-identification or anonymity); and by obtaining informed consent for surveys, focus groups, and interviews. In terms of screening for risk, suggested strategies included highlighting the fact that while eliminating all risk is not generally possible, an awareness of risks and mitigation of risks remains essential. It was noted that risk mitigation could include identifying when an experienced mentor or third party might be needed to provide direction and oversight, and avoiding terminology that induces project participants to infer that a project is research rather than QI. (Terms like 'study', 'hypothesis' and 'Principal Investigator' suggest that an activity is research and, therefore, subject to the rigorous review and oversight of an institutional research protection program.)

DISCUSSION

In general, we found that our stakeholders would benefit from a clearly defined process that would include ethical review of QI projects, an appropriate governance structure, a proportional approach to project review, and identified strategies for risk mitigation. As we noted earlier, under existing TCPS2 guidelines, quality improvement falls outside the purview of REBs (18, art. 2.5). This has had the unfortunate consequence of reinforcing an artificial – and sometimes untenable – distinction between research and QI, and has made it common for knowledge-generation projects that fall outside of REB jurisdiction to elide any form of mandatory or systematic ethical review.

Constructing the QIRC

Our initial recommendation for ethical oversight of QI at our organization was to build the review process outside of the existing quality structures in order to be at arm's length from those championing quality improvement projects as part of the Quality and Safety leadership team. In order to avoid dual roles, and challenges related to potential conflicts of interest, the QIRC reported through the Department of Clinical and Organization Ethics to our Executive Vice President of Education and Chief Medical Officer until very recently, when it moved into the Quality and Safety portfolio once an additional leadership role was filled and processes to manage conflicting interests and duties were more fully developed. A committee model was chosen for the QIRC to leverage expertise from individuals with clinical, ethical, quality improvement, and methodological expertise. The QIRC itself is a very lean team; its membership includes a dedicated chair and vice-chair, the medical director of quality, the senior director of clinical and organizational ethics, the director of quality and safety, two 0.5 FTE staff members, and a pool of ad hoc experts with content expertise related to the departments or programs in which the projects take place. The REB exemption volumes we tracked prior to the QIRC's formation (see Figure 1 and 2) helped to support our workforce planning, although we had to adjust our time-to-review estimates to account for the fact that the REB exemption process did not include an ethics review component.

Our consultation stakeholders expressed a strong desire for an approval document that journal editors and conference organizers would recognize as evidence that they had secured formal institutional authorization to undertake their projects. Furthermore, conversations between the REB Office and the QIRC revealed that determining whether a particular knowledge-generating project should be categorized as research or a quality improvement project is not always straightforward (7). This

led us to conclude that a close, collaborative, partnership between the REB and the QI oversight body must be built into our process. To ensure that this would be the case, our first QIRC Chair is someone who also has an REB Chair appointment and membership on the Research Executive Committee. Because ethics review is only one step in obtaining institutional authorization for conducting research or QI activities at our institution, further triage to additional departments (such as Privacy, Legal Affairs, or Digital Security) has also been integrated into our process.

Risk identification, mitigation, and triage to appropriate individuals or departments with expertise relevant to ensuring the quality and ethicality of QI initiatives are important components of our review process. However, it is a proportionate approach to the review of QI projects that allows for the duration and intensity of a review to be matched to the level of risk identified. This concept is not unlike the use of risk-based matrices in research ethics review which help reviewers to distinguish studies suitable for delegated as opposed to full board reviews. Ethical review of QI, which at its heart is about enabling improvements in clinical care, must be nimble and responsive to the clinical context. Furthermore, a dynamic review process such as the QIRC's can offer independent and personalized risk mitigation strategies that are specific to the project and sensitive to local needs, resources, strengths, and vulnerabilities.

CONCLUSION

Since our Quality Improvement Review Committee was established in 2020, over 840 projects have been reviewed, thereby mitigating risks for patients, staff, and QI project teams across our organization. The QIRC also has established a searchable UHN QI Project Repository that reduces the prospect of redundant or needlessly duplicative efforts, and fosters connections and collaborations across the enterprise. Practical resources have been created as well, including an Introductory Consent Script Template (19) that offers guidance for consent language for surveys and focus groups, and model interview guides for use with staff or patients.

Although the QIRC has been well received, and we believe that we have accomplished a great deal in a short time with limited resources, we see significant opportunities for further development. Our next steps will include increasing the QIRC's organizational visibility and solidifying partnerships with key departments within our organization (including Legal Affairs, Privacy, and Data Governance) to enable the QIRC to move to a digitally-supported submission system. We are also hopeful that we will be able to add some additional staff to our modest team to ensure that our QIRC remains responsive and efficient. Future work will focus on evaluating the impact of the QIRC as it matures within our organization. It is our hope that by sharing these newly established structures, and the pressing needs and ethical considerations that underpin them, we will encourage other institutions to develop their own processes for the systematic ethical review of quality improvement work.

Reçu/Received: 4/3/2024

Remerciements

Nous sommes reconnaissants aux nombreux soutiens du QIRC, dont Mme Helen Kelly et Mme Donna Hutchins, ainsi qu'à nos sponsors exécutifs, les docteurs Joy Richards, Charlie Chan, Brian Hodges et Brad Wouters. Nous avons bénéficié très tôt du soutien financier et des encouragements des directeurs médicaux du programme, les docteurs Atul Humar, Barry Rubin et Keith Stewart, ainsi que du soutien salarial du docteur Joy Richards, de Mme Pam Hubley et du docteur Milos Popovic, qui a fourni une allocation pour soutenir le président du CQRR.

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

Publié/Published: 2/12/2024

Acknowledgements

We are grateful for the many supporters of the QIRC including Ms. Helen Kelly and Ms. Donna Hutchins, and our Executive Sponsors Drs. Joy Richards, Charlie Chan, Brian Hodges and Brad Wouters. We received early financial support and encouragement from Program Medical Directors Drs. Atul Humar, Barry Rubin, and Keith Stewart, and salary support from Dr. Joy Richards, Ms. Pam Hubley, and from Dr. Milos Popovic who provided a stipend to support the Chair of the QIRC.

Conflicts of Interest

None to declare

Édition/Editors:

 Lise Lévesque

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.

Évaluation/Peer-Review:

 Melissa M. Bottrell & Paula Chidwick

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.

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.

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. Bates DB, Levine DM, Salmasian H, et al. [The safety of inpatient healthcare](#). *New England Journal of Medicine*. 2023;388(2):142-53.
2. Canadian Institute for Health Information. [Patient Harm in Canadian Hospitals? It Does Happen](#); 2024
3. Health Quality Ontario. [Quality Improvement Guide](#); 2012.
4. Flaming D, Pinard M, Mallett D. [Ethics review of projects \(ERoP\): A conceptual framework](#). *Healthcare Quarterly*. 2018;21(1):40-45.
5. Lynn J, Baily MA, Bottrell M, et al. [The ethics of using quality improvement methods in health care](#). *Annals of Internal Medicine*. 2007;146(9):666-73.
6. Institute of Medicine (US) Roundtable on Evidence-Based Medicine, Olsen LA, Aisner D, McGinnis, editors. [The Learning Healthcare System: Workshop Summary](#). Washington DC: National Academies Press; 2007.
7. Faden RR, Kass NE, Goodman SN, Pronovost P, Tunis S, Beauchamp TL. [An ethics framework for a learning health care system: a departure from traditional research ethics and clinical ethics](#). *Hastings Center Report*. 2013;Spec No.:16-27.
8. Ondrusek NK, Willison DJ, Haroun V, Bell JA, Bornbaum CC. [A risk screening tool for ethical appraisal of evidence-generating initiatives](#). *BMC Medical Ethics*. 2015;16:47.
9. Alberta Innovates. [ARECCI Ethics Screening Tool](#); 2017.
10. Fiscella K, Tobin JN, Carroll JK, He H, Ogedegbe GI. [Ethical oversight in quality improvement and quality improvement research: new approaches to promote a learning health care system](#). *BMC Medical Ethics*. 2015;16(1):63.
11. Hunt DF, Dunn M, Harrison G, Bailey J. [Ethical considerations in quality improvement: key questions and a practical guide](#). *BMJ Open Quality*. 2021;10(3):e001497.
12. Health Quality Ontario. [Quality Improvement Plans \(QIP\): Guidance document for Ontario's health care organizations](#); Nov 2014.
13. Wind G. [Negotiated interactive observation: Doing fieldwork in hospital settings](#). *Anthropology & Medicine*. 2008;15(2):79-89.
14. Braun V, & Clarke V. Thematic analysis. *APA Handbook of Research Methods in Psychology: Vol. 2. Research Designs*. American Psychological Association; 2012.
15. Dye JF, Schatz IM, Rosenberg BA, Coleman ST. [Constant comparison method: A kaleidoscope of data](#). *The Qualitative Report*. 2000;4:1.
16. University Health Network. [Safety and Quality of Care Committee Terms of Reference](#); 2017.
17. [Quality of Care Information Protection Act](#). 2016. C. 6, Sched. 2.
18. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. [Chapter 2: Scope and Approach](#). Tri-Council Policy Statement : Ethical Conduct for Research Involving Humans – TCPS 2 (2022).
19. Tosoni S, Chartier L. [HiQuiPs: Consent in Quality Improvement](#). *CanadiEM*. 9 Feb 2022.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

Comment l'éthique clinique et organisationnelle est-elle conceptualisée et régulée dans les CISSS-CIUSSS du Québec?

Nancy Gilbert^a, Marie-Josée Drolet^b, Georges-Auguste Legault^c

Résumé

Dans les écrits actuels, les impacts de la transformation qu'a connu, en 2015, le réseau de la santé et des services sociaux du Québec (RSSS) traitent surtout des enjeux d'accessibilité, d'efficacité et de performance. Les impacts de cette réforme sur la place de l'éthique dans le RSSS sont à ce jour peu documentés. Dans cet article, nous nous intéressons à la place qu'occupe l'éthique clinique et organisationnelle dans les établissements créés par cette réforme, soit les centres intégrés de santé et de services sociaux (CISSS) et les centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS). De quelle façon l'éthique y est-elle régulée? De manière autorégulatoire, c'est-à-dire en s'appuyant sur une réflexion rationnelle à partir des valeurs? Ou plutôt de manière hétérorégulatoire, c'est-à-dire basée sur l'obéissance à des normes dictées par une autorité externe? L'étude que nous avons menée avait pour objectif de mieux comprendre comment l'éthique clinique et organisationnelle est régulée dans les CISSS et CIUSSS. Pour ce faire, une analyse des documents liés à l'éthique élaborés par ces établissements et mis à la disposition du public sur leur site web ont été analysés à l'aide du cadre conceptuel qui a guidé cette étude. Ce faisant, nous avons constaté la prédominance d'une régulation hétérorégulatoire de l'éthique. Ainsi, bien que l'éthique semble avoir une plus grande place que par le passé au sein des établissements du RSSS, la régulation de l'éthique clinique et organisationnelle demeure pour une large part à prédominance hétérorégulatoire.

Mots-clés

éthique clinique, éthique organisationnelle, régulation de l'éthique, autorégulation, hétérorégulation, centres intégrés de santé et de services sociaux

Abstract

In the current literature, the impacts of the transformation undergone by the Quebec health and social services network (RSSS) in 2015 deal mainly with issues of accessibility, efficiency and performance. The impacts of this reform on the place of ethics in the RSSS are to date little documented. In this article, we are interested in the place occupied by clinical and organizational ethics in the institutions created by this reform, namely the integrated health and social services centres (CISSS) and the integrated university health and social services centres (CIUSSS). How is ethics regulated? In a self-regulatory manner, that is to say based on rational reflection based on values? Or is it rather in a hetero-regulatory manner, based on obedience to norms dictated by an external authority? The aim of our study was to gain a better understanding of how clinical and organizational ethics are regulated in the CISSS and CIUSSS of the RSSS. To this end, an analysis of ethics-related documents developed by these establishment and made available to the public on their websites was carried out, using the conceptual framework that guided this study. In doing so, we were able to observe the predominance of hetero-regulatory regulation of ethics. Thus, although ethics seems to have a greater place than in the past within RSSS establishments, the regulation of clinical and organizational ethics remains largely and predominantly hetero-regulatory.

Keywords

clinical ethics, organizational ethics, regulation of ethics, self-regulation, hetero-regulation, integrated health and social services centres

Affiliations

^a Département de philosophie et des arts, Université du Québec à Trois-Rivières, Trois-Rivières, Québec, Canada

^b Département d'ergothérapie, Université du Québec à Trois-Rivières, Trois-Rivières, Québec, Canada

^c Faculté de droit, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Québec, Canada

Correspondance / Correspondence: Nancy Gilbert, nancy.gilbert@uqtr.ca

« Ce que l'on conçoit bien s'énonce clairement,
Et les mots pour le dire arrivent aisément. » Nicolas Boileau

INTRODUCTION

La direction de l'éthique du ministère de la Santé et des services sociaux (MSSS) définit l'éthique comme étant une réflexion sur les actions humaines (1). Celle-ci prend une place de plus en plus importante dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) du Québec en raison de l'évolution de la société, notamment à la suite du développement des sciences et des technologies ainsi que de l'amélioration des conditions de vie. L'éthique se déploie dans les établissements du RSSS dans différentes sphères d'activité, soit : la prestation de soins (l'éthique clinique), la conduite de recherches (l'éthique de la recherche), divers processus organisationnels (l'éthique organisationnelle), la santé publique et l'éthique sociale (1)¹.

¹ Cet article est le premier d'une série constituant une thèse doctorale visant à répondre à la question de la place de l'éthique clinique et organisationnelle dans les CISSS et CIUSSS du Québec. En ce sens, il ne saurait à lui seul apporter la réponse à cette question, mais pose une première pierre à l'édifice pour y répondre. Cette recherche sera suivie d'une autre étape de recherche qualitative visant à apprécier avec les acteurs de l'éthique de ces établissements, comment se vit concrètement l'éthique au quotidien, et la manière dont elle est régulée.

Contexte et impact des réformes sur les structures éthiques des établissements

De multiples transformations sont survenues dans le RSSS au courant des vingt-cinq dernières années (2,3). Celles-ci visaient à répondre à différents impératifs liés notamment aux changements démographiques, aux inégalités sociales, aux problèmes de santé qui se complexifient, à l'intégration de nouvelles technologies, à la pénurie de main-d'œuvre (4) ainsi qu'à des contraintes financières importantes (3,5,6). D'autres facteurs ont contribué aux transformations du RSSS liés à la gouvernance et aux manières de concevoir la nouvelle gestion publique (NGP) (7,8).

En 2014, le gouvernement du Québec justifie la réforme à venir dans le RSSS ainsi : « Notre objectif est simple : réduire la bureaucratie pour réinvestir dans les services directs aux patients » (9). Cette même année, le ministre de la Santé alors en fonction dépose le projet de loi 10 afin de mettre en branle la réforme annoncée à compter du 1^e avril 2015 (10). Cette réforme a entre autres comme objectifs l'allègement des structures bureaucratiques (11) ainsi que l'amélioration de la qualité et de l'accès au réseau public, en plus de générer des économies récurrentes de 220 millions de dollars (12). Cette loi transforme en profondeur le réseau : abolition des agences régionales en place depuis 2003 et fusion d'établissements locaux, passant de 182 à 34 établissements (12,13). L'impact est immédiat sur les gestionnaires, qui voient mille trois cents postes supprimés (14). Cette loi a comme conséquence la centralisation des pouvoirs vers le ministre (11) qui nomme lui-même les 34 nouveaux présidents-directeurs généraux (PDG). L'autodétermination des établissements et des collectivités et leur pouvoir à influencer les soins et services se voient considérablement affaiblis (15,16). De plus, la gouvernance néolibérale qui s'actualise par l'entremise de la NGP favorise la mise en concurrence des établissements, exerce une surveillance accrue de la performance des intervenants en utilisant des données, indicateurs et cibles à atteindre, et augmente les sanctions disciplinaires (11).

Afin de constituer les nouvelles structures organisationnelles des établissements fusionnés, soit les centres intégrés de santé et de services sociaux (CISSS) et les centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS), les nouveaux PDG déterminent l'organigramme de leur établissement à partir d'organigrammes types conçus par le MSSS et qui sont des balises à respecter. Le MSSS veut ainsi assurer une plus grande homogénéité structurelle entre les établissements (17-19). Ces organigrammes types officialisent une place à l'éthique dans la structure des nouveaux CISSS-CIUSSS. Le MSSS, dans une entente de gestion exige des nouveaux dirigeants une réflexion sur la structure éthique à mettre en place, en visant principalement une optimisation des ressources existantes (19) suivant les principes de la NGP. Ainsi, la reconnaissance de l'éthique ne vient pas avec plus de ressources.

Malgré le changement de gouvernement en 2018, la même vision est présente quant à la performance, telle qu'énoncée dans le Plan stratégique 2019-2023 du MSSS (20), qui exige que les établissements se dotent d'indicateurs de résultats quantitatifs et vise l'atteinte de cibles annuelles mesurables. On ne retrouve dans ce plan stratégique aucune mention relative à l'éthique, sous quelque forme que ce soit. En décembre 2023, la Loi sur la gouvernance du système de santé et de services a été promulguée. Comme son nom l'indique cette loi vise essentiellement le système de santé par la création Santé Québec une instance responsable de la livraison des services. Rien ne semble indiquer pour l'instant que cette transformation apportera des changements à l'interne des CISSS et CIUSSS, notamment au niveau des documents d'encadrement qui font l'objet de cette étude.

Brève définition de l'éthique au fondement de la présente étude

Dans cet article, nous nous intéressons tout particulièrement à la place qu'occupe l'éthique dans les CISSS-CIUSSS du Québec. De quelle manière la réforme a-t-elle affecté les éléments structurants de l'éthique au sein de ces établissements? De quelle manière l'éthique est-elle généralement comprise, et comment est-elle régulée?

Le questionnement au fondement de la présente étude est le suivant : nous nous questionnons à savoir si l'éthique est régulée de manière autorégulatoire dans les CISSS-CIUSSS ou si elle est plutôt régulée de manière hétérorégulatoire, c'est-à-dire basée sur l'obéissance à des règles et des normes dictées par une autorité externe (21,22), mais qui de fait n'est pas vraiment de l'éthique. Le paradigme hétérorégulatoire est très fortement implanté dans le RSSS et s'appuie notamment sur les dictats de la NGP ainsi que l'observance à diverses règles et normes (23,24), et la reddition de comptes (25). Comme l'expliquait déjà Racine en 1995, les attentes des dirigeants envers l'éthique cachent souvent un paradigme hétérorégulatoire et non pas un paradigme autorégulatoire (26).

Plus précisément, ce qu'on nous présente actuellement comme solutions ou dispositifs éthiques (codes, comités, etc.) sont de simples décalques de nos systèmes légaux et judiciaires. Alors que le propre de l'éthique est d'opérer un contrôle libre, autonome et interne sur les comportements, ces dispositifs supposément éthiques prolongent jusqu'à la caricature, le contrôle externe et coercitif de la loi et des tribunaux. Le nouveau discours éthique ne fait qu'ajouter d'autres moyens de contrôle à ceux qui existent déjà dans nos sociétés fortement légalisées et judiciairisées (26, p.1).

Ainsi, nous questionnons la place que peut occuper une éthique de nature autorégulatoire dans les CISSS-CIUSSS du Québec dans un tel contexte. Comment le style de gouvernance induit par la réforme de 2015 qui centralise la prise de décision au niveau du MSSS et qui est axé sur la performance, la reddition de comptes, le respect de plusieurs règles et normes (27) ainsi que l'optimisation des ressources peut-il laisser une place à la réflexion et la prise de décision basée sur des valeurs face aux nombreux enjeux éthiques que rencontrent les intervenants de ces établissements publics qui sont de nature complexe (28)?

En effet, les différentes normes, quoiqu'elles aient leur utilité, s'opposent parfois entre elles dans une situation précise, et ne peuvent à elles-seules suffirent (29) à répondre aux enjeux de plus en plus complexes (30) rencontrés dans le RSSS et guider la prise de décision des intervenants afin d'identifier quelle est la bonne chose à faire dans des circonstances données. Ainsi, nous posons la question de la cohabitation d'une éthique autorégulatoire et son intégration possible dans une culture normative forte qui caractérise les CISSS et CIUSSS car cette culture forte, allant parfois même jusqu'à une idéologie, peut être un frein dans la capacité de ces organisations à faire face aux enjeux éthiques (31). Une cohabitation des deux approches est certainement pertinente, mais une approche basée sur des valeurs démontre des retombées encore que ne procure pas une approche basée sur des normes, notamment l'engagement envers l'organisation, l'intégrité, la capacité d'annoncer des nouvelles difficiles, une diminution des comportements non éthiques et un meilleur processus de prise de décision (32).

Objectif de l'étude et sa pertinence

Cette étude vise à apprécier la conceptualisation de l'éthique dans les CISSS-CIUSSS du Québec dans les sphères de l'éthique clinique et de l'éthique organisationnelle à partir de l'étude de documents traitant de l'éthique qui sont accessibles au grand public sur les sites web des établissements. Cette appréciation est réalisée sur la base des formes de régulation sociale qui y sont privilégiées, lesquelles sont de nature plus ou moins hétérorégulatoire et autorégulatoire.

Traditionnellement, deux principales écoles de pensée s'opposent, une se situant dans le pôle hétérorégulatoire visant la conformité, imposant des règles et des normes (*compliance-based approaches* ou *rule-base approaches*) (30), et l'autre au pôle autorégulatoire s'appuyant sur des valeurs (31), parfois décrit comme *capacity-building approach* (33), *integrity-based approach* (34,35) ou encore *value-based approaches* (30). Une vaste littérature compare ces approches (24,29,32,33,36,37), les principales critiques des approches hétérorégulatoires étant de laisser peu de marge de manœuvre aux personnes dans la prise de décision, ne les encourage pas à s'impliquer dans les différents dilemmes éthiques vécus (24). Quant aux limites des approches autorégulatoires, il est plus difficile de distinguer entre les actions permises ou non (24,33), elles demandent un investissement de temps et de ressources importants (33) et laissent aux seuls individus le fardeau des décisions sans balises organisationnelles. En fait, « ces deux approches ne constituent pas une simple dichotomie, mais devraient être vues comme les pôles opposés d'un continuum, et en pratique, elles devraient toujours être combinées et considérées complémentaires. » (38, p.22; [traduction libre]), (29,31). Toutefois, l'enjeu de la manière de les combiner, et jusqu'à quel degré demeure important (33).

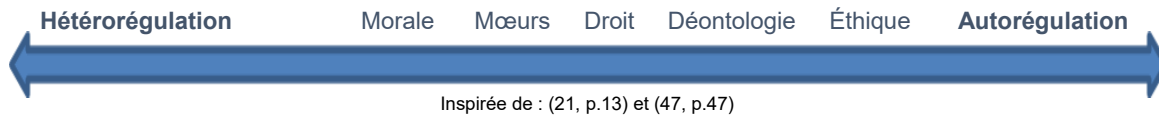
Par ailleurs, des chercheurs en éthique publique et en éthique des affaires ont développé d'autres modèles en réponse aux limites des approches plus traditionnelles; par exemple le *Ethics programs Six-Orientations Model*, ou encore le *Pluralistic ethics management framework* constitué de trois phases (29). Ces modèles proposent de prendre en compte la complexité des programmes éthiques dans les organisations, ainsi que leurs orientations multiples, ce que permettent moins les deux approches traditionnelles opposant de manière binaire normes et valeurs (31). Toutefois, notre expérience dans le RSSS nous incite à constater que c'est encore majoritairement les approches situées sur un continuum hétérorégulation (*compliance-base approach*) et autorégulation (*value-based approach*) qui sont mobilisées au quotidien, d'où les choix faits dans le cadre conceptuel qui sera décrit dans la prochaine section.

Dans les organisations publiques du RSSS, l'éthique n'est pas nécessairement conceptualisée et comprise de la même manière par les différents acteurs en présence et elle demeure encore de nos jours une pratique en évolution (39), notamment la sphère de l'éthique organisationnelle (40,41). Considérant, le discours de la NGP dominant actuellement au sein du RSSS recherchant une performance accrue par le biais de la réduction des coûts, des pratiques de gestion par objectifs et reddition de compte et l'introduction du secteur privé (42), il s'avère pertinent de brosser un portrait de la manière qu'est conceptualisée et régulée l'éthique dans les CISSS-CIUSSS dans les sphères de l'éthique clinique et organisationnelle car des études démontrent que plus des mécanismes de conformité, de contrôle et de sanctions sont valorisés, plus élevées sont les chances d'entraîner de la méfiance et de la contre productivité (32), voire même potentiellement diminuer la compétence éthique des personnes (43). Du point de vue scientifique, il s'avère justifié d'investiguer ce sujet puisque les impacts de la réforme de 2015 dans le RSSS sur l'éthique dans les établissements sont peu abordés et documentés dans les écrits. De plus, depuis 2015 le système de santé est confronté à divers enjeux comme ceux reliés au travail supplémentaire obligatoire, la pénurie de main-d'œuvre et les nouvelles technologies. Notre analyse devrait permettre de saisir comment les dispositifs éthiques en place peuvent répondre à ces enjeux. Du point de vue social, ce projet de recherche vise ultimement à participer à l'amélioration de la qualité des soins et des services, car il est ici présumé qu'une éthique vivante au sein d'une organisation peut contribuer à l'actualisation de valeurs (44) susceptibles de redonner le sens du travail aux intervenants ainsi que la confiance du public envers le système de santé (45).

CADRE CONCEPTUEL

D'une perspective ontologique, nous posons d'abord la question de ce qu'est l'éthique, et ensuite comment celle-ci est régulée d'un point de vue pragmatique. Nous allons situer l'éthique par rapport à d'autres formes de régulation sociale couramment utilisées. Les formes de régulation sociale les plus répandues dans la société actuelle sont la morale, les mœurs, le droit, la déontologie professionnelle et l'éthique (21,46-48). Celles-ci peuvent être illustrées sur un continuum (Figure 1), reflétant le degré d'autonomie qui est consenti aux personnes (21) et aux organisations.

Figure 1 : Représentation des formes de régulation sociale sur un continuum hétérorégulation/autorégulation

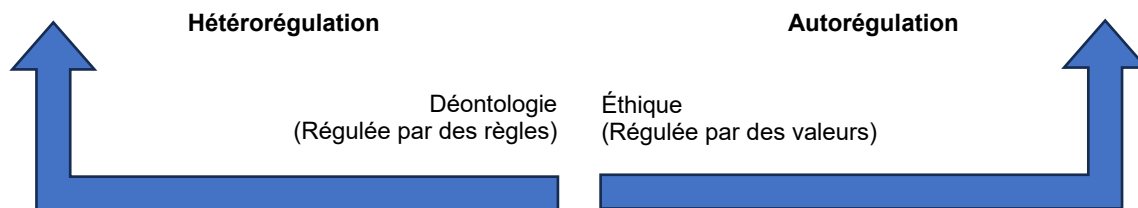


Sur le continuum, on retrouve à un des pôles, celui situé à la gauche, le mode de régulation comprenant la plus grande part d'hétérorégulation, soit la morale (religieuse) dont les prescriptions émanent d'une entité sacrée surnaturelle (46). À l'autre pôle, celui situé à la droite, se trouve le mode de régulation ayant la plus grande part d'autonomie, soit l'éthique. L'éthique est associée au pôle autorégulateur puisqu'elle permet à la personne de prendre des décisions par elle-même, de réfléchir de manière autonome (*auto nomos*), en s'appuyant sur des valeurs partagées par son groupe d'appartenance (21). L'éthique est fondée sur des valeurs qui s'actualisent en fonction d'un contexte et qui soutiennent la motivation des individus à agir sur la base d'une réflexion personnelle sur des valeurs (21,47). Par opposition, au pôle hétérorégulateur la personne ne réfléchit pas de manière autonome, mais de manière hétéronome (*hetero nomos*), en ceci que c'est un autre (*hetero*) qui lui propose une norme à suivre ou une règle à laquelle elle doit se soumettre (46). Ce continuum permet également de tenir compte des autres formes de régulation existantes dans une organisation, lesquelles se situent entre ces pôles et comportent des degrés plus ou moins grands d'autonomie et d'hétéronomie. Cette notion de continuum est importante, car chaque forme de régulation énoncée ci-avant comporte en elle-même une part d'hétérorégulation et d'autorégulation (21,47) sauf exception faite pour l'éthique qui est essentiellement de nature autorégulateur.

La conception de l'éthique qui est mobilisée dans cette recherche est que celle-ci est basée sur des valeurs, mais également qu'elle est régulée par les valeurs. Les autres formes de régulation sociale que sont la morale, les mœurs, le droit et la déontologie professionnelle ne sont pas de l'éthique, car celles-ci sont régulées sur la base de différentes normes accompagnées d'une attente de conformité à celles-ci. Elles impliquent aussi des sanctions en cas de manquement par non-conformité.

L'éthique se distingue notamment de la déontologie professionnelle en ne prescrivant pas des règles à suivre, comme c'est le cas avec les codes de déontologie des professions réglementées qui, quoiqu'ils s'appuient sur des valeurs imposent tout de même des devoirs et obligations à la conduite des personnes (46,49). L'éthique est une réflexion rationnelle basée sur des valeurs (46) qui guide la décision et l'action (49). Ainsi, la déontologie professionnelle n'est pas de l'éthique au sens où nous l'entendons dans le présent cadre conceptuel.

Figure 2 : Distinction entre la déontologie professionnelle et l'éthique sur le continuum hétérorégulation/autorégulation



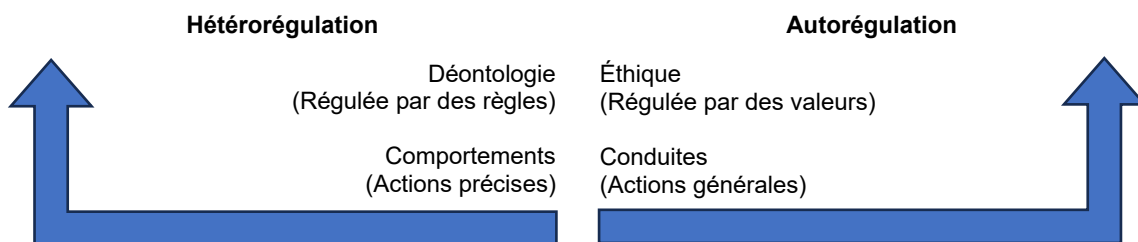
En résumé, nous disons que l'éthique se fonde sur des valeurs, et sa régulation se fait aussi par le biais de valeurs, en faisant confiance aux personnes et leur laissant une marge de manœuvre pour réfléchir et agir suivant leur conscience éthique. Rondeau (23) explique que « l'autorégulation telle qu'elle est comprise en éthique renvoie à la capacité du sujet moral d'agir à partir de valeurs sur lesquelles il a délibéré, plutôt qu'à partir de règles ou de normes auxquelles il obéit aveuglément » (23, p.9). L'éthique se distingue ainsi à la fois de la déontologie professionnelle, de la morale, des mœurs et du droit (50), quoiqu'elle soit souvent confondue avec la déontologie (51).

Une fois l'éthique située par rapport à d'autres formes de régulation sociale, comment est-elle régulée? Est-ce que les actions des individus sont encadrées sur la base de valeurs, ou plutôt à l'aide d'autres outils, par exemple des outils déontologiques ou légaux? Pour tenter de répondre à cette question, un cadre conceptuel d'analyse éthique a été élaboré afin d'appuyer l'analyse des données. Comme le résume le Tableau 1, celui-ci précise onze concepts clés à partir desquels les documents ont été analysés et comparés afin de répondre à la question de la recherche et ainsi atteindre l'objectif ici visé.

Tableau 1 : Principaux concepts du cadre conceptuel de l'étude

Cadre Conceptuel	
Concepts	Définitions
Autorégulation	« L'autorégulation est une forme de régulation dans laquelle l'individu dicte de lui-même ses choix et ses actions. Dans une perspective d'autorégulation, c'est dans l'engagement personnel et par le biais d'une promesse qu'un individu fait à un autre ou au groupe auquel il appartient qu'il trouve la source de la régulation de ses comportements » (21, p.82).
Comportement	« Action observable pouvant être décrite ou mesurée » (52). Les comportements correspondent à des actions spécifiques qui prescrivent des actions concrètes qui sont mesurables et dont les moyens à utiliser sont explicites.
Conduite	« La manière de se comporter ou d'être du sujet. C'est un ensemble organisé de comportements. C'est aussi la réponse à une motivation mettant en jeu des éléments psychologiques, physiologiques et moteurs » (53). Les conduites sont des actions générales qui énoncent une finalité comportant des éléments axiologiques (basés sur les valeurs) qui guident l'action.
Déontologie professionnelle	« La déontologie est un mode de régulation qui impose des devoirs et obligations aux membres d'une profession ou d'une organisation par le biais de normes et de règles, généralement contenues dans un code de déontologie. » (21, p.84).
Droit	« Le droit est un mode de régulation des comportements qui impose des obligations aux membres d'une société donnée, protège leurs droits et prévoit un cadre procédural afin de leur permettre de régler leurs différends par le biais des lois édictées par l'État. (21, p.85) ».
Éthique	« L'éthique est un mode de régulation des comportements qui provient de l'individu et qui met l'accent sur des valeurs coconstruites et partagées pour donner un sens à ses décisions et à ses actions, faisant appel à son jugement et à sa responsabilité. En éthique, c'est à partir des valeurs qu'un individu prendra une décision » (21, p.86).
Éthique clinique	« L'éthique clinique touche toutes les décisions, incertitudes, conflits de valeurs et dilemmes auxquels les médecins et les équipes médicales sont confrontés (...) mais aussi l'équipe de soins et l'entourage ». (54, p.54) L'éthique clinique ne se limite pas à déterminer le prescrit, le permis, le toléré et le défendu, elle est centrée sur la recherche de l'optimal, de ce qui est préférable pour ce cas-ci, de ce qui est le meilleur possible dans le contexte, non pas dans l'absolu (55).
Éthique organisationnelle ²	« L'éthique organisationnelle est ce secteur de l'éthique appliquée qui est particulièrement préoccupé par les enjeux éthiques qui se posent au sein des organisations » (40, p.7). « De même l'éthique organisationnelle vise la coordination des acteurs internes afin d'assurer l'atteinte des objectifs de l'organisation et de garantir sa responsabilité sociale » (44, p.180).
Hétérorégulation	« L'hétérorégulation est une approche qui s'élabore dans une perspective de maîtrise des comportements des individus. L'hétérorégulation est donc un mouvement de régulation établi et imposé de l'extérieur, c'est-à-dire par quelqu'un d'autre que l'individu qui devra l'appliquer. Dans cette approche, c'est une autorité qui dicte à un individu la façon dont il doit décider ou agir » (21, p.86).
Modes de régulation des comportements	« Ainsi, par mode de régulation des comportements, nous parlons d'une façon de baliser ou d'encadrer les actions des individus » (21, p.9).
Valeur	« Un élément de la motivation effective, permettant de passer de la décision à l'acte. Elle constitue la fin visée par l'action envisagée dans la décision, et se traduit verbalement comme raison d'agir et comme sens de l'action en créant une ouverture au partage de sens pour toutes les personnes impliquées par la décision. » (49, p.127).

Afin d'assurer un vivre ensemble harmonieux, les manières usuelles dans les pratiques de gestion des organisations consistent à prévoir des mécanismes de régulation des comportements qui précisent les comportements acceptables et ceux qui ne le sont pas (28,56). La régulation des comportements préoccupe les organisations, car elle influence grandement, suivant l'avis de leurs dirigeants, l'atteinte de leur mission (56). Pour les besoins de l'étude, nous avons toutefois distingué dans le cadre conceptuel les concepts de *comportement* et celui de *conduite* afin de les situer sur le continuum de l'hétérorégulation et de l'autorégulation. Pour mieux évaluer la place de l'autorégulation dans les documents à l'étude, il était important de situer l'espace que les énoncés des attentes envers les intervenants laissent à la délibération. Cet espace de délibération s'évalue à partir de ce qui est prescrit par la régulation. Lorsque les énoncés des attentes imposent de porter une action précise, nous sommes devant l'imposition d'un comportement qui ne laisse aucune marge à la décision personnelle. Dès que l'énoncé propose des balises générales à l'action à entreprendre, il laisse une plus grande marge de manœuvre à la décision personnelle et donc à l'autorégulation. C'est pourquoi nous distinguons les comportements des conduites pour mieux évaluer la portée de la décision personnelle et de sa justification.

Figure 3 : Représentation des interrelations entre la déontologie, l'éthique et les concepts de *comportement* et de *conduite* sur le continuum hétérorégulation/autorégulation

Le concept de comportement correspond à des actions spécifiques prescrites par une autorité externe (un CISSS ou un CIUSSS dans le cadre de la présente étude). Ce sont des actions concrètes qui sont mesurables et dont les moyens à utiliser sont explicites. Pour ces raisons, les comportements sont associés au pôle hétérorégulateur.

² La sphère de l'éthique décrit comme celui de l'organisation par le MSSS.

À contrario, le concept de conduite est défini comme une action générale qui énonce une finalité comportant des éléments axiologiques qui guident l'action. Les personnes peuvent décider du moyen à utiliser pour atteindre la finalité visée. En ce sens, elles ont une certaine marge de manœuvre et ne sont pas de simples exécutants, ce qui rapproche les conduites du pôle autorégulateur. Maintenant que le cadre conceptuel de l'étude a été décrit, la section suivante précise les méthodes qui ont été utilisées pour atteindre l'objectif visé. Ce faisant, la façon dont ce cadre a été mobilisé lors des analyses des documents est précisé.

MÉTHODOLOGIE

Cette section présente les méthodes qui ont été utilisées afin d'atteindre l'objectif de l'étude. D'abord, le devis de l'étude est décrit. Ensuite, l'échantillon est précisé avec les critères d'inclusion et d'exclusion, suivi par les méthodes de collecte et d'analyse des données.

Devis de recherche

Pour répondre à la question de recherche, une étude qualitative de nature descriptive a été réalisée, soit une étude de documents (57). La recherche documentaire nous permet de développer les connaissances sur le sujet de la place de l'éthique dans les CISSS-CIUSSS, telles qu'ils la décrivent eux-mêmes à travers les écrits qu'ils produisent et qu'ils rendent disponibles au grand public. La recherche documentaire permet de trouver une partie de la réponse à notre question de recherche, à savoir quelle est la place d'une éthique autorégulateur dans ces établissements à la suite de la réforme qui les a créés (9). Le mode privilégié des organisations dans la gestion est d'élaborer des documents de référence. Ainsi, pour comprendre comment une organisation met en place l'éthique, il se révèle pertinent d'analyser les documents instituant et encadrant l'éthique en son sein. De plus, afin que l'éthique soit vivante dans une organisation, il est essentiel d'abord de développer une vision claire et un vocabulaire commun à ce sujet. D'où l'importance qu'une organisation se dote d'outils conceptuels qui précisent en quoi consiste l'éthique et les mots pour la décrire et la comprendre, afin que les intervenants puissent bien se l'approprier et que cela transparaisse dans leur vocabulaire, leur réflexion, leurs décisions et leurs actions. Pour paraphraser la citation de Boileau en début d'article, lorsque nous connaissons bien un sujet, nous sommes plus à même d'en parler de manière claire. Cette méthode permet de réaliser une étude empirique efficace et donne une vision objective du sujet sur la base des documents sélectionnés pour la recherche

Échantillon

L'échantillon se compose de documents accessibles au grand public. Trois raisons ont guidé ce choix. D'abord une raison pragmatique : il s'agissait d'avoir accès facilement aux documents des organisations sans avoir à les contacter individuellement. Ensuite, une raison relative à la cohérence : si l'éthique est importante pour une organisation, elle n'hésite pas à préciser la place que l'éthique occupe dans son organisation. Enfin, une raison relative à la transparence : le propre de l'éthique est de donner confiance aux personnes qui recourent aux services qu'elles seront traitées avec égard. Il est important que les personnes concernées soient au courant de ce qui est mis en place pour assurer la qualité des soins et des services.

Critères d'inclusion et d'exclusion

Quatre critères d'inclusion et d'exclusion ont été choisis, soit le type d'établissement, la sphère de l'éthique concernée, l'auteur des documents et la nature du contenu des documents. Sur les 34 établissements du RSSS présents post réforme 2015 (12,13), 22 établissements ont été retenus aux fins d'analyse, soit treize CISSS et neuf CIUSSS, répartis dans quinze régions socio-sanitaires. Les établissements non fusionnés qui n'ont pas été visés par cette réforme, notamment les centres hospitaliers universitaires (CHU, n=4), les instituts universitaires (IU, n=3) et les établissements desservant les populations nordiques et autochtones (n=5) (13), ont été exclus de la collecte de données car ils n'étaient pas visés par le projet de loi 10 de la réforme de 2015 (58).

Pour chacun des CISSS-CIUSSS retenus, nous avons vérifié les informations et les documents accessibles au grand public qui traitent de l'éthique, par l'entremise de leur sites web à l'aide de mots-clés. Nous avons conservé les documents reliés aux sphères de l'éthique organisationnelle et de l'éthique clinique, car ils concernent l'ensemble des membres de ces établissements. La sphère de l'éthique de la recherche ne fait pas partie de cette étude. D'une part celle-ci est déjà très balisée et encadrée par de nombreuses normes (59-62) et, d'autre part, elle concerne des activités très spécifiques de la mission universitaire des CIUSSS principalement. Ainsi, cette sphère de l'éthique n'engage qu'une minorité des membres d'une organisation, contrairement à l'éthique organisationnelle et à l'éthique clinique. Quant aux autres sphères identifiées par le MSSS, soit celles de la santé publique et l'éthique sociale, elles ne sont pas développées de façon explicite sur le site du ministère (1). Le lien précis entre la santé publique et l'éthique n'est pas clair; cette sphère a donc été exclue de la recherche. Quant à la sphère de l'éthique sociale, elle n'a pas aussi été retenue car d'application moins courante dans les établissements visés par cette recherche.

Ensuite, les documents dont les CISSS-CIUSSS sont les auteurs ont été retenus, car ils sont pertinents pour apprécier leur positionnement face à l'éthique. Les documents dont les CISSS-CIUSSS ne sont pas les auteurs ont été exclus, notamment les rapports d'évaluation d'Agrément Canada, car nous voulons établir notre propre appréciation de l'éthique des établissements. Certains documents dont les CISSS-CIUSSS sont les auteurs et qui ont comme objectif de faire une reddition

de compte eu égard à l'éthique, ou encore d'évaluer leur rendement face à l'éthique ont été exclus, comme le rapport annuel de gestion afin de concentrer notre analyse sur des documents de référence de nature explicative plutôt que de nature évaluative. Ce choix méthodologique nous permet de faire notre propre évaluation tout en évitant certains biais qui pourraient être induits par le regard de l'établissement sur son propre rendement

Enfin, les autres documents repérés, de nature informative, tels que les organigrammes des directions de la qualité, les membres des comités d'éthique ainsi que leur mandat, les documents d'information et guides destinés aux usagers ainsi que les politiques et procédures comportant certaines références à l'éthique ont été exclus afin de pouvoir nous concentrer sur les documents exclusivement dédiés à l'éthique : sa nature et sa régulation. Les codes de déontologie des administrateurs ont également été exclus, car ils sont rédigés à partir d'exigences légales à respecter, sont exigés par le gouvernement (63-65) et ne traduisent pas ainsi de manière claire la vision éthique de l'établissement, mais sa vision déontologique, voire légale. De plus, ces codes ne concernent qu'une minorité de personnes des CISSS-CIUSSS.

Collecte des données

La collecte de données s'est échelonnée sur une période de quinze mois, de mai 2020 à août 2021. Huit mots-clés liés à l'éthique ont été introduits dans les moteurs de recherche des sites web des établissements, à savoir : « conseiller éthique », « responsable éthique », « comité éthique », « éthique clinique », « bioéthique », « éthique organisationnelle », « code d'éthique » et « éthique ». Cette recherche a été complétée par l'exploration des sites web en effectuant une recherche aléatoire afin de vérifier si d'autres informations ou documents reliés à l'éthique pouvaient être trouvés. Les documents ainsi répertoriés ont été sélectionnés en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion précédemment mentionnés. Ces données ont été colligées dans des fichiers Excel et les documents recueillis ont été archivés dans des dossiers numériques identifiés pour chacun des CISSS- CIUSSS.

Analyse des données

Pour les documents retenus, une analyse de contenu (57, 66) a été effectuée, laquelle prend appui sur les concepts du cadre conceptuel de l'étude. La période d'analyse s'est déroulée sur une période de 21 mois. L'élaboration d'une grille d'analyse (Annexe 1) a été réalisée sur la base des concepts du cadre conceptuel se rapportant à l'hétérorégulation et à l'autorégulation. Le concept d'hétérorégulation/déontologie a été choisi, car la déontologie est une forme de régulation couramment utilisée dans les établissements du RSSS; ce concept illustre le pôle hétérorégulateur sur le continuum. Ensuite, le concept de l'autorégulation/éthique a été ciblé parce qu'il permet d'opposer le pôle autorégulateur à celui de la déontologie, et nous permet de comparer jusqu'à quel point l'autorégulation est présente par rapport à l'hétérorégulation. À partir des définitions de ces quatre concepts contenus dans le cadre conceptuel, les principaux thèmes de celles-ci ont été extraits. De cette liste de thèmes, les éléments apparentés ont été regroupés afin d'assurer une cohérence dans le codage.

Tableau 2 : Codage des données par thèmes associés aux concepts liés à l'hétérorégulation et à l'autorégulation

Codage des données	
Concepts	Principaux thèmes des définitions
Hétérorégulation et déontologie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Établi et imposé de l'extérieur/Autorité qui dicte décisions, actions 2. Maîtrise-contrôle des comportements 3. Droit 4. Devoir-obligation 5. Code de déontologie/Code de conduite 6. Conformité/Respect des normes/Règles 7. Manquement/Sanction
Autorégulation et éthique	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provient de l'individu/Dicte lui-même choix, actions, conduites/Engagement personnel, promesse = source des conduites/Motivation, désir, adhésion 2. Donner un sens 3. Appel au jugement 4. Appel à la responsabilité 5. Décision à partir des valeurs/Prise de décision/Valeurs coconstruites 6. Réflexion

Le codage de chaque document a été fait par l'étudiante chercheuse sur la base des thèmes ci-haut décrits. Un premier court échantillon de documents a été codé à l'aide de la grille de codage sur un support numérique. Cet échantillon a ensuite été examiné avec les deux codirecteurs de thèse afin de valider la cohérence du codage. La démarche de codification s'est poursuivie en alternance avec des rencontres régulières de direction afin d'assurer la fiabilité de la méthode utilisée. Ce codage nous a permis d'apprécier le contenu des documents et de les situer sur le continuum de l'hétérorégulation et de l'autorégulation. Pour certaines données, une analyse statistique descriptive a été réalisée.

RÉSULTATS

Pour apprécier la place d'une éthique autorégulatoire dans les CISSS-CIUSSS, nous avons examiné dans les documents sélectionnés la façon dont l'éthique est régulée, soit par des normes (hétérorégulation-déontologie), soit par des valeurs (autorégulation-éthique). À cette fin, le codage des données à l'aide des thèmes liés à l'hétérorégulation et à l'autorégulation a permis de pondérer le contenu des documents analysés en ce sens. Les résultats de l'analyse des documents sont présentés en cinq sections. La première décrit l'échantillon des documents analysés. La seconde présente les résultats de l'analyse du contenu des codes d'éthique étudiés. La troisième section rapporte l'analyse des cadres éthiques, tandis que la quatrième et cinquième sections traitent respectivement de l'analyse des codes de conduite et de la charte des valeurs.

Description du corpus étudié

Les établissements visés par l'étude sont les treize CISSS et les neuf CIUSSS. Comme l'indique le Tableau 3, les noms des établissements et les régions socio sanitaires sont précisés, ainsi que le type et le nombre de documents répertoriés sur les sites web de ces établissements, en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion.

Tableau 3 : Description de l'échantillon

Région socio sanitaire	Document recensés sur les sites web des CISSS-CIUSSS (n=22)					
	Nom de l'établissement	Sites web consultés (mois/année)	Code d'éthique (année élaboration/ révision)	Cadre éthique (année élaboration/ révision)	Code de conduite (année élaboration/ révision)	Charte de valeurs (année élaboration/ révision)
01	CISSS du Bas-St-Laurent	Mai 2020	2017/2020	Aucun	Aucun	Aucun
02	CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean	Mai-juin 2020	2015/2016	Aucun	Aucun	Aucun
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale	Juin 2020	2017/2020	2017	Aucun	Aucun
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	Juin 2020	2016/2020	2017/2020	Aucun	Aucun
05	CIUSSS de l'Estrie-CHUS	Juin 2020	2016/2017	Aucun	Aucun	Aucun
06	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	Nov. 2020	2021	2018	Aucun	Aucun
06	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	Nov. 2020	2016	Aucun	Aucun	Aucun
06	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	Nov. 2020	2017	Aucun	Aucun	Aucun
06	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	Déc. 2020	2018	Aucun	Aucun	Aucun
06	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	Déc. 2020	Date non précisée	2016	Aucun	Aucun
07	CISSS de l'Outaouais	Août 2020	2016/2018	Aucun	Date non précisée	Aucun
08	CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	Août 2020	Aucun	Aucun	Aucun	Aucun
09	CISSS de la Côte-Nord	Août 2020	Date non précisée	Aucun	Aucun	Date non précisée
11	CISSS de la Gaspésie	Août 2020	2018	Aucun	Aucun	Aucun
11	CISSS des Îles	Août 2020	2015	2021	Aucun	Aucun
12	CISSS Chaudières Appalaches	Août 2020	2017	Aucun	Aucun	Aucun
13	CISSS de Laval	Août 2020	2018	2018	Aucun	Aucun
14	CISSS de Lanaudière	Sept. 2020	Date non précisée	Aucun	Aucun	Aucun
15	CISSS des Laurentides	Sept. 2020	2017/2020	Aucun	Date non précisée	Aucun
16	CISSS Montérégie Est	Sept. 2020	Date non précisée	2017	Aucun	Aucun
16	CISSS Montérégie Ouest	Sept. 2020	2020	2020	Aucun	Aucun
16	CISSS Montérégie Centre	Sept. 2020	2017	Date non précisée	Aucun	Aucun
Total : (n=55)		22	21	9	2	1

Au total 33 documents ont été retenus aux fins de l'analyse. Les différents documents étudiés sont : des codes d'éthique (n=21), des cadres éthiques (n=8), des codes de conduite (n=2) ainsi qu'une charte de valeurs (n=1).

En ce qui concerne les codes d'éthique, la loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS) précise ce que doit contenir ce document :

Tout établissement doit se doter d'un code d'éthique qui indique les droits des usagers et les pratiques et conduites attendues des employés, des stagiaires, y compris des résidents en médecine, et des personnes qui exercent leur profession dans un centre exploité par l'établissement à l'endroit des usagers. Ce code d'éthique doit également prévoir les règles d'utilisation des renseignements visés aux articles 27.3 et 107. L'établissement doit remettre un exemplaire de ce code d'éthique à tout usager qu'il héberge ou qui lui en fait la demande (67).

Pour ce qui est des cadres éthiques, Agrément Canada le définit comme suit :

Un cadre d'éthique contribue à faire la promotion de comportements et de pratiques qui respectent les règles d'éthique partout dans l'organisme et fait la lumière sur les problèmes d'ordre éthique lorsqu'ils surviennent. Le cadre peut englober des codes de conduite, des lignes directrices, des processus et des valeurs pour aider à orienter la prise de décisions (68). Les processus englobent les critères pour orienter les discussions et la prise de décisions liées aux problèmes d'éthique (69).

En ce qui a trait aux codes de conduite, aucun énoncé émanant d'un organisme officiel n'a pu être trouvé. Les codes de conduite prolifèrent en grand nombre (70) et existent sous des formes très variées, et par des auteurs très diversifiés (71). Il s'avère donc difficile de déterminer un énoncé descriptif précis. D'ailleurs les notions de code de conduite et code d'éthique semblent parfois aller de pair sans autre distinction (70). L'objectif d'un code de conduite en est surtout un de régulation d'ordre normatif (70) en fixant des règles de comportement de manière unilatérale qui doivent être respectées par un ensemble de personnes (71). Ainsi, les dispositions d'un code de conduite peuvent servir à évaluer si une personne a commis un manquement, et si tel est le cas, à appliquer des sanctions. Toutefois, leur contenu est souvent vague, et leur intention imprécise (71). L'organisation de coopération et de développement économique (OCDE) a réalisé un inventaire de codes de conduite (72) et identifie trois principaux éléments de leur contenu : des énoncés de valeurs, des principes d'action et des règles de conduites. Pour notre étude, nous retenons comme énoncé descriptif : « ensemble conventionnel de principes et d'attentes, qui sont considérées comme liant toute personne membre d'un groupe particulier. » (71, p. 4)

Même constat pour l'énoncé descriptif de charte de valeurs sans consensus conceptuel. Les chartes de valeurs (désignée parfois par le terme « charte éthique »), visent à promouvoir ou interdire certains comportements et pour encadrer les actions des employés envers les partenaires, fournisseurs et clients (51). On précise que sa mise en œuvre se fait sur une base volontaire, c'est pourquoi elle devrait s'élaborer avec la participation de toutes les personnes d'une organisation (51). Elle contient des règles comportementales aidant les intervenants à faire face à des dilemmes éthiques; cette charte rappelle les règles légales applicables et tient compte également d'autres règles. Une charte éthique énonce les valeurs d'un organisme et « édicte des principes d'action et de comportement autour de ces valeurs (...); elle est pragmatique, afin d'éviter des situations concrètes violant ces valeurs et de protéger la réputation de l'organisme (...); elle est publique, publiée et communiquée. » (51, p.2). Une charte éthique prend sa source autour de valeurs, oriente la conduite des intervenants envers la clientèle et collaborateurs, ainsi que la gestion des conflits d'intérêts.

À des fins de clarté linguistique, il faut noter que les termes « employé, personnel ou intervenant » sont généralement compris d'une manière large par une grande proportion des CISSS-CIUSSS et comprennent à la fois les intervenants cliniques, les gestionnaires, les bénévoles, les médecins, les stagiaires et toutes les personnes qui travaillent pour l'établissement et qui sont en contact avec les usagers. Pour notre part, nous utilisons le terme « intervenant » pour désigner toutes les catégories de personnes qui œuvrent pour les CISSS-CIUSSS afin de couvrir l'ensemble des différentes catégories mentionnées dans la LSSSS. Aussi, bien qu'il existe également différents termes pour désigner les personnes qui reçoivent des soins et des services des établissements du RSSS (ex. : patient, client, résident, personne accompagnée, etc.), le terme « usager » a ici été retenu puisque c'est l'appellation utilisée dans la LSSSS (67).

Analyse des codes d'éthique

Cette section présente l'analyse du contenu des 21 codes d'éthique repérés. Elle comprend trois parties. D'abord, la description de la structure des codes d'éthique est présentée, ensuite l'analyse du contenu obligatoire est décrite et enfin l'analyse du contenu non obligatoire est exposée.

Structure des codes d'éthique

Presque tous les CISSS-CIUSSS (n=21; 95,5%) ont rendu leur code d'éthique disponible sur leur site web. Tel que mentionné précédemment, l'article 233 de la LSSS précise d'inclure un contenu obligatoire dans les codes d'éthique, à savoir les droits des usagers, les pratiques et conduites attendues des intervenants, ainsi que les règles d'utilisation des renseignements personnels. L'analyse des codes d'éthique atteste que ces derniers contiennent à la fois des éléments obligatoires prévus par la LSSSS, mais aussi des contenus autres que nous avons qualifiés de non obligatoire. Le Tableau 4 rend compte de cet état de fait, tout en spécifiant l'occurrence des contenus analysés de la plus grande à la plus petite occurrence à la fois pour le contenu obligatoire et non obligatoire.

Tableau 4 : Contenu des codes d'éthique des CISSS-CIUSSS

Contenu des codes (n=21)		
Contenu obligatoire	% conformité	n
• Droits des usagers	100%	21
• Pratiques et conduites attendues des intervenants	95,2%	20
• Règles d'utilisation des renseignements personnels	52,4%	11
Contenu non obligatoire		n
• Valeurs organisationnelles		19
• Responsabilités des usagers ou proches		18
• Visée du code d'éthique		16
• Commissaire aux plaintes		15
• Mission de l'établissement		14
• Comités des usagers		14
• Rappel de l'obligation légale (art. 233, LSSSS)		12
• Portée du code d'éthique par rapport aux autres normes		10
• Responsable de diffusion, promotion/ou d'application du code		9
• Définitions		9
• Références - bibliographie		7
• Directions ayant la responsabilité du partenariat avec les usagers /ou de l'éthique		7
• Principes directeurs ou éthiques		7
• Processus de plainte		7
• Vision de l'établissement		7
• Date d'entrée en vigueur et/ou révision		6
• Autres références législatives (charte des droits et libertés de la personne provinciale et canadienne, code civil, etc.)		3
• Climat de travail entre intervenants		1

En ce qui a trait au contenu obligatoire des codes d'éthiques, tous les établissements se sont conformés à l'obligation de préciser les droits des usagers (n=21; 100%) et la presque totalité de ceux-ci a précisé les pratiques et conduites attendues des intervenants (n=20; 95,2%). La majorité des établissements (n=15; 71,4%) précise le mode de régulation de nature déontologique (hétérorégulation), en liant les pratiques attendues à des droits consentis aux usagers. Une minorité d'établissements (n=5; 23,8%) ont d'une part, fait le choix de lister les droits des usagers et, d'autre part, relier les pratiques attendues des intervenants avec leurs valeurs organisationnelles (autorégulation). Plus précisément, un établissement (n=1; 4,8%), après avoir décrit les pratiques attendues sous chacun des droits énoncés, a aussi établi des liens avec les valeurs organisationnelles.

Le taux de conformité des établissements est toutefois plus bas en ce qui concerne les règles d'utilisation des renseignements personnels (n=11; 52,4%). Malgré le caractère obligatoire, nous constatons que ce ne sont pas tous les établissements qui se conforment aux exigences légales. Cet élément toutefois n'est pas analysé plus avant dans le cadre de cette recherche, car jugé non significatif car il n'ajoute pas d'informations pertinentes sur la manière dont est régulée l'éthique.

Enfin, 18 éléments distincts sont présents dans le contenu non obligatoire ajoutés par les CISSS-CIUSSS dans les codes. Les faits saillants du contenu non obligatoire, en ordre décroissant d'occurrence, sont principalement en lien avec les valeurs organisationnelles, les responsabilités des usagers, la visée du code d'éthique et son caractère légal, ainsi que les informations concernant la commissaire aux plaintes et à la qualité des services (CPQS) et les comités des usagers (CU).

Analyse du contenu obligatoire

Nous avons ciblé un total de treize droits reconnus aux usagers, douze découlant de la LSSSS et un découlant de la loi sur les soins de fin de vie. Depuis 2015, la loi concernant les soins de fin de vie (73) donne des droits supplémentaires aux usagers. L'objectif de cette loi est d'assurer des soins de qualité et un accompagnement adapté à cette étape de la vie. Elle propose une vision intégrée des soins palliatifs et de fin de vie (73). Le législateur mentionne dans cette Loi son attente que les codes d'éthique des établissements du RSSS tiennent compte des droits des personnes relatifs aux soins de fin de vie (73, art.10). Dans le tableau qui suit se retrouve l'énumération de ces droits, que nous formulons de façon résumée, tout en spécifiant les articles de loi auxquels ceux-ci sont liés.

Tableau 5 : Droits des usagers qui se trouvent dans les codes

Droits (appellation résumée)	
1	Droit d'être informé (LSSSS, art. 4) : <ul style="list-style-type: none"> Des services Des ressources disponibles en santé et services sociaux Des modalités d'accès aux services et ressources
2	Droit de recevoir des soins et services adéquats, continus, personnalisés et sécuritaires (LSSSS, art. 5)
3	Droit de choisir le professionnel ou l'établissement (LSSSS, art. 6)
4	Droit de recevoir des soins que requiert son état (LSSSS, art. 7)
5	Droit d'être informé (état de santé/options/risques-conséquences) avant de consentir à des soins et lors de la survenance d'un accident entraînant des conséquences (LSSSS, art. 8)
6	Droit au consentement et refus de soins et droit d'être représenté (LSSSS, art. 9)
7	Droit de participer aux décisions qui le concerne (LSSSS, art. 10)
8	Droit d'être accompagné et assisté (LSSSS, art. 11)
9	Droit à l'hébergement (LSSSS, art. 14)
10	Droit de recevoir des services en langue anglaise (LSSSS, art. 15)
11	Droit de porter plainte et droit de recours (LSSSS, art. 16; art. 34)
12	Droit à la confidentialité du dossier (LSSSS, art. 19)
13	Droit aux soins de fin de vie (Loi sur les soins de fin de vie, art. 4)

Les droits sont liés à de l'hétérorégulation puisqu'ils découlent de Lois, et que conséquemment, une instance externe (le législateur dans le cas présent) dicte une norme à suivre et à laquelle il faut se conformer. Une recension des droits reconnus aux usagers par les CISSS-CIUSSS a été réalisée; elle avait comme objectif d'identifier quels droits reviennent le plus souvent et à quelles obligations légales (LSSSS ou soins de fin de vie) ils sont liés. La présentation des différents droits des usagers varie d'un code d'éthique à l'autre. Certains énoncent les droits individuellement (en fonction des articles de la LSSSS), alors que d'autres font des regroupements, comme par exemple, le droit d'être accompagné, assisté et représenté, le droit au consentement et à la participation aux décisions ou encore le droit à l'information et à la participation. C'est pourquoi nous observons un nombre variable de droits énoncés dans les codes d'éthique. Les droits des usagers sont précisés comme suit dans les documents analysés (voir le Tableau 6).

Tableau 6 : Nombre de droits des usagers, leur occurrence et appellation résumée

Nombre de CISSS-CIUSSS ayant un code d'éthique (n= 21)	Nombre de droits énoncés		
	Entre 0 et 6	Entre 7 et 12	13 et plus
Nb établissements	5	10	6
% établissements	23,8%	47,6%	28,6%

Droits contenus dans la LSSSS ou soins de fin de vie (appellation résumée)	n	%
Droit de recevoir des soins et services adéquats, continus, personnalisés et sécuritaires	21	100,0
Droit au consentement et refus de soins et droit d'être représenté	21	100,0
Droit à la confidentialité du dossier	20	95,2
Droit de participer aux décisions qui le concerne	19	90,5
Droit aux soins de fin de vie	18	85,7
Droit d'être informé : <ul style="list-style-type: none"> Des services Des ressources disponibles en santé et services sociaux Des modalités d'accès 	17	81,0
Droit de porter plainte et droit de recours	17	81,0
Droit d'être informé (état de santé /options / risques et conséquences) avant de consentir à des soins et lors de la survenance d'un accident entraînant des conséquences	13	61,9
Droit de choisir le professionnel ou l'établissement	8	38,1
Droit d'être accompagné et assisté	7	33,3
Droit de recevoir des services en langue anglaise	7	33,3
Droit de recevoir des soins que requiert son état	5	23,8
Droit à l'hébergement	5	23,8

Nous constatons que les CISSS-CIUSSS présentent un taux de conformité aux treize droits des usagers qui se situe entre 23,8% et 100% par rapport aux attentes du législateur en ce qui concerne la LSSSS et la loi sur les soins de fin de vie. Dans une proportion moindre (n=12; 57,1%), certains établissements reconnaissent d'autres droits aux usagers qui ne sont ni reliés à la LSSSS ni à la loi sur les soins de fin de vie, mais à d'autres lois. Par exemple, certains établissements ont inclus des droits qui relèvent du code civil, notamment en ce qui a trait au droit à la dignité, à l'intégrité et à l'inviolabilité. Un établissement a inclus des droits en relation avec la loi sur la protection de la jeunesse. L'ensemble de ces droits reconnus aux usagers et prescrits par une instance externe (le législateur) sont de l'ordre de l'hétérorégulation.

Dans une proportion plus faible (n=7, 33,3%), certains établissements reconnaissent des droits aux usagers qui ne sont pas prescrits par une loi. Pour ces énoncés, nous observons un contenu axiologique, comme le droit à la courtoisie, le droit à l'équité et la compréhension, ou encore le respect des souhaits de l'utilisateur. Ces énoncés rejoignent le pôle de l'autorégulation, car ils trouvent leur assise dans une valeur. Presque tous les codes d'éthique (n=20; 95,2%) énoncent des attentes à l'égard

des intervenants en lien avec chacun des droits des usagers. Ces attentes expriment la façon dont les établissements s'attendent à ce que les intervenants agissent dans le cadre de leur travail pour que les droits des usagers soient respectés. En ce sens, elles constituent des modes de régulation des comportements des intervenants. Dans les codes d'éthique étudiés, nous retrouvons les deux types d'énoncés, soit des conduites ainsi que des comportements attendus.

Tableau 7 : Exemples de conduites et comportements attendus des intervenants

Exemples de conduites attendues chez les intervenants
« Reconnaître et respecter la diversité (culturelle, sexuelle, religieuse, etc. »
« Se soucier de l'aspiration des usagers à l'autonomie et à l'autodétermination, et ce, en leur permettant de vivre leurs valeurs en facilitant leur participation par l'expression libre de leurs convictions et opinions, dans le respect de toutes les personnes impliquées »
« Miser sur le partenariat de tous les acteurs dans la prise de décision »
« Tenir compte des valeurs de l'organisation, mais aussi de celles des usagers afin de mieux orienter les interventions »
« Être conscient de ses propres valeurs et de la manière dont elles influencent ses interventions »
« Favoriser l'innovation basée sur les avancées scientifiques »
Exemples de comportements attendus chez les intervenants
« S'identifier et s'adresser poliment à l'utilisateur, notamment en le vouvoyant »
« S'identifier verbalement par son nom et sa fonction, porter la carte d'identité officielle de l'établissement, préciser le but des interventions et expliquer la nature des soins et des services qu'elle s'apprête à offrir »
« Appliquer les politiques, les procédures, les protocoles, les normes, les techniques de travail, les codes de déontologie et les règles établies »
« Aucun pot-de-vin, pourboire ou autre rémunération ne sera accepté par les intervenants »
« Respecter vos directives médicales anticipées »

Comme spécifié dans le cadre conceptuel, la notion de conduite est associée au pôle autorégulateur, car la personne a une certaine latitude eu égard à ses choix et ses actions. Lorsqu'on suggère de s'adresser aux usagers de manière appropriée, l'intervenant a la marge de manœuvre décisionnelle d'actualiser la façon de s'adresser aux usagers qu'il juge appropriée. À contrario, d'autres énoncés dans les codes d'éthique correspondent plutôt à des comportements, lesquels sont associés au pôle hétérorégulateur, car ces comportements attendus sont prescriptifs et spécifient les attentes spécifiques de l'organisation. Les énoncés décrivent des actions mesurables et concrètes à accomplir, comme s'adresser aux usagers en se nommant, en déclinant sa fonction et en les vouvoyant.

Analyse du contenu non obligatoire

Dans la majorité des codes d'éthique (n=19; 90,5%), une section sur les responsabilités attendues de la part des usagers est prévue. À l'instar de ce qui est attendu des intervenants, nous retrouvons tant des énoncés qui sont de l'ordre de conduites attendues que de l'ordre des comportements attendus (Tableau 8).

Tableau 8 : Exemples d'attentes envers les usagers

Exemples de conduites attendues chez les usagers
« Utiliser les soins et services offerts par l'établissement de manière raisonnable, sans en abuser »
« Vous prévenez, dans la mesure du possible, toute situation risquée pour votre santé et votre bien-être, en plus de celui des autres usagers »
« Accueillir, lors de soins et services à domicile, le personnel dans un environnement sécuritaire »
« Encourager vos proches à participer à vos soins et à vos services »
« Tout usager doit respecter les consignes et directives qui lui sont adressées dans le cadre des soins et des services qui lui sont proposés »
Exemples de comportements attendus chez les usagers
« Respecter l'horaire convenu d'un rendez-vous ou aviser rapidement l'établissement d'une impossibilité de se présenter afin de permettre une bonne gestion des ressources »
« Vous respectez et vous vous conformez aux modalités d'admission, d'inscription et de congé ainsi qu'à celles des épisodes de service »
« Respecter les délais relatifs au versement des contributions en hébergement »
« Ne pas avoir en votre possession d'objets dangereux ou de substances nuisibles »
« Les usagers doivent faire part de leurs déplacements auprès des intervenants concernés »

Une classification et un dénombrement des attentes envers les intervenants et les usagers ont été réalisés dans le tableau qui suit.

Tableau 9 : Modes de régulation des comportements des intervenants et des usagers

Nombre d'établissements et pourcentage des énoncés des attentes envers les intervenants (n=20) et usagers (n=19) de l'ordre des conduites et comportements				
	Intervenants		Usagers	
	Conduites (autorégulation)	Comportements (hétérorégulation)	Conduites (autorégulation)	Comportements (hétérorégulation)
0 à 60%	6	18	16	10
Plus de 61%	14	2	3	9

Pour une majorité des CISSS-CIUSSS (n=14; 70,0%), les énoncés formulant des attentes envers les intervenants sont de l'ordre des conduites dans une proportion supérieure à 61% par rapport à l'ensemble des attentes exprimées dans leur code d'éthique. C'est donc dire que pour une proportion significative des attentes signifiées, les CISSS-CIUSSS laissent une marge de manœuvre aux intervenants quant aux façons d'actualiser les attentes de l'organisation, ce qui rejoint une tendance autorégulatoire.

Pour les usagers, une minorité des établissements (n=3; 15,8%) énoncent des conduites à un niveau de plus de 61%. Ainsi les établissements énoncent un plus grand nombre de comportements par rapport à leurs énoncés pour la même tranche de pourcentage (n=9; 47,4%). En conclusion, les établissements utilisent un mode de régulation des comportements de nature hétérorégulatoire de façon beaucoup plus marquée pour les usagers que pour les intervenants.

Les valeurs organisationnelles se retrouvent pour la majorité des établissements dans leur code (n=19/22; 86,4%). Cela dit, le code de deux établissements ne fait pas mention des valeurs organisationnelles (n=2/22; 9,1%); celles-ci se trouvent à la section Mission-vision-valeurs de leur site web, et nous en avons tenu compte dans l'analyse. Pour un établissement (n=1/22; 4,5%), il a été impossible de trouver les valeurs organisationnelles dans les documents analysés.

Sur la base de la définition de valeur du cadre conceptuel, nous avons identifié ce qui correspond à une valeur dans les choix de valeurs organisationnelles effectués par les CISSS-CIUSSS. L'analyse des valeurs a permis de mettre en lumière certains constats. D'abord, un total de 37 valeurs organisationnelles sont nommées par les CISSS-CIUSSS. Sur ces 37 valeurs, nous observons que moins de la moitié des valeurs énoncées (n=18; 48,6%) correspondent à la définition de valeur du cadre conceptuel. Parmi les valeurs les plus fréquemment retenues, nous retrouvons, par ordre d'occurrence décroissant : collaboration (n=15), respect (n=10), bienveillance (n=7), humanisme (n=6), professionnalisme (n=4), équité (n=3), transparence (n=3), qualité des soins et services (n=2), accessibilité (n=1), collaboration-solidarité (n=1), compassion-dignité-respect (n=1), considération (n=1), équité-transparence (n=1), excellence (n=1), respect-bienveillance (n=1), sécurité (n=1), solidarité (n=1) et travail d'équipe (n=1). Ces 18 valeurs se retrouvent réparties dans tous les codes d'éthique (n=21) pour au moins une d'entre elles. En d'autres mots, tous les codes d'éthique contiennent au moins une valeur correspondant à la définition retenue. De façon plus détaillée, nous avons analysé toutes les valeurs organisationnelles de chaque établissement afin d'évaluer le nombre de celles-ci qui correspondent à la définition de valeur du cadre conceptuel.

Tableau 10 : Pourcentage des valeurs organisationnelles correspondant à la définition de valeur du cadre conceptuel

Nombre d'établissements et % de leurs valeurs correspondant au cadre conceptuel	
% correspondance	Nb établissements (n=21)
0 à 40 %	4
41 à 60 %	8
61 à 75 %	5
100%	4

Les autres valeurs énoncées (n=19; 51,4%) correspondent plutôt à des éléments concrets (et non de l'ordre de l'idéal) qui sont valorisés par les établissements mais sans être par ailleurs une valeur, par exemple la performance, la rigueur, l'imputabilité ou l'agilité.

Nous entendons par la visée du code d'éthique ce qu'il poursuit comme objectif à atteindre, le but vers lequel il tend. Il est possible de distinguer quatre principales catégories de visées en fonction de ce que le code a comme objectif. De notre analyse, nous dégagons quatre types de visées principales. D'abord, le code d'éthique peut servir à guider les intervenants sur leurs attitudes et leurs comportements afin de favoriser des relations empreintes de respect mutuel. Les valeurs guident les comportements des personnes. Dans un deuxième temps, le code d'éthique peut avoir une visée motivationnelle en misant sur l'engagement des personnes envers les valeurs de l'organisation; ainsi, ces valeurs partagées fusionnent le groupe. Troisièmement, le code d'éthique peut avoir une visée réflexive : il invite les intervenants à réfléchir collectivement afin que se développe une éthique soit personnelle, clinique ou organisationnelle; il est en ce sens un outil de réflexion. Finalement, le code d'éthique peut avoir une visée décisionnelle : prise de décision partagée et raisonnée, basée sur le dialogue et la prise en compte des valeurs dans les rapports humains; il soutient de cette manière la prise de décision au quotidien.

Tableau 11 : Visée des codes et exemples

Visée des codes (n=21)	
Type de visée	Exemples
Visée pour guider (approche comportementale) <i>Conformité</i> (n=7)	Le code d'éthique guide les intervenants de l'établissement dans l'évaluation de la convenance de leurs pratiques et de leurs conduites. En ce sens, il constitue un outil de mobilisation afin d'assurer la continuité dans l'adoption de comportements et attitudes basés sur les valeurs de l'établissement. Il permet ainsi d'assurer un haut niveau de qualité dans l'offre de soins et de services.
Visée motivationnelle (approche psychosociale) <i>Engagement</i> (n=7)	Ce code d'éthique établit les normes de comportement attendues de la part de tous les employés du CIUSSS, des professionnels de la santé et des services sociaux, des médecins résidents, des étudiants de médecine, des autres stagiaires de la santé et des bénévoles. Ces normes témoignent de notre engagement à agir de façon respectueuse et professionnelle dans l'exercice de nos fonctions respectives.
Visée réflexive (approche philosophique) <i>Réflexion</i> (n=3)	Le Code s'applique à chaque personne qui contribue à la réalisation de la mission. Il énonce les pratiques et conduites attendues de toutes ces personnes œuvrant dans l'organisation à l'endroit des usagers (dans le cadre de ses fonctions ou hors de ses fonctions). Il se veut également un outil constructif et continu de réflexion et de sensibilisation, qui favorise le développement d'une éthique individuelle et collective.
Visée décisionnelle (approche d'éthique appliquée) <i>Prise de décision</i> (n=2)	La prise de décision est partagée et raisonnée : nos décisions sont fondées sur le dialogue, les pratiques probantes et les données factuelles. Elles valorisent les savoirs professionnels et les savoirs découlant de l'expérience acquise pour une compréhension juste et transparente des réalités. Elles tiennent compte des préoccupations des citoyens, incluant les personnes qui ont moins de facilité à participer au dialogue public.
Visée non précisée (n=2)	

Nous constatons que deux catégories de visée des codes d'éthique prédominent; une première catégorie de codes d'éthique veut servir à guider (n=7; 33,3%) tandis que l'autre compte sur la motivation des personnes à poser des actions (n=7; 33,3%). Ensuite, les codes d'éthique visent dans une moindre mesure à susciter la réflexion (n=3; 14,3%), et finalement à soutenir la prise de décision (n=2; 9,5%). Certains codes d'éthique ne précisent pas clairement l'objectif qu'il vise à atteindre (n=2; 9,5%).

Analyse des cadres éthiques

Cette section présente l'analyse des huit cadres éthiques repérés; rappelons que ce type de document vise à promouvoir des comportements et des pratiques qui respectent l'éthique ainsi que de soutenir la réflexion et la prise de décision (Agrément Canada). Elle comprend trois parties. D'abord, la partie un présente le contenu des cadres éthiques qui vient mettre en évidence les aspects jugés importants par les établissements. La partie deux quant à elle illustre les théories éthiques mobilisées. Finalement, la troisième partie énonce les processus décisionnels qui sont mis de l'avant dans l'organisation.

Très peu de CISSS-CIUSSS ont rendu disponible leur cadre éthique (n=9; 40,9%); nous constatons d'ailleurs que de manière générale, ces derniers ne s'adressent pas vraiment aux usagers, ce qui explique peut-être ce résultat. Les cadres se distinguent nettement des codes d'éthique en ne reprenant pas les droits des usagers dans leur contenu. De quoi traitent en général les cadres éthiques? Ils précisent notamment les assises conceptuelles et les principes éthiques et quelles sont les différentes sphères d'activités couvertes dans l'établissement. Les cadres viennent circonscrire les sphères de l'éthique couvertes dans l'établissement, par ordre d'occurrence : la recherche, l'éthique clinique, la gouvernance, et en moindre importance; à occurrence similaire : la gestion des ressources, la gestion des deniers publics, la gestion du personnel, la culture et l'environnement de travail, les activités académiques et l'enseignement. Ils donnent les informations quant aux structures éthiques mises en place ainsi que les modalités pour avoir accès à celles-ci et aux formes de soutien offert. Les stratégies de mise en œuvre ainsi que les programmes de formation y sont parfois mentionnées. On retrouve également un amalgame d'autres concepts qui ne sont pas d'ordre éthique, par exemple la philosophie de gestion de l'établissement, l'encadrement réglementaire (incluant le code d'éthique). Le cadre est parfois intégré au cadre conceptuel de la gestion de la qualité et des risques. L'éthique est aussi parfois associée aux normes plutôt qu'aux valeurs comme dans l'exemple : « Le [nom de l'établissement] accorde une place importante aux normes concernant l'éthique telle que formulée par Agrément Canada ». Ou encore : « Ainsi, le cadre de référence en éthique s'appuie sur une structure organisationnelle ainsi que sur des règlements, codes, politiques et procédures, le tout associé à un système de gestion permettant à tous d'acquérir les attitudes, comportements, connaissances et compétences nécessaires en matière d'éthique ». Le cadre éthique sert parfois de rappel pour insister sur les éléments normatifs valorisés par l'établissement.

Sur quels fondements s'appuient les énoncés descriptifs de l'éthique contenues dans les cadres? Quelle est la conception de l'éthique que les CISSS-CIUSSS préconisent? Nous constatons la variété des assises conceptuelles à la base des cadres éthiques des CISSS-CIUSSS.

Certains établissements, avec le principisme, reprennent ainsi les assises conceptuelles issues de l'éthique de la recherche qui a une plus longue historique de pratique dans les établissements. Pour d'autres cadres, il y a une juxtaposition de cadres conceptuels différents, lesquels n'ont pas tous une origine éthique, notamment l'approche déontologique, illustrant ainsi la coexistence de l'autorégulation et hétérorégulation. Une partie significative des cadres éthiques (n=8; 88,9%), est consacrée à la prise de décision contextualisée visant la résolution de dilemmes éthiques. Toutefois, le processus pour arriver à une prise de décision varie. Sur quelles théories éthiques ces processus décisionnels s'appuient-ils, si tel est le cas?

Tableau 12 : Assises conceptuelles des cadres³

Assises conceptuelles des cadres (n=9)	
Principes éthiques	Précisions
Approche déontologique (n=2)	Respect des règles, politiques, lois et autres textes prescriptifs. Aucune référence citée.
Principisme (74) (n=2)	Bienfaisance/Non malfaisance/Autonomie/Justice.
Approche casuistique (n=1)	Approche qui combine une approche déontologique (basée sur des règles) et une approche téléologique (accent sur les conséquences des actions). Aucune référence citée.
Assise non précisée (n=1)	
Éthique appliquée basée sur les valeurs. Approche Legault (49) (n=1)	Approche basée sur le dialogue et une analyse des impacts qui peuvent être justifiés auprès de toutes les parties prenantes impliquées dans la situation.
<i>Integrated Ethics</i> (75) (n=1)	Amélioration continue de la qualité éthique dans une organisation.
Modèle conceptuel basé sur 3 composantes : <i>co-construction</i> (76,77), <i>médiation</i> (78), et <i>facilitation</i> (79) (n=1)	<i>Co-construction</i> = reconnaissance et mobilisation des savoirs, pointe de vue et expériences d'un groupe; <i>Médiation</i> = Vise la résolution de conflit; <i>Facilitation</i> : Encadrer la démarche de réflexion éthique et de prise de décision.
Principes dont la source n'est pas indiquée (n=1)	Principes basés sur le respect, la confiance, la collaboration et la communication.
Stratégie <i>Hub & Spokes</i> (80) (n=1)	Principes d'intégration, de viabilité et de responsabilité permettant de créer un climat éthique dans une organisation.
Triangle de l'éthique (81) (n=1)	Le JE qui représente les soignants impliqués dans une décision et dans sa mise en œuvre/Le TU qui représente l'usager et sa famille/Le ILS qui représente l'ensemble de la société.
Modèles décisionnels	Précisions
Grille d'analyse des situations et prise de décision ⁴ (82,83) (n=2)	Quatre étapes : identifier le dilemme éthique sous-jacent/Recueillir les informations pertinentes/Analyser les informations dans le contexte du dilemme/Prioriser les recommandations et formuler un argumentaire qui les soutient.
Modèles décisionnels	Précisions
Modèle ISSUE (84) (n=2) (version francisée) ⁵	Six étapes : Identifier l'enjeu et le processus de prise de décision/Apprécier les faits/Sélectionner les options raisonnables/Comprendre les valeurs et responsabilités/Évaluer et justifier les options/Soutenir et revoir le plan.
Aucun modèle décisionnel (n=2)	
A4R (<i>Accountability for reasonableness</i>) (85-88) ⁶ (n=1)	Validation d'une prise de décision éthique : <i>Relevance</i> /publicity / revision /empowerment /enforcement.
Approche Legault (49) (n=1)	Critères de validation d'une prise de décision en toutes circonstances : l'exemplarité, la réciprocité et l'impartialité.
<i>Ethical framework for long term care</i> (89) (n=1)	Validation d'une prise de décision clinique afin d'en valider le caractère bienveillant.
Formation continue et soutien à la délibération éthique interdisciplinaire (90) (n=1)	À l'aide de la discussion de cas afin de guider la réflexion et le dialogue. Ce n'est pas clair si c'est un modèle décisionnel. Référence citée mais non disponible.
Grille de délibération éthique de Legault (49) (n=1)	Quatre étapes : Prise de conscience de la situation/Clarification des valeurs conflictuelles de la situation/Prise de décision éthique par la résolution rationnelle du conflit de valeurs dans la situation/établissement d'un dialogue réel avec les personnes impliquées.
Grille de délibération dont la source n'est pas indiquée (n=1)	Huit étapes : Identifier la question/Identifier les faits/Identifier l'option spontanée des délibérations/Identifier les valeurs/Préciser les enjeux/Identifier les alternatives/Revenir sur l'option spontanée/Prendre une décision (émettre un avis).
Modèle IDEAL (91) (décisions cliniques) (n=1)	Cinq étapes : identifier les faits/Déterminer les enjeux éthiques/Explorer les options/Agir et évaluer/Leçons apprises de l'expérience.
Modèle inspiré de trois méthodes (92-94) (n=1)	Six étapes : Identification de la problématique éthique /Questionnement éthique /Identification des points de repères /Identification des orientations possibles /Identification d'une orientation et justification / Mise en œuvre.
Modèle procédural de priorisation (87) (gouvernance et gestion) (n=1)	Prendre des décisions en groupe qui soient cohérentes, raisonnables, participatives, transparentes, accessibles, flexibles et ajustables.

Une majorité de cadres (n=7; 77,8%) contiennent des modèles qui proposent un processus décisionnel basé sur une approche éthique, tandis que les autres établissements (n=2; 22,2%), tout en mentionnant l'importance des décisions éthiques et de leur cohérence, n'ont aucun modèle décisionnel précis.

³ Lorsque les références n'ont pu être trouvées dans une base de données, elles ont été reproduites telles qu'indiquées dans les documents des établissements.

⁴ Les références dans les documents originaux étaient incomplètes; nous avons trouvé des références qui semblaient correspondre aux auteurs, date et sujet traité.

⁵ Le document d'un établissement réfère au cadre de référence d'un autre établissement en mentionnant que ce dernier a résumé et francisé le modèle ISSUES dans son cadre de référence. L'établissement concerné ne cite pas sa source.

⁶ Les références dans les documents originaux étaient incomplètes; nous avons trouvé des références qui semblaient correspondre aux auteurs, date et sujet traité.

Analyse des codes de conduite

Une minorité d'établissements (n=2; 9,5%) a élaboré un code de conduite en plus d'avoir un code d'éthique. Dans les deux cas, il s'agit d'un court document s'adressant spécifiquement aux intervenants et visant à préciser pour chacune des valeurs organisationnelles les attentes comportementales qui sont attendues d'eux. Nous y retrouvons les actions clés sous chacune des valeurs de l'organisation. La visée des codes est de mettre certains comportements de l'avant fondés sur les valeurs organisationnelles afin de développer une culture organisationnelle représentative des membres de l'organisation, et maintenir un climat de travail harmonieux.

Lorsque nous comparons ces codes de conduite avec les codes d'éthique des établissements concernés, nous constatons que les attentes comportementales des codes de conduite sont reliées aux valeurs, alors que dans le cas des codes d'éthique, elles sont plutôt reliées aux droits des usagers. Ces attentes sont moins nombreuses dans les codes de conduite. Elles sont de l'ordre des conduites (autorégulatoire) pour une forte majorité dans les deux documents (80% des énoncés). Aucune mention n'a trait aux droits des usagers et à leurs responsabilités ou à toutes autres informations, ces documents ne leur étant pas destinés.

Analyse de la charte des valeurs

Deux établissements ont rédigé un document intitulé « charte des valeurs ». Pour un de ceux-ci, il est précisé qu'il fait office de code d'éthique; il a donc été analysé avec ceux-ci. Donc, un seul établissement (n=1; 4,8%) a élaboré une charte des valeurs en surcroît de son code d'éthique. Il ressemble essentiellement aux codes de conduite, en ce sens qu'il reprend les valeurs organisationnelles et y précise pour chacune d'entre elles les attentes comportementales de l'organisation à l'endroit des intervenants. Ce document leur est d'ailleurs exclusivement destiné. On constate que les attentes sont majoritairement de l'ordre des conduites (autorégulatoire) (65% des énoncés), mais dans une proportion moindre que pour les codes de conduite. La visée de la charte n'est pas précisée.

DISCUSSION

La discussion se répartie en quatre sections. La première partie fait un retour sur la question de recherche; la deuxième partie statue sur la place de l'éthique dans les CISSS-CIUSSS; la partie trois compare les résultats de la recherche avec d'autres études similaires; et la dernière partie parle des forces et limites de l'étude.

Retour à la question et l'objectif de l'étude

La question à l'origine de la présente étude était la suivante : *Comment l'éthique clinique et organisationnelle est-elle conceptualisée et régulée dans les CISSS-CIUSSS du Québec? Est-ce une éthique de nature autorégulatoire ou hétérorégulatoire?* Pour répondre à cette question et atteindre cet objectif, nous avons fait une recension des documents mis à la disposition du grand public sur les sites web de ces établissements, afin d'analyser principalement les codes d'éthique, les cadres éthiques, les codes de conduite et chartes de valeurs. Tandis que la section précédente a colligé les résultats des analyses des documents que nous avons recensés, celle qui suit apporte une réponse au questionnement initial.

Place de l'éthique clinique et organisationnelle dans les CISSS-CIUSSS

Les résultats colligés nous permettent de mettre en évidence cinq principaux constats qui sont développés dans cette section, à savoir :

- 1) La contrainte de la loi oriente le contenu des codes d'éthique vers l'hétérorégulation;
- 2) La structure et la visée des codes d'éthique diffèrent selon les établissements;
- 3) Le rôle que jouent les valeurs n'est pas clairement explicité;
- 4) Les cadres éthiques sont teintés par la déontologie professionnelle;
- 5) Les codes d'éthique, cadres éthiques, codes de conduite et chartes des valeurs présentent une confusion conceptuelle.

En premier lieu, l'énoncé enchâssé dans la LSSS précisant le contenu des codes d'éthique oriente d'emblée celui-ci vers un contenu à caractère juridique, voire déontologique au sens de la déontologie professionnelle. L'analyse des principaux segments de cet énoncé, basé sur le cadre conceptuel et le codage des données en appui à cette étude (Tableaux 1 et 2), nous permet de formuler les constats suivants :

- « *Tout établissement doit se doter d'un code d'éthique* » : le législateur se pose ainsi comme une autorité qui dicte les décisions et les actions à réaliser par les établissements;
- « *qui indique les droits des usagers* » : cette référence aux droits renvoie explicitement à un aspect légal;
- « *et les pratiques et conduites attendues des employés* » : le législateur exige que les établissements explicitent ce qu'ils attendent de leurs employés en termes de comportement, traduisant ainsi une conception de régulation et de contrôle des comportements. De surcroît, ces pratiques et conduites attendues doivent trouver leur source dans les droits des usagers, et non dans les valeurs partagées.
- « *Ce code d'éthique doit également prévoir les règles d'utilisation des renseignements...* » : le législateur communique aux établissements les règles auxquelles il s'attend qu'ils se conforment.

Cet énoncé descriptif de code d'éthique du MSSS jette les bases d'une description à caractère déontologique, traduisant ainsi une conception de régulation et de contrôle. Ce qui a comme conséquence d'orienter le contenu des documents en ce sens et laisse très peu de marge de manœuvre aux établissements quant à son contenu. Ces attentes très normées font en sorte que, quoique la LSSSS fasse référence à un code d'éthique, il s'apparente beaucoup plus à un code des conduites à suivre, voire à un code déontologique. Les CISSS-CIUSSS présentent un niveau de conformité très élevé (Tableau 4) par rapport à ce contenu obligatoire. Ainsi, la teneur de cet énoncé influence directement les codes d'éthique des établissements vers la déontologie professionnelle, celle-ci se situant au pôle hétérorégulatoire du continuum hétérorégulation-autorégulation. Nous observons toutefois que malgré le fait que le contenu obligatoire des codes soit spécifié et que le niveau de conformité des établissements soit élevé, certains établissements ne s'y conforment pas nécessairement à tous les points de vue. Par exemple, en ce qui concerne les droits des usagers, tous les droits énoncés dans la LSSSS et la loi sur les soins de fin de vie ne se retrouvent pas dans tous les codes. Certains établissements prennent une distance de ce qui est prescrit, malgré le caractère hétérorégulatoire et l'attente de conformité du législateur.

Concernant les conduites et pratiques attendues, la distinction conceptuelle de notre cadre sur les notions de comportement et de conduite, nous a permis de dégager le fait que les CISSS-CIUSSS ont tenté dans une large mesure d'atténuer l'exigence de conformité en adoptant un mode de régulation des comportements qui laisse une certaine marge de manœuvre décisionnelle aux intervenants par des énoncés qui leur sont adressés étant plus de l'ordre des conduites que de celles des comportements (Tableaux 7 et 9). Il est intéressant de noter un phénomène inverse concernant les usagers : la majorité des attentes significatives sont de l'ordre des comportements laissant ainsi très peu de marge de manœuvre aux usagers qui doivent se conformer à ces exigences (Tableaux 8 et 9). De fait, les CISSS-CIUSSS adoptent des modes de régulation des comportements beaucoup plus prescriptifs envers les usagers qu'envers les intervenants.

De plus, l'analyse du contenu des codes d'éthique au-delà des exigences légales nous amène également à constater une tendance forte vers le pôle hétérorégulatoire. En effet, même libérés du contenu obligatoire, les établissements ajoutent du contenu visant une conformité normative ou légale en référant à des aspects, tels que des principes directeurs, les responsabilités des usagers, le processus de plaintes et la charte des droits et libertés ou le Code civil (Tableau 4). Certains ajouts n'ont pas de source légale, mais sont toutefois formulés sous forme de droits, calqués sur le modèle de la conformité légale, dans une sorte d'attente de conformité morale, par exemple le droit à la courtoisie, le droit au confort ou le respect des souhaits de l'utilisateur. Cela confirme la prépondérance du droit dans la société (nous vivons en effet dans des sociétés de droits); les éléments pour lesquels on veut donner une importance empruntent une formulation normative (basée sur les normes attendues), plutôt qu'une formulation axiologique (basée sur les valeurs partagées). Le droit est toujours en arrière-plan pour protéger une composante importante de nos relations professionnelles et sociales en exigeant de la conformité. Pour le dire autrement, les établissements semblent croire qu'une formulation légale et contraignante aura plus d'efficacité pour atteindre l'objectif de protection qu'une formation éthique basée sur des valeurs partagées qui renvoient à la délibération éthique et la liberté responsable des personnes.

En deuxième lieu, les quatre différents types de visée poursuivie par les codes d'éthique nous renseignent davantage sur la tendance hétérorégulatoire de ceux-ci (Tableau 11 et Figure 4). Il est possible de faire le lien entre les visées des codes d'éthique et leur nature plus ou moins autorégulatoire et hétérorégulatoire. La visée qui se situe le plus à l'extrême du continuum de l'hétérorégulation est la visée pour guider : des attentes et des normes sont précisées par l'autorité externe (ici un CISSS ou CIUSSS), et l'intervenant doit jauger son comportement à la lumière de celles-ci afin d'évaluer si son comportement répond effectivement aux attentes significatives : « *Combiné aux compétences techniques, aux connaissances et à l'expertise, ce code d'éthique représente la norme qui encadrera nos actions et nos comportements pour une prestation de soins de santé de la plus haute qualité* ». Vient ensuite vers le pôle hétérorégulatoire la visée motivationnelle; l'organisation souhaite favoriser l'engagement des personnes envers la mission et les valeurs de l'établissement et que ceux-ci s'y conforment : « *Chacun est donc tenu de s'approprier les valeurs qui y sont définies et d'adopter les conduites appropriées dans un esprit de libre choix et de respect de la communauté dont il fait partie* ».

Les deux autres visées des codes d'éthique se situent au pôle de l'autorégulation. D'abord vient la visée réflexive : l'intervenant est invité à prendre une distance par rapport aux situations rencontrées et à réfléchir à celles-ci : « *En ce sens, le code d'éthique devient un outil vivant et évolutif. Il invite à réfléchir ensemble, à apprendre et à devenir meilleurs collectivement. Il nourrit notre réflexion et inspire un bien-agir dans notre quotidien* ». Et finalement, la visée décisionnelle se situe le plus au pôle autorégulatoire car la prise de décision s'appuie sur les valeurs présentes dans la situation. L'intervenant assume sa prise de décision par lui-même en pondérant les valeurs en cause pour décider de ce qui est le mieux à faire dans les circonstances. Par exemple dans cet extrait d'un code d'éthique : « *Nous voulons que ce guide : contribue à la vie éthique de l'établissement; nous incite à nous questionner sur le sens profond de la mission à laquelle nous nous sommes engagés; nous soutienne au quotidien dans notre réflexion et nous aide à prendre les meilleures décisions* ». Les quatre visées des codes d'éthique ont été positionnées sur le continuum hétérorégulation-autorégulation dans la figure qui suit.

Figure 4 : Visée des codes d'éthique sur un continuum hétérorégulation/autorégulation



Ces différents exemples illustrent le positionnement des établissements quant à la marge de manœuvre ou non qu'elles laissent aux intervenants. Plus la visée du code d'éthique reflète une approche autorégulatoire, plus celle-ci laisse de la latitude aux personnes.

Une majorité de CISSS-CIUSSS (66,7%) poursuivent un objectif qui vise soit à guider ou motiver les intervenants à partir de critères qu'ils ont préalablement définis. Ils invitent ainsi les intervenants à évaluer leur comportement à la lumière des énoncés de pratiques attendues, ou encore à être motivés à adhérer aux valeurs organisationnelles, comme dans l'exemple : « *Nous voulons que ce guide puisse soutenir l'enracinement des valeurs choisies dans nos comportements et nos actions* ». De manière concrète, il est difficile de voir comment les éléments qui guident et qui motivent se traduisent dans les actions des intervenants. Parce que ces deux types de visée concernent des attentes de conformité des intervenants aux pratiques attendues, ils se situent donc au pôle hétérorégulatoire. Conséquemment, une minorité d'établissements ont des visées dans leur code d'éthique qui traduisent une approche autorégulatoire en faisant la promotion de la réflexion éthique individuelle et collective ainsi que de la prise de décision autonome, sans imposer d'emblée des normes et des règles à suivre. Cette posture est en contradiction avec la définition de l'éthique énoncée par le MSSS comme étant une réflexion sur les actions humaines (95). La marge de manœuvre laissée aux intervenants est beaucoup plus significative dans une perspective éthique puisque les personnes peuvent réfléchir de manière autonome aux situations rencontrées ou encore prendre une décision qu'elles auront délibérée de manière individuelle ou avec les personnes concernées par la situation. Mais peu de CISSS-CIUSSS semblent prêts à laisser cette marge de manœuvre aux intervenants et à délaissier le cadre hétéronormatif qui prévaut majoritairement dans les façons de faire, comme si c'était un risque trop grand à prendre.

En troisième lieu, examinons la place des valeurs dans les codes d'éthique. Le nombre de valeurs organisationnelles est optimal pour une majorité de CISSS-CIUSSS; une sélection a donc été réalisée afin de choisir celles qui faisaient le plus de sens pour les organisations. Toutefois, le concept de valeurs au sens axiologique n'est pas clair ni partagé, tel que précisé dans le cadre conceptuel. Les valeurs affichées par les CISSS-CIUSSS ne correspondent pas, pour plus de la moitié d'entre eux, à un idéal étant à la base de la raison d'agir qui pousse un individu à passer de la décision à l'acte et qui lui donne un sens pour soi et pour les personnes impliquées dans la prise de décision. Ce qu'on veut mettre de l'avant passe parfois sous le couvert d'une valeur en fonction de la vision de l'établissement, comme la performance ou la responsabilisation. Les valeurs sont énumérées, mais le rôle qu'elles jouent au quotidien n'est pas explicite, que ce soit dans la motivation à agir ou dans le processus de prise de décision.

Quatrièmement, les cadres éthiques visent un public plus restreint que les codes d'éthique, car ils ne s'adressent pas aux usagers et à leurs proches pour leur très grande majorité. Ces cadres précisent entre autres les modalités d'accès aux services de soutien en éthique dont peuvent bénéficier les intervenants. Les cadres font également les frais d'un énoncé descriptif à caractère légal et déontologique proposée par Agrément Canada qui est l'organisme accréditeur externe pour les établissements du RSSS. Une analyse similaire de cet énoncé à celle réalisée pour les codes d'éthique nous amène à constater les points suivants :

- « *Un cadre d'éthique contribue à faire la promotion de comportements et de pratiques qui respectent les règles d'éthique partout dans l'organisme* » : l'autorité externe (ici Agrément Canada) énonce une attente de conformité marquée par l'expression « respect des règles ». Le fait d'y accoler le mot « éthique » ne diminue en rien l'attente de conformité, et contribue à la confusion conceptuelle entre déontologie et éthique;
- « *Le cadre peut englober des codes de conduite, des lignes directrices, des processus et des valeurs pour aider à la prise de décisions* » : trois des quatre éléments suggérés relèvent de normes, tandis qu'un seul (les valeurs) a une référence axiologique, accentuant d'autant l'aspect hétérorégulatoire.

Puisque les cadres éthiques précisent la vision qu'a un établissement par rapport à l'éthique, nous nous sommes intéressés aux théories éthiques sur lesquelles se basent les cadres. Nous avons remarqué l'influence des principes éthiques à la base de l'éthique de la recherche, qui s'appuient sur le principisme. Les processus de prise de décision sont basés sur des théories éthiques pour une majorité des CISSS-CIUSSS (75%) et font partie de l'accompagnement possible par les instances éthiques des établissements.

Cinquièmement, les quatre types de documents étudiés présentent une confusion conceptuelle. Le terme code « d'éthique » a en fait peu de référence à l'éthique et aux valeurs et met plutôt l'emphase sur des éléments légaux (droits, articles de lois, etc.). Les cadres éthiques, quoique teintés par un énoncé descriptif à caractère déontologique, amènent une certaine marge de manœuvre dans leur contenu, et se distancent un peu plus d'un contenu normatif. Quant aux codes de conduite et chartes de valeurs, aucun énoncé descriptif d'un organisme reconnu n'a pu être trouvé. Leur contenu est similaire quoique leur appellation diffère. Ce que semble amener ces codes de conduite et chartes des valeurs par rapport à leur code d'éthique est de relier les attentes comportementales aux valeurs organisationnelles plutôt qu'aux droits des usagers. Ce faisant, nous remarquons que ces attentes sont moins prescriptives, laissent plus de marge de manœuvre aux intervenants en énonçant des conduites générales qui se rapprochent plus du pôle autorégulatoire.

Pour conclure, les CISSS-CIUSSS se retrouvent dans un dilemme entre une attente de conformité aux normes édictées par le MSSS et Agrément Canada qui délivrent les accréditations obligatoires pour les établissements du RSSS (67, art. 107.1), et une réalité où ces mêmes normes rencontrent parfois des limites dans leur capacité à guider la prise de décision face à certaines situations particulières où certaines normes entrent en conflit entre elles. Nous observons que la centralisation des pouvoirs qu'a induite la réforme Barrette a eu des répercussions inévitables sur les CISSS-CIUSSS avec un renforcement du

modèle « *command and control* ». La place de l'éthique, dans les CISSS-CIUSSS, basée sur les documents rendus accessibles au grand public, nous apparaît marginale car une grande place est donnée à l'hétérorégulation. Bien entendu, il faudra aller voir dans quelle mesure cette analyse se reflète concrètement sur le terrain.

Comparaison avec les résultats d'études similaires

Le groupe de recherche Ethos, alors dirigé par Pierre Fortin a réalisé une recherche (1993-1996) qui visait à mieux comprendre l'éthique professionnelle via l'étude des instruments utilisés par les établissements, notamment les codes d'éthique, chartes et codes de déontologie (96). À cette époque, la LSSSS nouvellement entrée en vigueur amenait l'exigence aux établissements d'élaborer un code d'éthique, notamment parce que les droits des usagers n'étaient pas tous respectés (25). Il ajoute : « Celui-ci [le législateur] espérait que, par cette obligation, l'éthique vienne à la rescousse du droit pour favoriser un meilleur respect des droits des citoyennes et des citoyens (25, p.103) ». Georges-Auguste Legault, chercheur principal du groupe de recherche Ethos, concluait que l'imposition de contenus obligatoires par le législateur diminue la marge possible de l'autorégulation (96). Force est de constater que le contexte a peu changé en 30 ans, car il ajoute : « La tendance la plus forte dans la société nord-américaine est d'utiliser les codes de déontologie et les codes d'éthique davantage comme mode d'hétérorégulation que comme mode d'autorégulation. » (97, p.145)

Cela dit, malgré cette tendance toujours lourde de l'hétéronormativité encore présente dans le RSSS, les CISSS-CIUSSS tentent de s'en affranchir en faisant preuve d'une certaine créativité. Il y a un effort manifeste pour faire une place plus importante aux valeurs ainsi que faire une plus grande place à l'éthique et pas seulement au droit. Par exemple, dans certains codes d'éthique, dans les codes de conduite et la charte de valeurs, les attentes comportementales sont reliées aux valeurs organisationnelles et non aux droits des usagers. Ce qui a comme impact d'amener plus d'autorégulation, car la conduite est alors un moyen pour actualiser une valeur, et non un moyen pour respecter un droit. De plus, les cadres éthiques se démarquent en mobilisant des théories éthiques et des modèles décisionnels qui intègrent des valeurs, mais ces documents demeurent peu nombreux et font ainsi figure d'exception.

Forces et limites de l'étude

Cette recherche présente une analyse détaillée des principaux documents liés à l'éthique qui sont produits par les CISSS-CIUSSS qu'ils rendent accessibles au grand public, soit leurs codes d'éthique, cadres éthiques, codes de conduite et charte de valeurs. Elle permet de jeter un premier regard sur la place qu'occupe l'éthique dans ces établissements, et la nature des modes de régulation des comportements en les situant sur un continuum d'hétérorégulation et d'autorégulation. Aucune autre étude n'avait effectué cet exercice depuis la réforme de 2015.

L'autrice principale tient à préciser qu'elle détient un vécu expérientiel sur le sujet de l'étude du fait de sa précédente fonction à titre de responsable de l'éthique d'un CIUSSS (2015-2022), ce qui a nourri sa réflexion actuelle. En ce sens, il s'agit d'une force, car celle-ci détient un savoir terrain du sujet de la recherche. Cela dit, pour éviter l'influence de possibles biais lors de l'analyse des documents, des discussions avec des personnes plus neutres ainsi qu'avec ses co-directeurs de thèse ont été réalisées. De plus, une place a été faite aux données de nature quantitative. Une limite importante à considérer est que les documents en éthique ne sont pas nécessairement tous disponibles au grand public, notamment les cadres éthiques. Le fait de ne pas les retrouver sur le site web d'un établissement ne veut pas dire qu'ils n'ont rien rédigé à cet effet. Cette recherche ne saurait prétendre conclure sur la place de l'éthique dans les CISSS-CIUSSS par ce seul regard externe : aucun document ne peut traduire à lui seul comment se vit l'éthique dans ces organisations.

CONCLUSION

La recherche a permis de mettre en lumière la prépondérance des formes de régulation de nature hétérorégulatoire dans les CISSS-CIUSSS, établissements fortement influencés par les exigences des organismes de surveillance. Quoique les CISSS-CIUSSS tentent de faire une place aux valeurs organisationnelles, le rôle de celles-ci n'est pas toujours explicite. En évacuant ce qui constitue l'essence même de l'éthique, soit sa dimension réflexive, critique et autorégulatoire, le risque de marginalisation de l'éthique par la prépondérance du droit (hétéronome) est de fait bel et bien présent (25,97,98). Toutefois, dans les CISSS-CIUSSS, il semble y avoir des tensions entre leur volonté de mettre l'éthique de l'avant et les nombreuses exigences légales, rendant cet exercice difficile compte tenu des différences qui se présentent entre l'éthique et le droit (50).

Ce premier regard basé sur les documents publics ne permet pas de conclure de manière définitive sur la place d'une éthique autorégulatoire dans les CISSS-CIUSSS. C'est pourquoi il est prévu une deuxième phase à cette recherche, soit de discuter avec les personnes impliquées en éthique dans les CISSS-CIUSSS. Il sera intéressant de valider quelles sont les approches qui sont mises de l'avant par les organisations : une approche hétérorégulatoire uniquement, ou autorégulatoire seulement, ou encore une combinaison des deux? Ou peut-être de nouvelles tendances telle que l'éthique vivante (*living ethics*) (99)? Ces échanges pourront amener un éclairage plus près de la réalité vécue par les intervenants et nous permettront de vérifier s'il y a des tensions entre l'éthique et le droit, ainsi qu'apprécier de manière plus approfondie la place de l'éthique au quotidien.

Reçu/Received: 16/3/2024**Remerciements**

Nous remercions chaleureusement le Club d'écriture du département d'ergothérapie de l'Université du Québec à Trois-Rivières pour leurs commentaires pertinents et constructifs dans l'amélioration de l'article.

Conflits d'intérêts

L'auteure principale a été responsable de l'éthique d'un CIUSSS.

Publié/Published: 2/12/2024**Acknowledgements**

Our warmest thanks to the Department of Occupational Therapy Writing Club at the Université du Québec à Trois-Rivières for their pertinent and constructive comments in improving the article.

Conflicts of Interest

The lead author was responsible for ethics of a CIUSSS.

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 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: Dany Rondeau & Joé T. Martineau

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. Ministère de la santé et des services sociaux. Direction de l'éthique et de la qualité. [Aperçu de l'éthique en santé et services sociaux](#); 2019.
2. Desrosiers G, Gaumer B. [Réformes et tentatives de réformes du réseau de la santé du Québec contemporain: une histoire tourmentée](#). Ruptures, revue transdisciplinaire en santé. 2004;10(1):8-20.
3. Gagnon F, Martin E, Morin M-H. Le système de santé et de services sociaux au Québec. Territorialité et santé des populations.: Presses de l'Université du Québec; 2023.
4. Roy DA, Litvak E, Paccaud F. Des réseaux responsables de leur population. Moderniser la gestion et la gouvernance en santé. Montréal, QC: Éditions du Point; 2010.
5. Bélanger J-P, Gendron J-L. [De la Commission Castonguay à la Commission Rochon... Vingt ans d'histoire de l'évolution des services de santé et des services sociaux au Québec](#). Service social. 1992;41(2):49-70.
6. Arweiler D, Bégin C, Bergeron P, et al., éditeurs. [Le système de santé québécois. Un modèle en transformation](#). Montréal: Presses de l'Université de Montréal; 2018.
7. Baillargeon N. La santé malade de l'austérité : Sauver le système public... et des vies! Pointe Calumet: M. Éditeur; 2017.
8. Leblanc I. Pour un régime public. Dans : Baillargeon N, éditeur. La santé malade de l'austérité Sauver le système public et des vies! Pointe Calumet : M Éditeur; 2017.
9. Ministère de la Santé et des Services sociaux. [Réforme du réseau de la santé et des services sociaux Québec - « Notre objectif est simple : réduire la bureaucratie pour réinvestir dans les services directs aux patients » - Philippe Couillard](#); 29 septembre 2014.
10. Ministère de la santé et des services sociaux. [Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales](#); 9 février 2015.
11. Charest R. Capitalisme et santé: le cas de la réforme Barrette. Dans : Baillargeon N, éditeur. La santé malade de l'austérité : Sauver le système public et des vies! Pointe Calumet : M Éditeur; 2017. p. 131-42.
12. Benoit J. [La réforme Barrette : cap sur le privé en santé](#). Relations. 2015;781:35-7.
13. Ministère de la Santé et des Services sociaux. [Portrait organisationnel du réseau](#); 2019.
14. [Québec propose une réforme majeure du système de santé](#). Le téléjournal. Radio-Canada. 25 septembre 2014.
15. Bourque D, Lachapelle R, Garant É, Ravet J-C, Caron C, Arpin-Simonetti E. [Les ravages de la réforme Barrette](#). Relations. 2018;798:20-1.
16. Larocque L. Notre système de santé historique, diagnostic, remèdes. Dans : Baillargeon N, éditeur. La santé malade de l'austérité : Sauver le système public et des vies! Pointe Calumet : M Éditeur; 2017. p. 55-67.
17. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Direction générale du personnel réseau et ministériel. Structure organisationnelle et taux d'encadrement. [Au fil de la réorganisation d'un réseau d'établissements à un réseau de services aux patients](#). 2015;1(15).
18. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Structures organisationnelles des CISSS et des CIUSSS. [Au fil de la réorganisation d'un réseau d'établissements à un réseau de services aux patients](#). 2015;1(14).

19. Ministère de la Santé et des Services sociaux. [Entrée en vigueur de la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux](#); 2015.
20. Ministère de la Santé et des Services sociaux. [Plan stratégique 2019-2023](#); 2019.
21. Boisvert Y, Legault GA, Côté L, Marchildon A, Jutras M. Raisonnement éthique dans un contexte de marge de manoeuvre accrue: clarification conceptuelle et aide à la décision. Rapport de recherche. Québec : Centre d'expertise en gestion des ressources humaines, Secrétariat du Conseil du trésor; 2003.
22. Rondeau D. Le développement du savoir éthique dans les organisations : Quel modèle privilégier? Dans : Bégin L, éditeur. Cinq questions d'éthique organisationnelle. Nota Bene; 2014. p. 65-99.
23. Rondeau D. Lieux et contextes de l'autorégulation en éthique. *Éthica*. 2007;16(2):9-23.
24. Roberts R. [The rise of compliance-based ethics management implications for organizational ethics](#). *Public Integrity*. 2009;11(3):261-78.
25. Fortin P. L'enjeu des légitimations du code d'éthique par le législateur pour les services de santé et les services sociaux. Dans : Legault GA, éditeur. Enjeux de l'éthique professionnelle Tome II - L'expérience québécoise. Québec : Presses de l'Université du Québec; 1997. p. 73-103.
26. Racine L. L'éthique universitaire est mal partie. *Université*, 4(3). 1995. p. 1.
27. Parizeau M-H. Hôpital & éthique : rôles et défis des comités d'éthique clinique. Sainte-Foy : Presses de l'Université Laval; 1995.
28. Lacroix A, Marchildon A, Bégin L. Former à l'éthique en organisation. Une approche pragmatiste. Québec : Presses de l'Université du Québec; 2017.
29. Tremblay M, Martineau JT, Pauchant TC. [Managing organizational ethics in the public sector: a pluralist contingency approach as an alternative to the integrity management framework](#). *Public Integrity*. 2017;19(3):219-33.
30. Brewer B, Leung JYH, Scott I. [Value-Based Integrity Management and bureaucratic organizations: changing the mix](#). *International Public Management Journal*. 2015;18(3):390-410.
31. Martineau JT, Johnson KJ, Pauchant TC. [The pluralist theory of ethics programs orientations and ideologies: an empirical study anchored in requisite variety](#). *Journal of Business Ethics*. 142(4):791-815.
32. Weaver GR, Treviño LK. [Compliance and values oriented ethics programs: influences on employees' attitudes and behavior](#). *Business Ethics Quarterly*. 1999;9(2):315-35.
33. Atkinson CL. Compliance Versus Ethical Capacity. Dans : Farazmand A, éditeur. *Global Encyclopedia of Public Administration, Public Policy, and Governance*. Cham: Springer International Publishing; 2016. p. 1-6.
34. Heywood PM. [Integrity management and the public service ethos in the UK: patchwork quilt or threadbare blanket?](#) *International Review of Administrative Sciences*. 2012;78(3):474-93.
35. Paine LS. [Managing for organizational integrity](#). *Harvard Business Review*. 1994;72(2):106-17.
36. Menzel DC. [Research on ethics and integrity in public administration: moving forward, looking back](#). *Public Integrity*. 2015;17(4):343-70.
37. Perlman BJ, Reddick C, Demir T. [A compliance-integrity framework for ethics management: An empirical analysis of local government practice](#). *Public Administration Review*. 2023;83(4):823-37.
38. Maesschalck J. [Approaches to ethics management in the public sector : a proposed extension of the compliance-integrity continuum](#). *Public Integrity*. 2004;7(1):20-41.
39. APEC Québec. L'éthique organisationnelle au Québec. Étude sur les pratiques et les praticiens des secteurs privé, public et de la santé.: Association des praticiens en éthique du Canada, Section Québec; 2010.
40. Bégin L, éditeur. Présentation. Dans : Cinq questions d'éthique organisationnelle. Montréal : Nota Bene; 2014. p. 5-14.
41. Legault GA. L'éthique organisationnelle: intervention ou sensibilisation? Dans : Boisvert Y, éditeur. L'intervention en éthique organisationnelle: théorie et pratique. Montréal : Liber; 2007. p. 33-55.
42. Abord de Chatillon E, Desmarais C. [Le Nouveau Management Public est-il pathogène?](#) *Management International*. 2012;16(3):10-24.
43. Stansbury J, Barry B. [Ethics programs and the paradox of control](#). *Business Ethics Quarterly*. 2007;17(2):239-61.
44. Legault GA. L'intervention en éthique appliquée: enjeux théoriques et pratiques. Dans : Bégin L, Langlois L, Rondeau D, éditeurs. L'éthique et les pratiques d'intervention en organisation. Sainte-Foy : Presses de l'Université Laval; 2015. p. 177-95.
45. Comité Plénier du CCNE. [Repenser le système de soins sur un fondement éthique. Leçons de la crise sanitaire et hospitalière, diagnostic et perspectives](#). Avis 140; 2022.
46. Drolet M-J. De l'éthique à l'ergothérapie : la philosophie au service de la pratique ergothérapique. 2 ed. Québec : Presses de l'Université du Québec; 2014.
47. Legault GA. Autorégulation et hétérorégulation : un concept interdisciplinaire. *Ethica*. 2007;16(2):27-50.
48. Lacroix A. L'intervention en éthique : l'émergence d'un paradigme. Dans : Boisvert Y, éditeur. L'intervention en éthique organisationnelle : théorie et pratique. Montréal : Liber; 2007. p. 15-31.
49. Legault GA. Professionnalisme et délibération éthique. Manuel d'aide à la décision responsable. Sainte-Foy : Presses de l'Université du Québec; 1999.
50. Drolet M-J, Ruest M, Verville F. De l'éthique à l'ergothérapie : un cadre théorique et une méthode pour soutenir la pratique professionnelle. 3 ed. Québec : Presses de l'Université du Québec; 2021.
51. Bigne P. [Statut juridique des chartes éthiques](#). Économie et management. 2006;158.
52. Office québécois de la langue française. [Vocabulaire de la prestation de services](#).
53. Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales. [Conduire](#).

54. Roy DJ, Baudouin J-L, Dickens BM, Williams JR. La bioéthique : ses fondements et ses controverses. Saint-Laurent : Éditions du Renouveau pédagogique; 1995.
55. Voyer G. Qu'est-ce que l'éthique clinique? : essai philosophique sur l'éthique clinique conçue comme réactualisation de l'éthique aristotélicienne. Les Éditions Fides; 1996.
56. Lacroix A. Quelle éthique pour quelle organisation? Dans : Bégin L, éditeur. Cinq questions d'éthique organisationnelle. Montréal: Nota bene; 2014. p. 15-64.
57. Fortin M-F, Gagnon J. Fondements et étapes du processus de recherche : méthodes quantitatives et qualitatives. 3e édition. Montréal : Chenelière éducation; 2016.
58. [Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales](#); 2015.
59. Doucet H, Vinay P. [L'éthique de la recherche : Guide pour le chercheur en sciences de la santé](#). Montréal: Presses de l'Université de Montréal; 2018.
60. Conseil de recherches médicales. Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains. Ottawa: Conseil de recherches médicales du Canada; 1987.
61. Carvallo S, Alunni L, Bøgehus Rasmussen M, et al. [Éthique de la recherche](#). Revue d'anthropologie des connaissances. 2020;13(2).
62. Boutin-Ganache I. [Plaidoyer pour un élargissement des pratiques de l'éthique de la recherche](#). Les ateliers de l'éthique. 2007;2(2):52-61.
63. Gouvernement du Québec. [Règlement sur l'éthique et la déontologie des administrateurs publics](#). c. M-30, r.1. 2023.
64. Gouvernement du Québec. [Loi sur le ministère du conseil exécutif](#). 2023, 31 décembre.
65. Gouvernement du Québec. [Code civil du Québec](#); 1991.
66. Elo S, Kyngäs H. [The qualitative content analysis process](#). Journal of Advanced Nursing. 2008;62(1):107-15.
67. Ministère de la santé et des services sociaux. [Loi sur les services de santé et les services sociaux](#). S-4.2; 2023.
68. Agrément Canada. Critère 1.7. 2017(Version 12).
69. Agrément Canada. Critère 1.8. 2017(Version 12).
70. Gendron C. [Codes de conduite et nouveaux mouvements socioéconomiques : la constitution d'un nouvel ordre de régulation à l'ère de la mondialisation](#). Gestion. 2006;31(2):55-64.
71. Frydman B, Lewkowicz G. [§ 1. Les codes de conduite: source du droit global?](#) Dans : Hachez I, et al., éditeurs. Les sources du droit revisitées - vol. 3. Bruxelles : Presses universitaires Saint-Louis Bruxelles; 2012. p. 179-210.
72. OCDE. Inventaire des codes de conduite des entreprises, Groupe de travail du Comité des échanges. Organisation de coopération et de développement économiques. TD/WP(98)74/FINAL; 2000.
73. Gouvernement du Québec. [Loi concernant les soins de fin de vie](#). s-32.0001; 2023.
74. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford University Press; 2001.
75. Fox E, Bottrell MM, Berkowitz KA, Chanko BL, Foglia MB, Pearlman RA. [Integrated Ethics: An innovative program to improve ethics quality in health care](#). Innovation Journal. 2010;15(2):8.
76. Deschênes B, Jean-Baptiste A, Matthieu É, Mercier A, Roberge C, St-Onge M. [Guide d'implantation du partenariat de soins et de services: vers une collaboration optimale entre intervenants et avec le patient](#). Montréal : RUIS, Université de Montréal; 10 février 2014.
77. Bossé P, Morin P, Dallaire N. [La délibération éthique : de l'étude de cas à la citoyenneté responsable](#). Santé mentale au Québec. 2006;31(1):47-63.
78. Legault GA. La médiation et l'éthique appliquée en réponse aux limites du droit. Dans : Legault G, Langlois L, Lacroix A, éditeurs. Colloque 603, les transformations du droit et la théorie normative du droit; ACFASé 2001.
79. Spranzi M. Le travail de l'éthique : décision clinique et intuitions morales. Bruxelles: Mardaga Supérieur; 2018.
80. MacRae S, Chidwick P, Berry S, et al. [Clinical bioethics integration, sustainability, and accountability: the Hub and Spokes Strategy](#). Journal of Medical Ethics. 2005;31(5):256-61.
81. Boulianne S, Firket P. [Aborder l'éthique en supervision clinique : approche en trois temps](#). Pédagogie Médicale. 2013;14(1, Supp).
82. Bereza E. [An approach to ethical issues](#). Dans: Palliative Medicine: A Case-based Manual, 3rd ed. Oxford: Oxford Academic; 2012. p. 175-87.
83. Bereza E. Truth telling and family medicine. Dans : Jones R, Britten N, Culpepper L, et al., éditeurs. Oxford Textbook of Primary Medical Care. Oxford: Oxford University Press; 2004.
84. Frolic A, Flaherty B, Fung S, et al. Ethics framework: Overview. 2010
85. Daniels N, Sabin, J. Setting Limits Fairly: Can we Learn to Share Medical Resources? Oxford: Oxford University Press; 2002.
86. Daniels N, Sabin, J. [The ethics of accountability in managed care reform](#). Health Affairs. 1998;17(5):50-64.
87. Gibson JL, Martin DK, Singer PA. [Evidence, economics and ethics: resource allocation in health services organizations](#). Healthcare Quarterly. 2005;8(2):50-9.
88. Gibson J, Martin D, Swota A, Cooper A, Joglekar A. [Communication of bed allocation decisions in a critical care unit and accountability for reasonableness](#). BMC Health Services Research. 2005;5:67.
89. Carter MW. [Advancing an ethical framework for long-term care](#). Journal of Aging Studies. 2002;16(1):57-71.
90. Côté N. Évaluation des effets d'un programme de formation continue et de soutien à la délibération éthique interdisciplinaire: Université Laval; 2012.
91. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical ethics: a practical approach to ethical decisions in clinical medicine. 5th ed. New York: McGraw Hill; 2002.

92. Cadoré B. L'éthique clinique comme philosophie contextuelle. Montréal : Fides; 1997.
93. Doucet H. L'éthique clinique : pour une approche relationnelle dans les soins. Montréal : Les Presses de l'Université de Montréal; 2014.
94. Bouthillier M-È, Roigt D, Farmer Y. La prise de décision en éthique clinique : perspectives micro, méso et macro. Québec : Presses de l'Université du Québec; 2013.
95. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Direction de l'éthique et de la qualité. [Aperçu de l'éthique en santé et services sociaux](#); 2019.
96. Legault GA. Enjeux de l'éthique professionnelle. Tome II. L'expérience québécoise. Québec : Presses de l'Université du Québec; 1997.
97. Legault GA. Éléments de prospective. In: Legault GA, editor. Enjeux de l'éthique professionnelle Tome II - L'expérience québécoise: Presses de l'Université du Québec; 1997. p. 139-55.
98. Dunfee TW. [The case for professional norms of business ethics](#). American Business Law Journal. 1987;25(3):386-406.
99. Racine E, Ji S, Badro V, et al. [Living ethics: a stance and its implications in health ethics](#). Medicine, Health Care and Philosophy. 2024;27(2):137-54.

ANNEXE 1 — GRILLE D'ANALYSE DOCUMENTAIRE

SECTION : IDENTIFICATION DU DOCUMENT

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE DOCUMENT		
1	Titre	
	Année	
2	Adoption	
3	Type de document	
4	Table des matières	
5	Nombre de pages	
6	Autre	

CODAGE DES DONNÉES À CARACTÈRE AUTORÉGULATOIRE⁷

<ul style="list-style-type: none"> Provient de l'individu Dicte lui-même choix/actions/conduites Engagement personnel/promesse = source des conduites Motivation/désir/adhésion 	Donner un sens	Appel au jugement	Appel à la responsabilité	<ul style="list-style-type: none"> Décision à partir des valeurs Prise de décision Valeurs coconstruites 	Réflexion
Énoncés					

SECTION : VALEURS

	VALEURS	DÉFINITIONS
	Définition générale ou texte d'introduction :	
1	Valeur x	Définition

SECTION : CONDUITES ATTENDUES DES INTERVENANTS

CONDUITES ATTENDUES DES INTERVENANTS — DESCRIPTION	
Les conduites attendues énoncent une finalité; elles comportent des éléments axiologiques qui guident l'action, et l'acteur décide du moyen à utiliser. Ce sont des actions générales.	
	Droit x
1	Exemple de conduite

CODAGE DES DONNÉES À CARACTÈRE HÉTÉRORÉGULATOIRE⁸

<ul style="list-style-type: none"> Établi et imposé de l'extérieur Autorité qui dicte décisions /actions 	Maîtrise/contrôle des comportements	Droit	Devoir/obligation	Code déontologie Code de conduite	<ul style="list-style-type: none"> Conformité Respect des normes/ règles 	Manquement Sanction
Énoncés						

SECTION : DROITS DES USAGERS

	DROIT DES USAGERS	DÉFINITIONS
	Définition générale ou introduction :	
1	Droit x	
2		

⁷ Préciser à qui s'adresse les énoncés : TOUS : PERSONNEL : USAGERS : ÉTABLISSEMENT : Commissaire aux plaintes Comité des usagers :

SECTION : CONDUITES ET COMPORTEMENTS ATTENDUS DES USAGERS

RESPONSABILITÉS / DEVOIRS DE L'USAGER ET DE SES PROCHES		DESCRIPTION	
		<p align="center"><u>Conduites</u></p> <p>Les conduites attendues énoncent une finalité; elles comportent des éléments axiologiques qui guident l'action, et l'acteur décide du moyen à utiliser. Ce sont des actions générales.</p>	<p align="center"><u>Comportements</u></p> <p>Les comportements attendus énoncent un moyen à utiliser; ils prescrivent une action concrète qui est mesurable. Ce sont des actions spécifiques.</p>
	Texte introductif :		
1	Droit x	Énoncé de conduite	Énoncé de comportement

SECTION : COMPORTEMENTS ATTENDUS DES INTERVENANTS

COMPORTEMENTS ATTENDUS DES INTERVENANTS — DESCRIPTION	
Les comportements attendus énoncent un moyen à utiliser; ils prescrivent une action concrète qui est mesurable. Ce sont des actions spécifiques.	
	Droit x
1	Énoncé de comportement

SECTION : SYNTHÈSE DES RÉSULTATS POUR LES CONDUITES/COMPORTEMENTS ATTENDUS DES INTERVENANTS ET DES USAGERS

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS : CONDUITES ET COMPORTEMENTS ATTENDUS DES INTERVENANTS ET DES USAGERS			
	NOMBRE TOTAL D'ÉNONCÉS :	<u>Conduites</u>	<u>Comportements</u>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Section droits des usagers pour les intervenants ▪ Section responsabilités des usagers/proches 	Les conduites attendues énoncent une finalité; elles comportent des éléments axiologiques qui guident l'action, et l'acteur décide du moyen à utiliser. Ce sont des actions générales.	Les comportements attendus énoncent un moyen à utiliser; ils prescrivent une action concrète qui est mesurable. Ce sont des actions spécifiques.
INTERVENANTS	Nombre	Nombre %	Nombre %
USAGERS	Nombre	Nombre %	Nombre %

STRUCTURE, DISPOSITIFS ÉTHIQUES ET MÉCANISMES D'IMPLANTATION
Description des éléments pertinents mis en place par l'établissement au niveau de l'éthique.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

Les consultations d'éthique clinique en France : origines, perspectives et prémisses d'un collectif

Perrine Galmiche^{a,b,c}

Résumé

En France, la pratique de l'éthique clinique, et plus spécifiquement de la consultation d'éthique clinique (CEC), est marquée à la fois par un héritage des pratiques outre-Atlantique et par une volonté de s'adapter aux nécessités du contexte national qui laisse de plus en plus de place à la voix des patients. Alors que la pratique reste longtemps marginale dans le pays, de nombreuses structures se sont développées à la suite de la crise sanitaire de la Covid-19. L'objectif de cet article est de poser un premier regard national sur la pratique de la CEC en France, de ses origines à ses perspectives. Un questionnaire à visée exploratoire a été établi par 5 équipes proposant une CEC liées par un partenariat historique. Il comprenait 4 parties : présentation de la structure, forme que prend la CEC, adhésion ou non à des propositions de fondamentaux, volonté éventuelle de former un collectif national des CEC. Les résultats portent sur 38 structures, dont 26 indiquent pratiquer la CEC. Si ces 26 structures font part de pratiques hétérogènes, elles se rejoignent sur l'objectif de proposer une aide à la décision médicale au cas par cas, une majorité adhère aux fondamentaux identifiés et souhaite participer à un collectif des CEC. Cette première exploration invite à mettre en perspective la pratique de la CEC en France dans le contexte international, et ouvre des perspectives de travail collectif sur les fondamentaux pratiques et méthodologiques, autant en s'appuyant sur les similitudes qu'en cultivant les différences.

Mots-clés

éthique clinique, consultation d'éthique clinique, éthique médicale, enquête exploratoire, état des lieux, France

Abstract

In France, the practice of clinical ethics, and more specifically of clinical ethics consultation (CEC), is marked both by a heritage of practices from across the Atlantic and by a desire to adapt to the needs of the national context, which is increasingly giving a voice to patients. While the practice remained marginal in France for a long time, a number of structures developed in the wake of the Covid-19 health crisis. The aim of this article is to take an initial national look at the practice of CEC in France, from its origins to its prospects. An exploratory questionnaire was drawn up by 5 teams offering CEC and linked by a historic partnership. It consisted of 4 parts: presentation of the structure, form taken by the CEC, whether or not they agreed with the fundamental proposals, and whether or not they wanted to form a national CEC collective. The results cover 38 organizations, 26 of which say they practice CEC. Although the practices of these 26 organizations varied, they all agreed on the objective of offering case-by-case medical decision support, with the majority adhering to the basic principles identified and wishing to participate in a CEC collective. This initial exploration provides an opportunity to put the practice of CEC in France into perspective in the international context and opens up prospects for collective work on the practical and methodological fundamentals, both by drawing on the similarities and the differences between different countries.

Keywords

clinical ethics, clinical ethics consultation, medical ethics, exploratory survey, state of the art, France

Affiliations

^a Université Paris-Saclay, UVSQ, INSERM, CESP U1018, 94807, Villejuif, France

^b Centre d'éthique clinique de l'AP-HP, 75014, Paris, France

^c Collectif des Consultations d'Éthique Clinique en France, Paris, France

Correspondance / Correspondence: Perrine Galmiche, perrine.galmiche@universite-paris-saclay.fr

INTRODUCTION

L'éthique clinique en France

Le développement des connaissances et des progrès techniques en médecine depuis les années 1970 a transformé les activités du soin et engendré à la fois des questionnements éthiques spécifiques relatifs aux pratiques médicales et soignantes en général (ex. : quels critères doivent régir les listes d'attente pour la transplantation d'organe?), mais aussi des tensions ou des conflits de valeurs à l'hôpital, en institution ou en ville dans des décisions à prendre dans des cas particuliers (ex. : peut-on arrêter les traitements de maintien en vie de ce patient dont les séquelles de réanimation vont être très lourdes?).

En France, la réflexion éthique sur les pratiques médicales et soignantes a été organisée et institutionnalisée par la création d'instances nationales, régionales et locales, par le biais de la loi, avec des missions à échelle collective et une incitation à la réflexion concernant la médecine en général. À l'échelle nationale, le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), créé par décret en 1983, est chargé de « donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société tout entière » (1). Le CCNE a ainsi pour visée d'éclairer les décideurs politiques et le débat sociétal sur les enjeux éthiques des innovations liées au progrès des sciences touchant à la vie et à la santé. Au palier régional, les Espaces de Réflexion Éthique Régionaux (ERER) ont été créés par la loi relative à la bioéthique du 6 août 2004, et sont chargés de contribuer à développer, à l'échelle des régions, une culture éthique chez les professionnels de santé en assurant des missions de formation, de documentation et de rencontres mêlant plusieurs disciplines; d'organiser des débats publics pour favoriser l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique; et de jouer un rôle

d'observatoire des pratiques éthiques sur leur territoire (2). Préalablement à cela, l'Espace éthique de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (devenu Espace de Réflexion Éthique Régional Ile-de-France) s'était constitué dès 1995, avec comme objectif principal de développer la culture du soin et de défendre les valeurs hospitalières (3). À l'échelle locale, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, héritée des États généraux de la santé de 1998 qui ont contribué à faire évoluer les rapports entre soignés et soignants, prévoit dans son Article 5 que les établissements de santé « mènent, en leur sein, une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale » (4). Si nombre d'établissements n'avaient pas attendu la loi pour mettre en place des comités de réflexion éthique (5), celle-ci vient entériner la reconnaissance institutionnelle apportée à la démarche éthique dans les hôpitaux, qui vise à élaborer des recommandations opérationnelles en réponse aux questions générales à forte dimension éthique qui se posent à l'hôpital. Celles-ci peuvent concerner l'organisation des soins (ex. : comment parler de directives anticipées dans l'établissement?), des pratiques cliniques (ex. : comment justifier la légitimité de la contrainte en psychiatrie?), ou encore des sujets économiques (ex. : dans un contexte de ressources restreintes, peut-on envisager de ne plus traiter les personnes sans couverture sociale?) par exemple (6).

Parallèlement à ce pan de la réflexion éthique, conçue là comme garante des valeurs communes de notre société dans le soin et accordant une place croissante aux apports des sciences humaines et sociales, la réflexion éthique au cas par cas, ou éthique clinique, s'est également développée dans les suites de la loi du 4 mars 2002 (7,8). Cette loi relative aux droits des malades reconnaît au patient une place prédominante dans les décisions médicales qui le concernent, et suppose qu'il est nécessaire de considérer aussi bien ce que dicte le médecin et la médecine que les volontés et les valeurs du patient, à la fois dans la décision médicale singulière et dans les politiques publiques de santé (9). Dans ce contexte, l'éthique clinique « a pour vocation d'approfondir la réflexion préalable à une décision médicale signifiante, en aidant à en évaluer tous les enjeux éthiques, qui ne peut qu'en accroître la pertinence, donc la qualité » dans le cas singulier (10).

Cette manière de « faire de l'éthique » au cas par cas est héritée des États-Unis et de ceux l'ayant développée comme une branche de la médecine et de la clinique, et non comme une discipline en tant que telle (11). Pour Mark Siegler, créateur du MacLean Center à Chicago, principal berceau de l'éthique clinique, celle-ci vise à aider les professionnels de santé, et plus particulièrement les médecins, à identifier, analyser et répondre aux problèmes éthiques qui surviennent dans leur pratique quotidienne afin d'améliorer la qualité des soins apportés aux patients (12). Selon lui, elle doit être pratiquée au chevet du patient, par les médecins, pour les médecins et leurs patients. L'éthique clinique fournit une structure de pensée sur le même modèle que le raisonnement médical, une méthode opérationnelle de prise de décision, à savoir prendre systématiquement en considération les éléments médicaux, les préférences du patient, les éléments relatifs à sa qualité de vie et les éléments contextuels dans une décision singulière (13).

En France, l'éthique clinique a été adaptée au contexte national par ceux qui l'ont importée (14). Elle est ici pensée comme un outil de démocratie sanitaire, à la fois pour rehausser la voix des patients à hauteur du discours médical dans les décisions singulières qui les concernent, et pour faire entendre leur parole dans les décisions politiques qui affectent le collectif. Par ailleurs, en France, la pluridisciplinarité entre médecins et non-médecins, associant les sciences humaines, sociales et juridiques ou autres représentants de la société civile, est pensée comme fondamentale à la pratique de l'éthique clinique, les éléments contextuels d'une décision à prendre impliquant nécessairement le collectif du fait du poids de la dimension politique dans la vie publique, y compris dans le champ médical. Il s'agit néanmoins toujours d'accompagner la clinique dans le cas particulier, en mettant en discussion les fondements théoriques de la bioéthique pour chaque nouvelle décision en fonction de la situation singulière, notamment dans le cadre de l'activité de consultation d'éthique clinique (CEC) (15,16).

La consultation d'éthique clinique

La Société Américaine pour la Bioéthique et les Humanités (ASBH) entend la CEC (*clinical ethics case consultation*, ou *case consultation* en anglais) comme un type de consultation d'éthique (*health care ethics consultation* en anglais). Selon la définition en vigueur, les consultations d'éthique sont « un ensemble de services fournis par une personne ou un groupe en réponse aux questions des patients, des familles, des proches, des professionnels de santé ou d'autres personnes concernées, qui visent à résoudre les incertitudes ou conflits concernant les préoccupations fondées sur les valeurs qui émergent dans les prises en charge » (17). Les consultations d'éthique comprennent à la fois les CEC, qui concernent un cas particulier, en cours, présentant un conflit de valeurs et pour lequel une décision est encore à prendre; et d'autres activités de consultation, par exemple concernant les interrogations qui portent sur un cas analysé de manière rétrospective ou hypothétique, ou sur une question récurrente dans la pratique (18-20).

La CEC, spécifiquement, vise à proposer une aide à décision médicale lorsqu'elle pose des questions sur le plan éthique et soulève un conflit de valeurs entre le patient ou ses proches et les professionnels de santé au cas par cas. Si cet objectif fait l'objet d'un consensus par ses créateurs (21), la raison d'être de la CEC et les méthodes pour y parvenir sont protéiformes, et cela depuis sa naissance outre-Atlantique il y a 50 ans (22). Les uns, non-médecins mais ayant étudié l'éthique, avaient pour ambition de s'assurer que les volontés du patient soient prises en compte dans la décision médicale et militaient pour qu'un tiers extérieur se fasse le relais de cette parole face au médecin, dans un mouvement d'opposition au paternalisme médical; les autres, médecins, valorisaient le côté pédagogique de la CEC pour les professionnels de santé, afin qu'ils intègrent l'identification, l'analyse et la résolution des enjeux éthiques dans leur pratique quotidienne et qu'ils puissent à terme ne plus avoir besoin de tiers extérieur pour prendre des décisions difficiles sur le plan éthique – sans que ces deux visions ne soient excluantes l'une de l'autre.

Du fait de ses origines plurielles, la CEC ne s'est pas non plus développée de manière homogène. Elle peut aussi bien être menée par un individu seul, médecin ou non-médecin, ou bien en équipe, en comité, pluridisciplinaire ou non. Elle peut être réalisée sur un temps plus ou moins long, en rencontrant plus ou moins d'acteurs impliqués dans la décision médicale à prendre, dont le patient et ses proches. Un premier état des lieux des CEC réalisé en 2007 aux Etats-Unis (23), puis un deuxième en 2021 (24), mettent en évidence les différences de méthode en termes de composition de l'équipe qui propose la CEC, c'est-à-dire des personnes qui mènent la CEC (une équipe, un comité ou un individu), leur origine disciplinaire (médecins, soignants, sciences humaines et sociales) et leur formation (diplôme en bioéthique, tutorat, auto-formation); et de configuration que prend la CEC, c'est-à-dire ceux par qui elle peut être demandée (soignants, patients, proches), les personnes rencontrées à cette occasion (patients, proches, équipes soignantes), et le format que prend l'avis rendu (avis oral, écrit, tracé ou non dans le dossier). Néanmoins, elle concerne dans tous les cas une situation particulière, avant que la décision ne soit prise, qui soulève des interrogations au sujet de ce qu'est le bien pour le patient.

La consultation d'éthique clinique en France

En France, l'activité d'éthique clinique, et plus spécifiquement de CEC, est longtemps restée marginale et n'a pas fait l'objet d'une institutionnalisation (25). Elle a été importée pour la première fois en France avec la création du Centre d'éthique clinique de l'hôpital Cochin, sous l'impulsion de la loi du 4 mars 2002 (26). Si d'autres se sont développées dans les années qui ont suivi, c'est presque 20 ans plus tard que la crise sanitaire de la Covid-19 a fait surgir chez les soignants le besoin de recourir à une réflexion éthique au cas par cas, et la nécessité de proposer des services de CEC localement. En ce sens, le CCNE, dès le début de la crise, recommande la mise en place de « cellules éthiques de soutien » dans les établissements de santé, qui devraient s'appuyer à la fois sur l'expérience des ERER et des groupes d'éthique clinique existants (27), sans préciser plus avant d'éléments de méthode. De nombreuses structures sont alors nées et ont perduré à la suite de la crise, sans qu'il n'y ait eu de recommandations nationales aux critères ou de méthode à suivre pour pouvoir proposer une CEC dans un établissement. Cette absence d'orientation peut laisser supposer que la pratique de la CEC n'est pas uniforme en France, tout comme ailleurs.

Afin de pouvoir approcher la réalité du développement de la CEC sur le terrain en France et de pouvoir donner un premier aperçu des formes qu'elle pouvait prendre, des spécificités et des divergences qui pouvaient exister entre elles, nous avons entrepris un travail exploratoire qui avait pour objectif de faire un état des lieux des pratiques de la CEC dans le pays, à la manière de ce qui a déjà été réalisé aux Etats-Unis (23,24) ou au Royaume-Uni (28,29), par exemple. L'objectif n'était pas d'imposer ou d'uniformiser les manières de faire, mais d'accéder à la diversité de la pratique de la CEC en France. Il était secondairement visé d'interroger la volonté de créer un collectif afin de permettre une réflexion commune et collaborative sur ce que devraient être les fondamentaux de la CEC, au moins dans notre pays, basés sur les différentes expériences de chacun et non sur une approche théorique. Il est nécessaire de souligner le caractère exploratoire de ce travail qui ne saurait être exhaustif, notamment du fait de l'absence d'institutionnalisation de la CEC en France, mais qui vise au contraire à établir un point de départ pour la réflexion.

METHODOLOGIE

Élaboration d'un questionnaire

Cette enquête descriptive (30) a été menée par questionnaire, en ligne, entre janvier et juin 2023. Le questionnaire a été élaboré par cinq équipes proposant une CEC: le Centre d'éthique clinique de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), le Centre d'éthique clinique de la Clinique Jules Verne (Nantes), la CEC du CHU d'Angers, la CEC du CH de Saint Nazaire et la CEC des Hôpitaux de Saint Maurice. Leur collaboration s'explique par un partenariat historique. Déjà mises d'accord entre elles sur l'objectif de la CEC retenu par l'ASBH (17), elles sont habituées à réfléchir ensemble aux questions de méthode, afin d'en clarifier les contours et aboutir, dans la mesure du possible, à une approche commune de ce qu'est la CEC, autant sur la forme que sur le fond, notamment par le biais de l'organisation de journées nationales sur le sujet (31). À l'occasion de l'élaboration du questionnaire, et fortes de ces réflexions, les cinq équipes ont défini ensemble ce qu'elles ont nommé les « fondamentaux » de la CEC (cf. Tableau 1). Ces éléments de méthode et de procédure s'inspirent à la fois des compétences-clés énumérées par l'ASBH (17), d'éléments dont elles avaient fait ou faisaient encore l'expérience dans leur pratique quotidienne (10,14,16) ou encore d'éléments qu'elles souhaitaient mettre en discussion et confronter à l'expérience d'autres CEC dans le pays (ex. : rencontrer le patient systématiquement).

Tableau 1. Les fondamentaux envisagés pour la CEC

Thème	Définition	Déclinaisons
La voix du patient	Porter la parole du patient est déterminant dans la pratique de la CEC. Sans être l'avocat du patient, il s'agit de mieux appréhender quelle décision médicale serait la plus respectueuse à son égard en tant qu'individu (même s'il n'est pas conscient ou suffisamment compétent pour décider).	Autant que possible, permettre à chacun, y compris les patients et les proches, de solliciter la CEC
		Rencontrer le patient, et éventuellement ses proches, dans chaque cas (sauf exceptions)
		Être attentif aux volontés du patient éventuellement anticipées, son parcours de vie, sa personnalité
La pluridisciplinarité	L'éthique nous concerne tous, la réflexion ne peut donc se limiter aux professionnels de santé ni à des « experts. » Le partage avec des non soignants permet d'éviter de réduire la réflexion éthique à des aspects purement médicaux ou techniques. Cela peut aussi permettre un certain exercice de démocratie sanitaire dans le lien que la CEC veut tisser entre la pratique médicale et la société.	Inclure des non soignants au processus de la CEC, au moins lors de la discussion éthique qui suit la rencontre des personnes concernées par le cas particulier
		Valoriser la diversité des apports de disciplines non médicales: philosophes, juristes, sociologues, psychologues, écrivains, journalistes, représentants associatifs, artistes, autres citoyens ¹
		S'assurer que les participants sont formés aux outils de la CEC
La procédure	La pratique de la CEC s'appuie sur une méthodologie caractérisée par des étapes précisées, depuis l'appel de la personne requérante, jusqu'au rendu de la discussion pluridisciplinaire du staff. Elle suppose la rencontre des protagonistes, la clarification des questions éthiques pour chacun, la mise en lumière des dilemmes éthiques dans le cas particulier. Certains éléments paraissent indispensables.	Pratiquer des consultations en rencontrant le patient/les proches (sauf exception) et les professionnels de santé (médecins et personnels paramédicaux) au moment ou en amont de la prise de décision médicale en question
		S'appuyer sur des supports théoriques reconnus (comme les principes de l'éthique biomédicale)
		Discuter des situations à l'aide d'une pluridisciplinarité la plus large possible
		Faire un retour de la discussion éthique pluridisciplinaire aux protagonistes initialement rencontrés, ou du moins aux personnes ayant sollicité la CEC
		Prévoir des temps de discussion méthodologique relative à la pratique de la CEC

Les cinq équipes ont conçu un questionnaire en quatre parties (cf. Annexe 1): 1) présentation de la structure d'éthique clinique et son cadre institutionnel, 2) la forme que la CEC prend localement, 3) l'adhésion ou non aux fondamentaux envisagés comme nécessaires à la pratique de la CEC, et 4) la volonté éventuelle d'intégrer un collectif des CEC. Le questionnaire était constitué de questions fermées et de questions ouvertes, chaque partie étant notamment conclue par une possibilité pour le répondant d'inscrire tout commentaire supplémentaire. Le questionnaire a été prétesté et approuvé par 3 membres permanents du Centre d'éthique clinique de l'AP-HP (Cec-AP-HP) n'ayant pas participé à son élaboration. Le questionnaire a été implémenté en ligne sur Framafoms.

Collecte des données

Toute structure ou toute personne pratiquant une forme d'éthique clinique ou proposant une CEC en France était visée par ce questionnaire. Il était précisé dans le mail d'invitation qu'il ne devait être rempli qu'un questionnaire par équipe, si possible par le responsable de la structure. Il n'y avait pas de critères d'exclusion *a priori*.

Étant donné l'impossibilité de connaître précisément qui, quelle équipe ou quelle structure propose une CEC en France, nous avons privilégié un échantillonnage par « boule de neige » (32), à la manière de l'enquête par questionnaire réalisée au Royaume-Uni sur les CEC en temps de pandémie (29). En pratique, trois points de départ ont été identifiés; un texte explicatif et le lien vers le questionnaire a été envoyé par courriel par le Centre d'éthique clinique de l'AP-HP: 1) aux structures connues par les cinq équipes initiatrices comme ayant potentiellement une activité de CEC ou d'éthique clinique (12 structures), 2) à l'ensemble de leurs membres et réseaux (300 adresses), et 3) aux adresses de contact de chaque ERER (15 structures), ceux-ci étant les instances officiellement mandatées comme observatoire de l'activité éthique sur un territoire. Dans cet envoi, il était proposé de diffuser le questionnaire à toute autre structure ou personne susceptible de pratiquer la CEC à leur connaissance. Cette méthode d'échantillonnage a pour avantage de permettre de toucher des équipes dans des configurations hétérogènes de manière efficace. En revanche, elle entraîne un biais de désirabilité qu'il faut souligner comme une limite, au sens où les personnes intéressées sont non seulement plus susceptibles de répondre, mais également plus susceptibles de répondre favorablement lorsqu'une préférence est demandée (32).

La période d'inclusion s'est étendue sur 6 mois, du 2 janvier 2023 au 30 juin 2023. Le Centre d'éthique clinique de l'AP-HP a effectué une relance globale par courriel auprès des membres et réseaux des cinq équipes initiatrices à un mois et à quatre mois du début des inclusions.

¹ Les exemples cités sont tirés de l'expérience des compositions des cinq équipes à l'origine du questionnaire. La mention « autres citoyens » envoie au caractère non exhaustif de ces exemples, tout citoyen pouvant être concerné dans la perspective de s'inscrire dans une démarche de démocratie sanitaire.

Analyse des données

Les données quantitatives issues des questions fermées ont fait l'objet d'une analyse statistique descriptive via Excel (33) par LP, interne de santé publique au Cec-AP-HP, et vérifiées par PG (auteure). Les données issues des zones de commentaires libres ont été codées et catégorisées par LP et triangulées par PG selon la méthode d'analyse qualitative de contenu de manière inductive (34). Les commentaires ont également été utilisés pour illustrer l'analyse statistique descriptive, et plus précisément pour expliquer les chiffres minoritaires.

Considérations éthiques

Afin de réaliser cet état des lieux des pratiques de la CEC en France, les répondants ont été considérés comme des informateurs sur leur structure, non des participants. Le recueil et l'analyse des données ont été effectués avec toute la rigueur éthiquement requise et en accord avec le Règlement Général sur la Protection des Données en vigueur en Union Européenne. Le Délégué à la Protection des Données a été sollicité, le consentement au recueil de données personnelles (courriel) des informateurs a été demandé, et leur droit à l'effacement de ces données et à l'accès aux résultats a été garanti.

RÉSULTATS

Nombre de répondants

Quarante-cinq réponses ont été reçues². Du fait de la méthode d'échantillonnage utilisée et de la possibilité qu'une même personne ait reçu plusieurs invitations à participer par des biais de diffusion différents (réseau ou ERER), il est impossible de calculer un taux de réponse précis. De ces 45 réponses, 7 ont été exclues de l'analyse: 2 étaient des doublons, 4 provenaient de la même structure (le questionnaire conservé étant celui du responsable de la structure en question), et 1 structure pratiquait une forme d'éthique de la recherche et non d'éthique clinique. Les réponses d'une structure localisée en Belgique et faisant partie de notre réseau ont été conservées dans l'analyse, du fait de la proximité géographique et culturelle. Les résultats finaux portent sur 38 structures.

Profil des répondants

Parmi les 38 structures, 22 se trouvent en Ile-de-France (56%), dont 10 au sein de l'AP-HP; 15 se trouvent ailleurs sur le territoire, dont 1 en Martinique et 1 en Belgique. Leurs dénominations sont très hétérogènes: elles s'appellent « Comité », « Cellule », « Groupe », « Centre », « Consultation », etc.; et seules 8 contiennent le terme « éthique clinique » dans leur nom. Dix-huit structures (47%) sont nées entre 2002 et 2019, à raison d'une structure créée par an en moyenne, et 9 se sont constituées après 2020, au moment ou à la suite de la pandémie de Covid-19 (10 ne précisent pas la date de leur création). Différentes raisons sont invoquées pour expliquer la création de la structure pratiquant une forme d'éthique clinique: 14 structures sont nées d'initiatives locales de professionnels de santé pour répondre à leurs questionnements dans la pratique, 7 ont été créées du fait d'une volonté de l'institution, 6 citent précisément la nécessité de répondre à une demande pendant la pandémie, et 5 mentionnent une réponse à une obligation, notamment législative (6 n'ont pas indiqué de raisons).

Objectifs initiaux et cadre institutionnel des structures

L'objectif initial principal de 30 des structures qui pratiquent une forme d'éthique clinique (79%) est de proposer une aide à la décision au cas par cas. De celles-ci, 6 précisent que cette aide est plutôt destinée aux soignants, afin de les aider à décider dans les cas particuliers, alors que 5 autres mettent l'accent sur leur volonté de permettre la valorisation de la parole des patients dans les décisions qui les concernent. Pour 10 de ces structures, cet objectif d'aide à la décision au cas par cas est doublé d'un objectif de fournir une réflexion éthique d'ordre général. Seules 5 structures n'évoquent qu'un unique objectif initial de porter une réflexion générale, par le biais de formations par exemple, et non au cas par cas (3 n'ont pas répondu).

Les structures sont en grande majorité intra-hospitalières (90%), 2 sont institutionnellement rattachées à une structure régionale et 1 est associative (1 n'a pas répondu); 16 structures (42%) déclarent ne percevoir aucun financement, tandis que 10 indiquent bénéficier d'ETP ou de temps de travail dédiés à leur activité d'éthique clinique; 4 sont financées par la région dont elles dépendent, 3 à la fois par l'hôpital et la région (5 n'ont pas répondu).

En ce qui concerne le champ géographique d'intervention de la structure, 13 interviennent uniquement dans leur hôpital, 10 dans la ville et sa périphérie, 3 à l'échelle de leur département, 10 à l'échelle de leur région, et 1 est amenée à intervenir dans tout le pays (1 n'a pas répondu). Concernant le type d'établissements, 22 n'interviennent qu'à l'hôpital, 11 à l'hôpital et dans des établissements médico-sociaux type EHPAD (Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes), et 3 sont également amenées à intervenir au domicile (2 n'ont pas donné de précisions).

L'intégration dans les différentes structures se fait soit sur candidature spontanée (63%), soit sur nomination, le plus souvent de la direction de l'hôpital (32%) (2 n'ont pas répondu). Pour 26 structures (68%), une quelconque formation préalable n'est

² Les cinq structures à l'origine du questionnaire l'ont également complété pour deux raisons : à la fois pour être en accord avec l'objectif principal de réaliser un état des lieux des CEC dans le pays, mais aussi car bien qu'ayant les mêmes inspirations théoriques, elles n'ont ni les mêmes structururations, ni la même exacte manière de fonctionner en pratique.

pas une condition nécessaire pour faire partie de la structure. À l'inverse, une formation en éthique (diplôme en éthique ou formation en éthique clinique) est obligatoire dans 7 structures, et 4 le recommandent (1 n'a pas répondu).

Caractéristiques des consultations d'éthique clinique

Parmi les structures répondantes, 26 (68%) indiquent pratiquer la CEC. Il est néanmoins à souligner que seulement 11 (28%) utilisent l'expression « CEC » pour désigner le service qu'elles proposent, préférant les termes de « saisine », « avis éthique », « cellule éthique » ou « concertation éthique » par exemple. Pour ces 26 structures, l'objectif principal de la CEC est l'aide à la décision médicale au cas par cas. Pour le définir, elles utilisent des termes tels que « aider à la décision médicale » ou « répondre aux problématiques éthiques » par exemple. Huit structures ajoutent que la CEC a également un objectif pédagogique pour les équipes, en indiquant notamment qu'elle « promeut la pratique de l'éthique ».

Toutes les structures pratiquant la CEC peuvent être saisies par les soignants, dont 4 uniquement par eux. La moitié d'entre elles, soit 13 CEC, peuvent être également saisies par les patients ou leurs proches, et 2 précisent qu'elles pourront l'être une fois davantage structurées. Dix-sept peuvent s'autosaisir, et 14 peuvent être saisies par des administrateurs, représentants d'usagers ou autres instances dirigeantes de l'hôpital. Toutes peuvent être sollicitées en vue d'apporter une aide à la décision médicale au cas par cas (1 précise que son activité ne concerne pas les décisions proprement médicales, mais davantage médico-sociales). Dix peuvent être de surcroît sollicitées pour des questions organisationnelles, c'est-à-dire pour des situations problématiques liées à l'organisation de pratiques soignantes au quotidien, 10 pour des questions institutionnelles, c'est-à-dire pour des problèmes liés aux règles et valeurs de l'hôpital (19), et 11 pour établir des recommandations générales. Dans le cas particulier, les CEC peuvent intervenir pour 18 d'entre elles aussi bien avant qu'après la prise de décision; 7 ne peuvent être sollicités qu'en amont de la décision, et 1 seulement à postériori, faute de temps suffisant dédié à la CEC.

Il est intéressant de noter que parmi les 12 structures qui indiquent ne pas pratiquer la CEC, 9 répondent néanmoins pratiquer l'aide à la décision au cas par cas. Outre 3 qui indiquent répondre « non » du fait que leur structure ne soit sollicitée que très rarement pour l'instant, 2 disent ne pas pratiquer la CEC car elles proposent une aide à la réflexion après la prise de décision, 1 car les membres de la structure ne rencontrent pas le patient, et 3 soulignent des différences de méthode avec ce qu'est la CEC selon eux, et particulièrement l'absence de pluridisciplinarité systématique avec des personnes issues des sciences humaines et sociales.

Fondamentaux méthodologiques des consultations d'éthique clinique

Les résultats détaillés vis-à-vis des fondamentaux proposés pour les 26 structures ayant répondu pratiquer la CEC sont détaillés dans le Tableau 2.

Tableau 2. Résultats détaillés vis-à-vis des propositions de fondamentaux pour la CEC, pour les 26 structures indiquant la pratiquer

	En accord	En désaccord	Autre
La voix du patient			
Autant que possible, permettre à chacun, y compris les patients et les proches, de solliciter la CEC	23	0	3
Rencontrer le patient, et éventuellement ses proches, dans chaque cas (sauf exceptions)	21	2	3
Être attentif aux volontés du patient éventuellement anticipées, son parcours de vie, sa personnalité	26	0	0
La pluridisciplinarité			
Inclure des non soignants au processus de la CEC, au moins lors de la discussion éthique qui suit la rencontre des personnes concernées par le cas particulier	26	0	0
Valoriser la diversité des apports de disciplines non médicales : philosophes, juristes, sociologues, psychologues, écrivains, journalistes, représentants associatifs, artistes, autres citoyens	26	0	0
S'assurer que les participants sont formés aux outils de la CEC	18	1	7
La procédure			
Pratiquer des consultations en rencontrant le patient/les proches (sauf exception) et les professionnels de santé (médecins et personnels paramédicaux) au moment ou en amont de la prise de décision médicale en question	22	1	3
S'appuyer sur des supports théoriques reconnus (comme les principes de l'éthique biomédicale)	26	0	0
Discuter des situations à l'aide d'une pluridisciplinarité la plus large possible	25	0	1
Faire un retour de la discussion éthique pluridisciplinaire aux protagonistes initialement rencontrés, ou du moins aux personnes ayant sollicité la CEC	24	0	2
Prévoir des temps de discussion méthodologique relative à la pratique de la CEC	23	0	3

Au total, 15 structures (57%) sont d'accord avec l'ensemble des propositions. Plus précisément, 18 sont en accord avec l'ensemble de celles relatives à la voix du patient, 18 avec celles relatives à la pluridisciplinarité et 20 avec celles relatives à la procédure.

D'abord, concernant les propositions relatives à la voix des patients, tous les répondants ont indiqué être en accord avec le fait qu'il est nécessaire, dans la pratique de la CEC, d'être attentif aux volontés du patient, éventuellement anticipées. Bien que seules 13 CEC puissent aujourd'hui être sollicités par les patients (ou leurs proches), 23 sont d'accord sur le principe de l'être. Les réponses divergentes indiquent dans les commentaires que cette modalité est en cours de discussion dans leur structure, ou que cela est rare. Les 2 structures indiquant être en désaccord avec le fait de rencontrer les patients soulignent qu'ils ne les voient en pratique qu'exceptionnellement car leur CEC est au service des professionnels de santé.

Ensuite, concernant les propositions relatives à la pluridisciplinarité, toutes les structures répondent être en accord avec le fait d'inclure des personnes non-soignantes à la CEC, et de valoriser la diversité des apports de disciplines non médicales. Une souligne dans un commentaire la difficulté de rendre possible la pluridisciplinarité systématique dans une petite structure. Les divergences sont plus importantes en ce qui concerne la formation des participants aux outils de la CEC. Une structure note que ce n'est pas indispensable, d'autres préfèrent se concentrer sur une offre de formation continue.

Enfin, les cinq propositions relatives à la procédure reçoivent globalement une forte adhésion de la part des répondants. Les structures avec des réponses divergentes évoquent dans les commentaires des fonctionnements différents, par exemple le fait de ne pas proposer de retour aux protagonistes car ceux-ci sont invités à participer à la délibération collective. Le désaccord avec le fait de rencontrer les patients est à nouveau souligné par les 2 équipes considérant être au service des professionnels. Les 3 réponses « autre » concernant la méthodologie n'ont pas fait de commentaire.

Volonté de participer à un collectif national des consultations d'éthique clinique (CEC)

Sur l'ensemble des 38 structures répondantes, 31 souhaitent faire partie d'un collectif national des CEC, dont 7 ayant répondu ne pas faire de CEC à ce stade; et 5 ne sont pas intéressés (2 n'ont pas répondu). Les structures intéressées le sont d'abord pour leurs membres eux-mêmes, proposant que ce collectif agisse comme un réseau et puisse être à la fois un lieu de retour d'expérience, d'échange des difficultés, et permettre une amélioration des pratiques et un enrichissement mutuel. Il est souligné par quelques-uns que ce collectif ne devrait pas être prescriptif, mais au contraire permettre d'échanger autour des spécificités locales pour en tirer des enseignements. L'intérêt d'un tel collectif pour rendre visible la pratique de la CEC est également évoqué, pour permettre que la CEC soit reconnue institutionnellement, qu'elle soit davantage organisée territorialement et éventuellement faciliter les demandes de financement pour les structures.

DISCUSSION

Cette enquête permet de présenter un état des lieux de la pratique des CEC en France, à la fois en termes de définition, de méthode et d'organisation, ainsi que d'en pointer les spécificités dans le contexte international. L'ensemble des structures qui répondent pratiquer la CEC en France s'accordent sur l'objectif principal de leur activité, à savoir de proposer une aide à la décision médicale qui pose question sur le plan éthique, ce qui correspond à l'objectif principal retenu outre-Atlantique par l'ASBH (17).

Ces structures n'utilisent pas nécessairement le terme de CEC, ni n'utilisent l'expression « éthique clinique » dans leur appellation. La pratique de l'aide à la décision au cas par cas n'est donc pas toujours nommée comme CEC. Une hypothèse pour expliquer ce résultat peut être déduite de l'historique de l'implantation de l'éthique clinique et de la CEC en France. Il pourrait en effet exister une réticence à utiliser ce terme d'origine américaine qui a longtemps désigné une application marginale de la réflexion éthique en France, la priorité ayant été donnée au développement de l'éthique pour appréhender les problématiques éthiques en santé en général, et non dans la décision médicale au cas par cas (8). Une autre hypothèse pour le peu d'utilisation de ces termes peut être liée au contexte dans lequel s'est implantée l'éthique clinique en Europe en général (35,36), à savoir qu'elle n'est pas toujours associée de fait à la consultation (à l'instar des États-Unis où cette manière de faire s'impose en grande majorité), mais l'éthique clinique inclut également d'autres pratiques, comme la réflexion à posteriori sur un cas ayant causé un malaise éthique aux professionnels, appelée délibération morale (37). La multiplicité des approches peut entraver l'identification et la compréhension des similitudes et des différences entre les différents modèles, et ainsi freiner l'utilisation de termes consacrés par crainte de ne pas être conforme à une pratique claire et singulière; tout comme la diversité potentielle des activités d'une structure d'éthique clinique (par exemple, accepter aussi d'être saisi à posteriori au sujet d'une décision déjà prise) peut mener à brouiller les lignes de ce qu'est réellement l'activité de CEC. En d'autres termes, la démarche d'aider à la décision médicale au cas par cas n'est donc pas associée au terme de CEC de manière aussi évidente que là où elle est investie comme une véritable pratique médicale par les institutions (comme en contexte américain), bien que l'objectif visé soit le même.

Il est néanmoins remarquable que les cinq structures à l'origine de ce questionnaire, et pratiquant la CEC de longue date, utilisent ces termes. Cela peut montrer que le peu d'investissement dont ont bénéficié ces termes jusqu'ici relève justement davantage d'une question d'appropriation que d'un dissensus sur le fond; l'objectif de toutes les structures répondantes pratiquant la CEC étant le même: aider à la décision au cas par cas. Il serait ainsi opportun de favoriser l'appropriation du terme afin que chaque structure puisse se reconnaître comme pratiquant la CEC, et que chacune soit clairement reconnue dans sa pratique par les institutions aussi bien que par les personnes susceptibles de les saisir.

Les structures qui répondent pratiquer la CEC sont en grande majorité en accord avec les fondamentaux identifiés par les cinq équipes à l'origine du questionnaire, notamment les propositions reprenant des éléments incontournables là où la pratique

est née, à savoir de porter une attention particulière à la voix du patient, à sa personnalité et à ses volontés (éventuellement anticipées s'il ne peut plus s'exprimer) dans la décision à prendre, ainsi que de valoriser la diversité des apports de disciplines non-médicales.

Les structures montrent également une forte adhésion de principe aux éléments de méthode identifiés, à la fois sur la composition de la CEC et sur son organisation, bien qu'elles puissent en pointer les limites sur le terrain selon leur contexte local, entre autres concernant la possibilité d'inclure des sciences humaines, sociales et juridiques dans la discussion de manière systématique dans le cas d'une petite structure, ou celle de pouvoir être saisi par les patients et les proches pour une structure naissante. Sur l'importance de la pluridisciplinarité, quelques-unes des structures qui proposent une aide à la décision médicale au cas par cas vont jusqu'à répondre ne pas faire de CEC du fait de ne pas avoir de membre issu des sciences humaines et sociales.

Outre les difficultés pratiques, deux éléments ne font pas tout à fait consensus, y compris sur le principe, et méritent d'être soulignés: le premier concerne la rencontre systématique (sauf exception) du patient et de ses proches dans chaque cas ; le second la nécessité que les consultants soient formés aux outils de la CEC. Ces éléments sont également loin d'être uniformes à l'étranger : seuls 70% des structures rencontrent systématiquement ou souvent le patient aux États-Unis (24) et 33% au Royaume-Uni (en 2012) (28); et si 8% des consultants américains ont un diplôme en éthique, 40% se forment en observant des CEC et les autres sont auto-formés (24).

Concernant spécifiquement la rencontre du patient, il est intéressant de remarquer qu'une structure indiquant proposer une aide à la décision au cas par cas répond néanmoins ne pas faire de CEC car le patient n'est jamais rencontré, érigeant ainsi cette rencontre comme un élément incontournable de la pratique de la CEC. Ces éléments doivent donc continuer à être discutés, voire reformulés. Par exemple, les équipes défendant la position de ne pas le rencontrer invoquent l'argument d'être moins au service du patient que des équipes qui les sollicitent, et non de ne pas prendre connaissance de la volonté du patient, considérant plus avant que les équipes sont à même de recueillir et relayer la position du patient. L'incontournable pourrait alors être de s'assurer que la position du patient a été recueillie, afin d'être en capacité de la considérer tout autant que celle de l'équipe dans l'analyse des problématiques éthiques de la situation.

Cet état des lieux, et plus spécifiquement les résultats concernant les fondamentaux proposés, nous mènent à envisager des perspectives spécifiques au développement de la CEC en France. Face à l'hétérogénéité des pratiques, les recommandations internationales, à l'image de celles de l'ASBH aux États-Unis (17), ont tendance à favoriser le développement de processus de certification des consultants en éthique clinique comme garantie et modalité d'évaluation pour juger de la qualité de la CEC. En d'autres termes, la diversité dans l'organisation des CEC depuis leur origine et élargie avec le temps rend impossible la définition de critères uniformes sur lesquels la CEC pourrait être évaluée; seules les personnes qui la mènent peuvent partager des compétences, des connaissances ainsi que des qualités et attitudes communes, quelle que soit la forme que prend la CEC là où ils l'exercent. De manière différente, cette enquête française et la forte adhésion aux fondamentaux proposés indiquent qu'il est possible d'envisager des éléments à respecter pour pratiquer la CEC, et non seulement des conditions que devrait respecter l'individu la pratiquant. Sans qu'ils ne soient exclusifs ni tels qu'ils ne puissent empêcher la pratique s'ils ne peuvent être mis en œuvre du fait de difficultés pratiques ou matérielles, ces éléments guideraient la pratique et fonderaient les indicateurs pour son évaluation éventuelle, si elle venait à être institutionnalisée. Il avait été précédemment argumenté par le Centre d'éthique clinique de l'AP-HP que le contexte dans lequel l'éthique clinique est née en France, à savoir pour accompagner les débuts de la démocratie sanitaire, appelait davantage à la professionnalisation de la procédure de la CEC, plutôt qu'à la certification des consultants pratiquant la CEC, afin de ne pas conditionner la discussion éthique à la présence d'un expert qui saurait ce qu'il est bien ou non de faire (38). En effet, l'objet est justement de faire émerger les positions éthiques des premiers concernés dans une décision à prendre afin de les confronter de manière égalitaire. Cet état des lieux confirme qu'une telle entreprise est possible, et souhaitée par les acteurs des CEC eux-mêmes, à condition qu'elle soit discutée et continuellement réinterrogée.

Ce sont en effet 26 structures qui sont intéressées par la participation à un collectif des consultations d'éthique clinique en France, afin d'échanger autour de leurs pratiques et d'en tirer des enseignements pour leur activité localement. Si les répondants semblent réticents à l'idée de devoir suivre une formation au préalable, ils envisagent ce collectif comme un lieu d'apprentissage autour du partage d'expérience, notamment autour des outils de la CEC. Cette attitude rejoint la position observée des consultants américains, qui affirment qu'il est nécessaire d'avoir de l'entraînement et de l'expérience pour pouvoir pratiquer la CEC, mais qui ne pensent pas la certification nécessaire (39). Ce collectif pourra ainsi être le lieu de discuter plus largement des fondamentaux de la pratique de la CEC et des critères de procédure incontournables pour assurer sa qualité, sa légitimité et permettre son évaluation. Il sera également nécessaire de discuter le terme de « collectif » lui-même si est abordé la question de sa structuration, en association ou en communauté de pratique par exemple.

FORCES ET LIMITES

Cette enquête permet à la fois de donner à voir un aperçu de la pratique de la CEC en France aujourd'hui, à la suite de son essor pendant et après la pandémie. L'intérêt de ne pas seulement avoir interrogé ce qu'elle est, mais aussi d'avoir questionné ce qu'elle devrait idéalement être, à partir de la proposition de fondamentaux pour la CEC, permet également d'esquisser des perspectives sur l'avenir de la CEC en France et de mettre en exergue les points de méthode à discuter, tout en proposant un espace pour le faire, à savoir l'instauration d'un collectif des CEC. En revanche, il est important de souligner qu'à ce stade, l'identification des fondamentaux pour la pratique de la CEC repose sur l'expérience de cinq équipes; il s'agira de poursuivre

les échanges avec l'ensemble des équipes souhaitant faire partie du même collectif. Par ailleurs, si l'adhésion est forte de la part des répondants, il ne faut pas exclure un biais de désirabilité ni la possibilité que le questionnaire n'ait pas été rempli par l'ensemble des structures pratiquant la CEC en France, du fait de notre méthode d'échantillonnage, et du fait que la dénomination des structures interrogées ne reflète pas la pratique de la CEC sur le terrain. Le nombre de réponses ne saurait être interprété comme faible ou important à ce stade, et il ne peut être affirmé que cette première tentative d'état des lieux en France soit représentative de la pratique de la CEC. La répétition de ce type d'initiative à l'avenir nous permettra d'apporter des éléments de comparaison.

CONCLUSION

L'éthique clinique s'est implantée en France comme une façon de porter la voix des patients à la hauteur de celle des médecins et soignants qui les prennent en charge dans les décisions médicales à rendre. Elle s'est développée par le biais de la CEC pour proposer une aide à la décision lorsque ces voix, représentantes de valeurs différentes, entrent en conflit ou causent des tensions éthiques, à la fois pour accompagner les équipes dans leur réflexion et pour assurer une prise en charge au plus près des volontés du patient. Aujourd'hui, les structures proposant cette aide à la décision au cas par cas sont de plus en plus nombreuses et diverses, bien qu'elles ne fassent pas encore à ce jour l'objet de recommandations spécifiques, et elles ne sont pas nécessairement en lien les unes avec les autres.

La réalisation de l'état des lieux de la pratique de la CEC en France marque le lancement d'un collectif des CEC en France, réuni autour d'une volonté d'échanger autour de leurs pratiques afin d'en améliorer la pertinence, et ainsi continuer à participer à l'amélioration de la prise en charge des patients. Ce collectif a vocation à grandir à mesure que la pratique de la CEC continue à se développer en France, et à proposer un espace de discussion autour de l'exercice de la CEC, ce qui lui est indispensable pour être reconnue comme telle. L'animation d'un tel collectif est également un exercice incontournable pour participer aux débats internationaux concernant les questions de professionnalisation et de certification de la CEC, et de peser dans les choix qui pourront être faits à l'avenir concernant ses fondamentaux méthodologiques. Dans cette même préoccupation, le collectif pourra être amené à s'élargir à d'autres pays francophones, également avide de partage d'expérience, de méthode, ou encore d'élaboration d'outils et guides pour la pratique de l'éthique clinique et de la CEC dans une langue commune autre que l'anglais, aujourd'hui langue majoritairement utilisée, et se rapportant le plus souvent au contexte anglo-saxon.

Reçu/Received: 19/12/2023

Remerciements

L'autrice tient à remercier particulièrement Louise Pagès, interne en santé publique, pour sa large participation à la réalisation et à l'analyse de l'enquête.

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

Publié/Published: 2/12/2024

Acknowledgements

The author would particularly like to thank Louise Pagès, a public health intern, for her extensive involvement in carrying out and analysing the survey.

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 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: Gina Bravo & Bertrand Lavoie

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. [Décret n°83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé](#), LégiFrance.
2. [Article 1 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Code de la santé publique. Art. L1412-6 \(V\)](#), LégiFrance.
3. Espace éthique/Ile-de-France. [L'Espace éthique, histoire, gouvernance et missions](#); 26 juin 2013.
4. [Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé](#), LégiFrance.
5. Mino JC. [Lorsque l'autonomie du médecin est remise en cause par l'autonomie du patient : le champ hospitalier de l'éthique clinique aux États-Unis et en France](#). *Revue française des affaires sociales*. 2002;(3):69-102.

6. Fédération Hospitalière de France. [Les comités d'éthique des établissements de santé et médico-sociaux doivent-ils évoluer ?](#) 8 juin 2020.
7. Guerrier M. [L'éthique clinique en débat](#). Médecine/Sciences. 2005;21(3):330-33.
8. Kopp N, Réthy MP, Chapuis F, Rauch C, Queneau P, Barnoud D. [Évolution des structures d'éthique médicale en France](#). Éthique & Santé. 2007;4(1):12-13.
9. Fournier V. [Développer l'éthique clinique en France ? L'exemple du MacLean Center de Chicago](#). ADSP. 2001;36.
10. Fournier V, Foureur N. Aide-mémoire - Éthique clinique - En 10 cas et 10 repères méthodologiques. Malakoff: Dunod; 2021.
11. Siegler M. [Clinical medical ethics: Its history and contributions to American medicine](#). Journal of Clinical Ethics. 2019;30(1):17-26.
12. Siegler M, Pellegrino E, Singer P. [Clinical medical ethics](#). Journal of Clinical Ethics. 1990;1(1):5-9.
13. Jonsen A, Siegler M, Winslade W. [Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine](#). 8th edition. McGraw Hill / Medical; 2015.
14. Fournier V, Spranzi M, Foureur N, Brunet L. [The "Commitment Model" for clinical ethics consultations: Society's involvement in the solution of individual cases](#). Journal of Clinical Ethics. 2015;26(4):286-96.
15. Fournier V, Gaille M. [Approche par les principes, approche par les cas : sur le terrain, une complémentarité nécessaire et féconde](#). Éthique & Santé. 2007;4(3):126-30.
16. Durand G. [La consultation d'éthique clinique : comment respecter l'autonomie du patient ?](#) Éthique & Santé. 2014;11(2):111-7.
17. ASBH. [Core Competencies for Healthcare Ethics Consultation](#). American Society for Bioethics and Humanities; 2011.
18. Fox E, Berkowitz KA, Chanko BL, Powell T. [Ethics Consultation: Responding to Ethics Questions in Health Care](#). National Center for Ethics in Health Care; 2006.
19. Murano MC, Maglio M, Foureur N. [Clinical ethics consultation during the first COVID-19 lock down in France: The "Commitment Model": balancing general questions and individual cases](#). Journal of Clinical Ethics. 2021;32(2):155-64.
20. Steinkamp N, Gordijn B. [Ethical case deliberation on the ward. A comparison of four methods](#). Medicine, Health Care and Philosophy. 2003;6(3):235-46.
21. Fletcher JC, Siegler M. [What are the goals of ethics consultation? A consensus statement](#). Journal of Clinical Ethics. 1996;7(2):122-6.
22. Tapper EB. [Consults for conflict: the history of ethics consultation](#). Baylor University Medical Center Proceedings. 2013;26(4):417-22.
23. Fox E, Myers S, Pearlman RA. [Ethics consultation in United States Hospitals: A National Survey](#). The American Journal of Bioethics. 2007;7(2):13-25.
24. Fox E, Danis M, Tarzian AJ, Duke CC. [Ethics consultation in U.S. hospitals: A national follow-up study](#). The American Journal of Bioethics. 2022;22(4):5-18.
25. Bommier C, Simon L. [Typologie et fonctionnement des espaces de discussion éthique en France dans le domaine de la Santé](#). Canadian Journal of Bioethics/Revue canadienne de bioéthique. 2023;6(2):20-35.
26. Centre d'éthique clinique AP-HP. [Le Centre d'Éthique Clinique - Aide à la décision médicale](#).
27. Comité Consultatif National d'Éthique. [La contribution du CCNE à la lutte contre COVID-19 : Enjeux éthiques face à une pandémie](#). 13 mars 2020.
28. Slowther AM, McClimans L, Price C. [Development of clinical ethics services in the UK: a national survey](#). Journal of Medical Ethics. 2012;38(4):210-4.
29. Dittborn M, Cave E, Archard D. [Clinical ethics support services during the COVID-19 pandemic in the UK: a cross-sectional survey](#). Journal of Medical Ethics. 2022;48(10):695-701.
30. Kelley K, Clark B, Brown V, Sitzia J. [Good practice in the conduct and reporting of survey research](#). International Journal for Quality in Health Care. 2003;15(3):261-66.
31. Centre d'éthique clinique AP-HP. [Journées de débat - Centre d'éthique clinique](#).
32. Johnson TP. [Snowball sampling](#). In: Encyclopedia of Biostatistics. John Wiley & Sons; 2005.
33. Davis G, Pecar B. [Quantitative Methods for Decision Making Using Excel](#). Oxford University Press; 2012.
34. Elo S, Kyngäs H. [The qualitative content analysis process](#). Journal of Advanced Nursing. 2008;62(1):107-15.
35. Fournier V, Rari E, Førde R, Neitzke G, Pegoraro R, Newson AJ. [Clinical ethics consultation in Europe: a comparative and ethical review of the role of patients](#). Clinical Ethics. 2009;4(3):131-8.
36. Jox R, Reiter-Theil S. [Historical Development of clinical ethics consultation in Europe](#). Dans : Wasson K, Kuczewski M, éditeurs. [Thorny Issues in Clinical Ethics Consultation: North American and European Perspectives](#). Cham: Springer International Publishing; 2022. p. 47-54.
37. Tan DYC, Meulen BC ter, Molewijk A, Widdershoven G. [Moral case deliberation](#). Practical Neurology. 2018;18(3):181-6.
38. Murano MC, Maglio M, Foureur N, Spranzi M. [The "Commitment Model" of clinical ethics consultation: Revisiting the meaning of expertise and professionalization](#). Journal of Clinical Ethics. 2021;32(4):287-98.
39. Fox E, Tarzian AJ, Danis M, Duke CC. [Ethics consultation in U.S. hospitals: Opinions of ethics practitioners](#). American Journal of Bioethics. 2022;22(4):19-30.

ANNEXE 1

Partie 1. Cadre institutionnel de la structure	<ul style="list-style-type: none"> • Nom • Ville • Quel contexte : qui, quand, pourquoi? • Quel objectif? • Quel rattachement institutionnel? • Quels champs et secteurs d'intervention? • Quel financement? • Quelles conditions d'entrée? • Conditions de formation : oui/non, si oui laquelle? • Pratique de la CEC : oui/non • Utilisation de l'expression CEC : oui/non, sinon quoi? • Propos libres ou tout autre complément
Partie 2. Forme de la CEC	<ul style="list-style-type: none"> • Quels objectifs ou missions de la CEC? • Qui peut saisir la CEC : soignants, patients, proches, administrateurs, s'autosaisir, autre (préciser) • Quels questionnements peuvent être traités par la CEC : aide à la décision médicale de cas particulier, questions organisationnelles, questions institutionnelles, recommandations générales, autre (préciser) • Quel type d'intervention : au moment où se discute la décision, après que la décision a été prise, autre (préciser)
Partie 3. Positionnement vis-à-vis des fondamentaux envisagés	<ul style="list-style-type: none"> • Pour chaque déclinaison (cf. Tableau 1, 3è colonne) : en accord, en désaccord, autre • Pour chaque thème (cf. Tableau 1, 1è colonne) : propos libres ou tout autre complément
Partie 4. Collectif des CEC	<ul style="list-style-type: none"> • Souhait de faire partie d'un collectif des CEC : oui/non • Quels objectifs envisagés pour le collectif? • Quel intérêt? • Propos libre ou tout autre complément

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

Naming and Diffusing the *Understanding Objection* in Healthcare Artificial Intelligence

Jordan Joseph Wadden^{a,b,c}

Résumé

Le consentement éclairé est souvent considéré comme l'un des problèmes potentiels les plus importants pour la mise en œuvre et l'intégration généralisée de l'intelligence artificielle (IA) et de l'apprentissage automatique dans la prise de décision en matière de soins de santé. En effet, on se demande si, et dans quelle mesure, les patients peuvent comprendre ce qui contribue au processus de prise de décision lorsqu'un algorithme est impliqué. Dans cet article, j'aborde ce que j'appelle *l'objection de la compréhension*, c'est-à-dire l'idée que les systèmes d'IA causeront des problèmes pour les critères d'information impliqués dans un consentement éclairé approprié. Je démontre que la collaboration avec les cliniciens dans le cadre d'un partenariat humain dans la boucle peut atténuer ces préoccupations concernant la compréhension, quelle que soit la manière dont on conceptualise la portée de la compréhension. Surtout, je soutiens que les cliniciens humains doivent être le deuxième lecteur dans le partenariat afin d'éviter la déférence institutionnelle envers la machine et de promouvoir au mieux les cliniciens en tant qu'experts dans le processus.

Mots-clés

intelligence artificielle, éthique clinique, consentement, prise de décision clinique, radiologie, compréhension, humain dans la boucle

Abstract

Informed consent is often argued to be one of the more significant potential problems for the implementation and widespread onboarding of artificial intelligence (AI) and machine learning in healthcare decision-making. This is because of the concern revolving around whether, and to what degree, patients can understand what contributes to the decision-making process when an algorithm is involved. In this paper, I address what I call the *Understanding Objection*, which is the idea that AI systems will cause problems for the informational criteria involved in proper informed consent. I demonstrate that collaboration with clinicians in a human-in-the-loop partnership can alleviate these concerns around understanding, regardless how one conceptualizes the scope of understanding. Importantly, I argue that the human clinicians must be the second reader in the partnership to avoid institutional deference to the machine and best promote clinicians as the experts in the process.

Keywords

artificial intelligence, clinical ethics, consent, clinical decision-making, radiology, understanding, human-in-the-loop

Affiliations

^a Centre for Clinical Ethics, Unity Health Toronto, Toronto, Ontario, Canada

^b Centre for Clinical Ethics, Scarborough Health Network, Scarborough, Ontario, Canada

^c Temerty Faculty of Medicine, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Correspondance / Correspondence: Jordan Joseph Wadden, waddenjordan@gmail.com

INTRODUCTION

Informed consent tends to be recognized as one of the more significant potential problems for the implementation and widespread onboarding of artificial intelligence (AI) in decisional capacities. Consent is both a legal and an ethical construction. As a legal construct, free and informed consent is a legal obligation for anyone – including healthcare professionals whose aim is to benefit a patient – who desires to infringe on another person's bodily rights. As it is most commonly understood as an ethical construct, informed consent comes from Beauchamp and Childress' list of criteria including: competence, voluntariness, disclosure, recommendation of a plan, understanding, expressing a decision, and authorization of the plan (1). Practically, these criteria are taken to involve things like the capacity to follow an explanation of one's condition, need for diagnosis, treatment plan, etc., or the ability to ask meaningful questions about the information that has been presented that are not simply answered by restating the facts themselves.

The issue of consent with advanced AI has been raised in the literature (2-6), as well as offline at many conferences I have attended and in discussions with colleagues. I seek to address these concerns by exploring whether the development and use of advanced AI jeopardizes informed consent. I argue that advanced AI systems need not jeopardize consent in any meaningful way. I start by defining the *Understanding Objection* that I believe is lobbied against advanced AI in healthcare, which I call an implicit objection because it has not been directly claimed yet instead exists as an amalgam of views presented in the literature and in lectures across various venues. This objection focuses on the idea that AI systems, no matter how they are constructed, will cause problems for the informational criteria involved in proper informed consent, namely around patient understanding.

Importantly, for the purpose of responding to concerns in the literature, I assume no specific scope of patient understanding. I do not tie my argument to whether understanding ought to be something general or whether it ought to be about nuanced or include technical details. Instead, I intend to show that however one uses the term "understanding" it is not inherently an impediment to the safe use of clinical AI.

My analysis focuses primarily on defeating this *Understanding Objection* through promoting a human-in-the-loop partnership with the clinician, rather than leaving the tool to examine data and recommend something for the clinician to consider while in isolation. I accomplish this through drawing on current practices in radiology and how they might be applicable to AI beyond radiological imaging algorithms. An important aspect of my analysis is the order in which I believe this human-in-the-loop partnership needs to occur. I will argue that if the human acts as second reader, then we can benefit from the power of AI algorithms in decision-making without risking deference to technology which cannot appreciate nuance and context of all other medical factors at play in a patient's case.

Before moving to the *Understanding Objection*, and my response, I first want to provide some explanations of terminology I will employ throughout. These terms are "Black Box AI" and "Explainable AI." Black boxes are systems which are functionally opaque – in other words, the user does not have access to the underlying processes used by the system to reach its output (7). Developers create these systems, but the machine then learns through complex means that ultimately cannot be clearly explained to the user. Due to this lack of explanation, one of the biggest problems is that the user is unable to understand the system – in healthcare, this would have the further implication that if the user (physician) does not understand, then there is no way to consistently ensure that the patient understands enough to provide informed consent (8).

Explainable AI, also sometimes referred to as XAI, is at the exact opposite end of the spectrum. These are systems which are open and transparent to the user – in other words, a user can see how the system has made its decisions. These come in degrees of explainability, sometimes referred to as "white" and "grey" boxes, a nod to the previously established black box category (7). Transparency and explainability are difficult terms to define, as everyone seems to use them a little differently. A good way to understand the difference is that transparency entails that the intricacies of the decision-making are visible, while explainable entails that whatever reasoning is visible can be understood by a user. One of the biggest problems with these XAI systems is the potential threat to privacy. When a significant amount, or all, of the data is transparent and explainable, there is a possibility for the misuse of data. This is particularly true of images, such as x-rays, which can include artefacts irrelevant to care but be exploitable by bad actors in the hospital (e.g., breast images, or a Throckmorton sign).¹

THE UNDERSTANDING OBJECTION

A number of scholars have discussed the idea that medical AI, due to its opaqueness and non-understandability, would threaten informed consent. For instance, Watson and colleagues ask whether consent is even possible without some understanding of how the algorithm reaches its conclusions (5). Moreover, they suggest a dilemma between black boxes and robust XAI:

[M]any popular machine learning algorithms are essentially black boxes—oracle inference engines that render verdicts without any accompanying justification. This problem has become especially pressing with passage of the European Union's latest General Data Protection Regulation (GDPR), which some scholars argue provides a "right to explanation" [...] Some caution with regard to transparency² is advisable. A fully open source approach may enable misuse of the algorithm for harmful purposes outside the clinical context. [...] Scrutiny of machine learning is important but should not expose people to disproportionate risks or privacy violations. (5)

They then suggest that the way to balance these concerns is to aim for a granular approach to transparency. This would entail designing a system in a way that allows some users to receive diagnoses explained by referencing basic or familiar biological concepts, while others using the same system may want and so receive a more detailed account in terms of mechanisms. Such a granular approach would be supported by legal recognition in many jurisdictions that informed consent requires a degree of modularity in what information is provided to the patient. This modularity is meant to ensure that patients receive the amount of information they individually require to ensure the criteria of informed consent are adequately met. However, Watson and colleagues also argue that we need to focus on the utility of a given explanation before we move down this path regarding individual user preferences. Unfortunately, their interpretation of utility is focused on users – in other words, the clinicians – rather than the subjects (i.e., patients) of medical interventions who ultimately are the ones who need to provide informed consent and therefore need to demonstrate understanding.

Schiff and Borenstein discuss this argument by dilemma more directly. They explain that consent requires a patient understand relevant information, which to them includes the purpose of a procedure, potential benefits, potential risks, alternative treatment options, and so on (4). However, they state that with AI devices there are additional demands:

¹ The "Throckmorton sign", also known as a "John Thomas sign," is a slang term for an unscientific and humorous artefact on x-rays where a patient's penis points in the direction of unilateral disease. This could constitute a privacy breach since the patient's identifiers may be in the image, and the AI may therefore incorporate data about a specific patient's genitals into its learning algorithm. When in an XAI system, depending on the levels of transparency or explainability, this image could be available for anyone studying its decision-making reasoning at any later stage.

² Watson and colleagues use "transparency" and "explainability" interchangeably. I believe this is a mistake in how we discuss advanced AI systems as it enables clinicians, researchers, and policy-makers to talk past each other while believing they are using the same definitions.

When an AI device is used, the presentation of information can be complicated by possible patient and physician fears, overconfidence, or confusion. Moreover, for an informed consent process to proceed appropriately, it requires physicians to be sufficiently knowledgeable to explain to patients how an AI device works, which is rendered difficult by the black-box problem. (4)

They conclude by stating that it may not be possible to consent if a physician does not “fully understand” how to explain an AI system’s predictions and errors. Others, such as Lee and colleagues have echoed these strong calls for explainability by claiming that “[d]espite the clear trade-off between accuracy and explainability, explainable models are needed to ensure safety of the patients and establish trust in the AI models” (6). In their view, then, while black box systems are more accurate, they compromise understanding and therefore cannot be justified.

This full understanding is an enormous burden, though, and may itself be problematic for patient privacy. Others, such as London, have claimed that fully understandable systems are not acceptable because they are too demanding for medical applications (3). Some in the field have gone as far as to say that transparency is fundamentally at odds with the objectives of AI. Lipton writes:

Some arguments against black-box algorithms appear to preclude any model that could match or surpass human abilities on complex tasks. As a concrete example, the short-term goal of building trust with doctors by developing transparent models might clash with the longer-term goal of improving health care. Be careful when giving up predictive power that the desire for transparency is justified and not simply a concession to institutional biases against new methods. (2)

Again, we see a dichotomy: fully understood systems, which cannot be implemented or which may lack predictive accuracy, versus black box systems, which cannot be explained. Taken together, this literature raises questions about whether ethical applications of medical AI are possible.

My brief exposition here demonstrates, first, that the threat to informed consent due to a lack of understandability is a concern discussed in the ethical literature regarding medical AI, and second, that discussions of this topic often present a dilemma between opaque black boxes and robust XAI systems. If black boxes are incompatible with informed consent, while XAI systems are infeasible or suffer from other ethical problems, then we are left in a state where it is unclear how healthcare AI systems can ethically proceed. This is the basis of the *Understanding Objection*. According to this argument, black boxes are precluded because a patient cannot give informed consent due to lack of understanding, while robust XAI is too onerous to be used in medical practice and may suffer from other ethical drawbacks relating to privacy or reduced accuracy. So, the *Understanding Objection* concludes that neither option provides a stable ethical basis for AI in diagnostics or treatments.

UNDERSTANDING AND A FORGOTTEN COLLABORATOR

In response, I believe we ought to recognize the role the clinician should still play as a “second reader” to the system’s diagnostic decisions. The concept of first and second readers comes from radiological practice where there are two primary scenarios for the reading of a radiograph: a single-reading and a double-reading (9). In a single-reading scenario there is typically only one clinician who performs the diagnostic analysis. Sometimes there is one reader who is assisted by computer aided diagnostic software (CAD). If there is concern raised, perhaps by the ordering clinician or by the uncertainty of the radiologist themselves, then a second consensus reader is consulted. In some settings, this consensus read is purely for statistical and quality assurance purposes and does not impact the patient’s care. For a double-reading, there are more options. The readers can be conducting their analysis simultaneously, serially but with the second unaware of the first’s analysis, or serially where the second has the additional context of the first reader’s notes and opinions. If there is disagreement, a third consensus or arbitration reader is consulted. Typically, clinical applications will focus on the single reader with CAD, the simultaneous double-read, or the serial with knowledge double-read. Other options are reserved for teaching, research, or quality assurance.

McKinney and colleagues highlighted in their recent study that their AI could outperform clinicians in breast cancer mammography and reduce the workload for a second reader by 88% (10). In this study the team sought to involve an AI in the standard of care process for reading mammograms in order to test the system in a real-world application scenario. They stress-tested this algorithm based on two country’s standards of care: the United Kingdom and the United States. In the UK, each mammogram is read using the serial double-reading method. In the US, each mammogram is read by a single reader. In both cases, the AI outperformed the first reader, and in the UK the system showed non-inferiority to the second reader. Importantly, the improvement on standard error was greater in the US where a second reader is not the norm.

McKinney and colleagues found that the UK standard of practice is the more efficient and safer of the two when it comes to integrating AI, and this was determined to be *because there is a second reader* (10). Perhaps more importantly, I argue, *is that the second reader is a human clinician*. McKinney and colleagues, however, take the reduction in second reader workload due to their AI to be indicative of a potential automation of this second role. They explain that the AI system could be used to provide automated and immediate feedback in screening and diagnostics while maintaining the two-reader standard-of-care. Essentially, the argument is to use the AI to double-check and confirm the first reader’s diagnosis as if it were the second reader since there is statistical non-inferiority in its use.

This human-AI collaboration approach is not necessarily unique. Kempt and Nagel developed a short taxonomy of second opinions where they present the possibility that AI could be used to provide a second opinion in clinical contexts (11). They outline that there are three main types of second opinions: 1) patient-initiated quality control, 2) physician-initiated assessment, and 3) legal or institutionalized checks and balances. Kempt and Nagel suggest that AI could alleviate some of the cognitive labour required to perform these second opinions while maintaining the same epistemic diligence we currently require. Importantly, however, they highlight that without processes to ensure understanding through explanatory reasoning, disagreements between physicians and algorithms may not be resolved responsibly. For this reason, they develop their rule of disagreement, which requires that if a machine contradicts the initial diagnosis of a clinician, a second opinion from another human clinician is required.

Grote and Berens also present a scenario where a clinician acts as a first reader and the AI acts as second reader (12). In a partnership between philosophy and computational neuroscience, they highlight two studies in which pathologists were shown whole-slide images and were asked to classify the image. One group in each study was left on their own to review their decision, while the second group received an analysis from an algorithm. The results demonstrated significant improvements in one study, generally speaking, while the other one took a more fine-grained look at the results. This narrower examination found that experts benefitted only when they were originally uncertain, while novices benefitted regardless of their original confidence. Grote and Berens take this to indicate that when the machine provides an accurate read, there are significant benefits to using AI as a second reader. However, they also highlight an important limitation – the collaboration between human and AI breaks down when the algorithm gets things wrong. They say this is because the algorithm is checking the work of the clinician, which can make the expert unnecessarily question their work, while also leading novices to be overly reliant on the system's verdict.

The biggest concern that Grote and Berens raise, though, is that this collaboration results in clinicians feeling compelled to defer to the machine (12). They argue this is the case because of the prevalence of defensive medicine. Defensive medicine refers to clinical actions during patient care where the aim is to protect the *clinician*, rather than the patient – this occurs frequently in situations where there is a real risk of being sued or having one's licence questioned. Defensive medicine regarding the algorithm as second reader entails deferring to the machine to protect the clinician from accusations of malpractice or of deviating from protocols set by hospital administrators. Indeed, Grote and Berens raise the very real possibility that clinicians may even be pressured by the hospital to abide by algorithmic decisions to protect the hospital from accusations of malpractice, even when they are not certain of the validity of the algorithm's recommendations.

There are some significant problems with a collaborative model of human-AI diagnostics. However, I believe they only exist when the relationship is ordered human-first, AI-second. Instead, if the AI is required to go first and the clinician is the second reader, the relationship changes. No longer is the AI verifying the clinician's diagnosis – now the clinician takes on the role of the verificatory agent. This means that the clinician has the final say, and if they disagree with the system they will be able to explain their justification for disagreement by referencing their own work as well as referencing the AI's notes. This framing avoids setting novices up for failure (though, admittedly, it does not eliminate the possibility) and it avoids the charge of malpractice because the system is not set up as the check in our checks-and-balances. Instead, the human is checking the AI to make sure the AI did not make an error.

Strangely, the proposal for human-second, or the related human as primary decision-maker, has not made its way to healthcare-specific discussions at the time of writing this article. That does not mean the argument does not exist elsewhere, however. In fact, this already exists in more generalized or high-level discussions of AI – such as in the Montreal Declaration (13) – or even in some more specific discussions such as those regarding human-machine interactions and interfaces in AI-enabled warfare (14). Where these arguments exist, they are often part of a Responsibility Principle, such as “In all areas where a decision that affects a person's life, quality of life, or reputation must be made, where time and circumstance permit, the final decisions must be taken by a human being and that decision should be free and informed” (11). In other instances, the imperative exists as a response to cognitive biases in human-machine interactions. These biases can stem from the illusion of control, the desire for predictability, the reliance on heuristic shortcuts, and the moralization of amoral machines (14). Thus, the reprioritization I have outlined above for the healthcare field is in fact aligned with how discussions of AI systems have been developing in other fields.

An example of a system that is currently available that could be structured with a human-second approach is the RapidAI software when used in the context of ischemic stroke care. Slater and colleagues recently compared this AI with human readers for the detection of intracranial vessel occlusion and found that the software was able to improve workflow by alerting neurologists and radiologists to possible abnormalities in the scans (15). However, they also found that reliance on RapidAI, or even a proposed sole reliance on RapidAI, could result in substantial incorrect classifications of eligibility for therapy. In fact, Slater and colleagues found that human readers with variable amounts of experience performed better than the AI. Eight human readers with experience with advanced stroke ranging from several years to less than 12 months examined the same images as a single version of RapidAI, totaling 500 individual sets of images. This study pit the AI against the clinicians, rather than having a true first- then second-reader, so these results can only bring us so far. However, the system as designed is meant to provide decision *support* rather than decision *replacement*.

Despite this directive from other fields, and the warnings that come with software such as RapidAI, it appears that some already want this to go a step further in the healthcare sphere, as signaled by McKinney and colleagues, wherein the AI also becomes the first reader in single-reading jurisdictions. In other words, there is *only an AI reader with no human second reader*. This consideration arises when we question the goals of introducing advanced AI to the healthcare system in the first place (16). It may seem at first like the proposals for advanced AI in healthcare are meant to eventually move past this human-in-the-loop stage of integration. Instead, it has been argued that AI technologies ought to be used in ways that streamline tasks by handling those where no human intervention is required, thereby freeing up the clinician's time for more meaningful interaction with their patients (6, 16). On this view, the collaborative nature of the human-AI relationship is that AI takes the burdens from the clinician and the clinician leaves tasks for the AI to handle alone. This would mean that my proposal for a clinician second reviewer fails to reach the end-goal for implementing AI in healthcare. Instead, on this view, my proposal might be better understood as an intermediary step towards autonomous AI decision-makers in healthcare diagnostics settings.

A potential counter that AI optimists may lodge against arguments that emphasize the need for responsibility considerations is that the criterion for a human to make the final decision is met by the patient, not the clinician administering the AI system. Since it is the patient who must consent to the testing, or the intervention, the counter argument might state that they are the more important human agent in the scenario. In other words, the clinician is potentially replaceable so long that the AI remains adherent to the legal requirements for consent. This would allow the system to move beyond a human-in-the-loop.

I believe that the various arguments from those investigated above, and especially this potential counter, could all benefit from more attention to the difference between “can” and “should”. Many developers are interested in building stronger and stronger systems (16). The problem with this is that it entices other developers and policymakers, but it does not consider the needs of clinicians or patients. Providing safe and appropriate technology for healthcare involves balancing the desire to be more efficient and more powerful with the rights, needs, and safety of users and patients. Systems that do not need any human input would be incredibly dangerous – this could lead to simple mistakes going unchecked, or to the acceptance of systems without requisite fidelity (17). What I add to this existing work is the direct integration with clinical ethics and the patient's ability to consent. A black box system that offers no justification and does not interact with a human clinician could never be consented to by a patient because it would not provide any meaningful justification they could understand. An XAI system, on the other hand, would provide too much information for the average patient to know how or be able to interpret the recommendations, without help.

An additional problem with the assumptions given by technological optimists like those I've referenced above is that they are assuming the extra time will be allocated to clinicians in a way that allows for the building of relationships and interactions. Instead, we have to acknowledge that current stressors on the healthcare system, patient backlogs, billing structures, and many other factors all actively work against this optimistic possibility. So, instead of giving more time to build relationships, we may instead be setting up an unchecked system while further overworking our limited specialists.

The novelty of my argument for clinical discussions is that by keeping the human clinician involved as the *second reader*, we ensure that a human is always in-the-loop *and* that a human clinician is always signing off on a decision. So long as this second reader can understand the reasons for a specific diagnosis, the *Understanding Objection* fails. In this situation, the clinician can either provide the necessary explanation for the patient to understand the relevance of the system, regardless of whether the system is itself a black box, grey box, or an XAI system, or they can directly refute the system because they are able to understand where the system made its mistakes. Notice that the human clinician does not render the AI system redundant, either. This human second reader model still allows for the use of complex diagnostic AI systems that can outperform human clinicians. Thus, medical AI systems in radiology may be justified on the grounds that they can diagnose based on information the human could not have seen, may have missed, or otherwise would not have registered for whatever reason. Moreover, the radiologists' workload may be reduced and tests processed more quickly, since one human reader is removed from the loop and the AI system is faster than a human radiologist.

BENEFITS OF THE SECOND READER

A benefit of the mandatory second reader, human-in-the-loop approach that I propose is that it allows the AI its own autonomy without sacrificing the clinician's or the patient's autonomy. The AI can be autonomous and still be subject to supervision. What I mean by this is that the system could be a black box and still protect consent so long as the clinician follows various obligations to ensure safety of the system – obligations such as questioning the recommendations even if they agree with them, for example. For XAI systems the human second reader removes the concerns over too much information or being too unwieldy because they are also evaluating the images. Second readers examine the image with the first reader's notes as a guide, rather than acting as an evaluator of the first reader's notes. So long as clinicians ensure the information presented to the patient is not overwhelming, consent can be maintained here as well. Even for systems that are not as easily classified as “either-or,” the second reader would likely have an easier time performing their analysis because the system has already provided some justification for its recommendation without burying it under a mass of irrelevant information. So long as the clinician then communicates to the patient in a way they can understand, the ability to consent is preserved. This is how we currently handle consent for other technologies such as complex blood tests or genetic assays.

Additionally, this clinician second reader model provides a unique benefit to both AI readers and clinician readers. On the one hand, human expert clinicians are good at understanding the nuances of clinical images as they exist within a specific

context (18), while AI are good at quickly synthesizing information at levels humans cannot process unassisted (16). On the other hand, human radiologists make errors because they under-read the scans, are imperfect reasoners or may focus on only some salient aspects on an image and overlook others (19), while AI systems can make errors due to misclassifying an image, bugs in the code, or even miniscule and imperceptible modifications to the image (20). From a data ethics and privacy lens, Alvarado explains the main problem with AI systems in diagnostics is how easy it is for them to fail when confronted with variations and minor, random deviations from what they expect to see – and how catastrophic it can be when this happens (21). From a user's lens, Lee and colleagues' team of psychiatrists and cognitive software developers summarize the problems with AI making decisions alone quite well when they explain "it does not have the ability to make compassionate, fair, and equitable decisions. AI cannot self-regulate or self-correct or consider diversity among people and perspectives, ethics, and morality" (6). On their own, both have significant problems to overcome. However, I believe that the clinician second reader approach to AI diagnostics allows for a collaboration between human and machine that addresses each reader's shortcomings.

One final benefit of bringing the human-as-final-authority proposal into the clinical sphere is that it succinctly answers the concerns that AI will make radiologists and other specialists obsolete. One particularly strong phrasing of this comes from Hinton, a cognitive psychologist and computer scientist known for his work on artificial neural networks. At the 2016 Machine Learning and Market for Intelligence Conference he made the following claim during a recorded Q&A:

Let me start by just saying a few things that seem obvious. I think if you work as a radiologist you're like the coyote that's already over the cliff but hasn't yet looked down so it doesn't realize there's no ground underneath him. People should stop training radiologists now. It's just completely obvious that within five years deep learning is going to do better than radiologists because this can be able to get a lot more experience. It might be ten years. But we've got plenty of radiologists already. (22)

With due respect to Hinton, and others who make similar claims, I think it is unlikely that medical AI will lead to a future without human radiologists. Such claims have not been borne out for previous technologies that were meant to replace whole functions or professions, such as the MRI replacing anatomical reporting. Moreover, the claim that radiologists will no longer have a role in radiology seems informed by abstract fancy rather than practical application. As I have discussed above, systems will need a human-in-the-loop to address practical concerns such as whether a patient can consent to a treatment. Without careful attention to informed consent in AI we risk setting up hospitals to revert to the rejected paternalistic ways of the past.

Reçu/Received: 27/11/2023

Remerciements

Cette recherche a été financée en partie par la bourse de doctorat 752-2020-2225 du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. L'auteur souhaite également remercier Daniel Steel pour avoir revu et commenté un projet antérieur qui a donné lieu à cette analyse.

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

Publié/Published: 2/12/2024

Acknowledgements

This research was funded in part by a Social Sciences and Humanities Research Council of Canada Doctoral Fellowship 752-2020-2225. The author would also like to acknowledge Daniel Steel for reviewing and commenting on an earlier project that evolved into this analysis.

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 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: Anonymous & Nathaniel Bendahan

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. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics 7th ed. Oxford University Press; 2013.
2. Lipton ZC. [The myths of model interpretability: In machine learning, the concept of interpretability is both important and slippery](#). Queue. 2018;16(3):31-57.
3. London AJ. [Artificial intelligence and black-box medical decisions: Accuracy versus explainability](#). Hastings Center Report. 2019;49(1):15-21.

4. Schiff D, Borenstein J. [How should clinicians communicate with patients about the roles of artificially intelligent team members?](#) *AMA Journal of Ethics*. 2019;21(2):138-45.
5. Watson DS, Krutzinna J, Bruce IN, et al. [Clinical applications of machine learning algorithms: Beyond the black box](#). *BMJ*. 2019;364:l886.
6. Lee EE, Torous J, De Choudhury M, et al. [Artificial intelligence for mental health care: Clinical applications, barriers, facilitators, and artificial wisdom](#). *Biological Psychiatry: Cognitive Neuroscience and Neuroimaging*. 2021;6(9):856-64.
7. Wadden JJ. [What kind of artificial intelligence should we want for use in healthcare decision-making applications?](#) *Canadian Journal of Bioethics/Revue Canadienne de Bioéthique*. 2021;4(1):94-100.
8. Wadden JJ. [Defining the undefinable: the black box problem in healthcare artificial intelligence](#). *Journal of Medical Ethics*. 2021;48(10):764-68.
9. Geijer H, Geijer M. [Added value of double reading in diagnostic radiology, a systematic review](#). *Insights into Imaging*. 2018;9(3):287-301.
10. McKinney SM, Sieniek M, Godbole V, et al. [International evaluation of an AI system for breast cancer screening](#). *Nature*. 2020;577(7788):89-94.
11. Kempt H, Nagel SK. [Responsibility, second opinions and peer-disagreement: ethical and epistemological challenges of using AI in clinical diagnostic contexts](#). *Journal of Medical Ethics*. 2022;48(4):222-29.
12. Grote T, Berens P. [How competitors become collaborators—Bridging the gap\(s\) between machine learning algorithms and clinicians](#). *Bioethics*. 2022;36(2):134-42.
13. Declaration Development Committee. [Montreal Declaration on Responsible AI](#). Montreal, QC: Universite de Montreal.
14. Johnson J. [The AI commander problem: Ethical, political, and psychological dilemmas of human-machine interactions in AI-enabled warfare](#). *Journal of Military Ethics*. 2023;21(3-4):246-71.
15. Slater L-A, Ravintharan N, Goergen S, et al. [RapidAI compared with human readers of acute stroke imaging for detection of intracranial vessel occlusion](#). *Stroke: Vascular and Interventional Neurology* 2024;4(2):e001145.
16. Topol E. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. Toronto, Basic Books; 2019.
17. Rudin C. [Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead](#). *Nature Machine Intelligence*. 2019;1(5):206-15.
18. Lesgold A, Rubinson H, Feltovich PJ, Glaser R, Klopfer D, Wang Y. Expertise in a complex skill: Diagnosing x-ray pictures. In: Chi MTH, Glaser R, Farr MJ, editors. *The Nature of Expertise*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1988. p. 311-42.
19. Brady, AP. [Error and discrepancy in radiology: Inevitable or avoidable?](#) *Insights into Imaging*. 2017;8(1):171-82.
20. Szegedy C, Zaremba W, Sutskever I, et al. [Intriguing properties of neural networks](#). *International Conference on Learning Representations 2014 Proceedings*. arXiv:1312.6199
21. Alvarado R. [Should we replace radiologists with deep learning? Pigeons, error and trust in medical AI](#). *Bioethics*. 2022;36(2):121-33.
22. Creative Destruction Lab. [Geoff Hinton: On Radiology](#). Filmed at the 2016 Machine Learning and Market for Intelligence Conference, Toronto: Ontario; November 2016.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

Voluntary Assisted Dying: The Impasse and a Way Forward

Juergen Dankwort^a

Résumé

Le projet d'aide volontaire à mourir (AVM) s'est considérablement développé et à un rythme accéléré au cours des deux dernières décennies dans plus de 30 pays sur quatre continents. Pourtant, parallèlement à cet essor, une opposition croissante s'est manifestée sur la base de motifs juridiques, médicaux et éthiques avancés par un large éventail de détracteurs, ce qui a donné une pause aux projets déjà en cours et a mis un terme à leur expansion. Dans le même temps, les personnes qui cherchent à soulager leurs souffrances continuent de se voir refuser l'accès à l'AVM ou d'être contraintes d'attendre qu'il soit mis en place en raison d'une obligation de vie décrétée. Ceux qui aident au-delà des paramètres légaux d'un régime d'AVM s'exposent à des poursuites pénales. L'opposition à l'AVM a augmenté le risque que des personnes désespérées cherchant à être soulagées se suicident violemment, mettant en danger leur famille, leurs amis et les premiers intervenants. À la lumière de cette évolution préoccupante, nous identifions comment l'approche législative dominante à la source de ces questions est à la fois paradigmatique et problématique. Les amendements aux interdictions existantes de l'aide à mourir ou de l'homicide deviennent le fondement d'un régime d'aide à mourir qui codifie ses caractéristiques essentielles, y compris la typologie des clients, la qualité de vie pour l'accès au service ou son refus, les personnes autorisées à fournir l'AVM, ainsi que le moment et la manière dont il peut être administré. Bien que cette approche continue d'être largement reproduite et qu'elle ait apporté un certain soulagement à une vie insupportable, nous montrons comment une approche alternative, éprouvée et fondée sur des preuves pour l'aide à la mort volontaire offre une voie optionnelle qui pourrait éviter bon nombre des aspects les plus difficiles du modèle prédominant.

Mots-clés

aide médicale à mourir, euthanasie, suicide, politique de santé, éthique

Abstract

The project to provide voluntary assisted dying (VAD) has grown significantly and at an accelerating rate over the past two decades in over 30 countries on four continents. Yet, concomitant with this rise is an increasing opposition to it based on legal, medical, and ethical grounds advanced by a wide range of detractors, giving pause to projects already underway, and bringing its enlargement to a halt. Simultaneously, persons seeking relief from suffering continue to be denied VAD access or are forced to wait for it by decreed compulsory living. Those assisting beyond the legislated parameters of a VAD regime are facing criminal prosecution. The contraposition to VAD has raised the risk of desperate persons seeking relief by committing violent suicide, endangering family, friends, and first responders. In light of this concerning development, I identify how the prevailing legislated approach at the source of these issues is both paradigmatic and problematic. Amendments to existing prohibitions for assisted dying or homicide become the foundation of an assisted dying regime that codifies its essential features, including client typology, life quality for service access or its denial, who is authorized to provide VAD, and when and how it can be administered. While this approach continues to be replicated extensively and has provided some relief to unbearable living, I show how an alternative, time-tested, evidence-based approach for VAD offers an optional pathway that could avoid many of the most challenging aspects of the prevalent model.

Keywords

medical assisted dying, euthanasia, suicide, health policy, ethics

Affiliations

^a Research Center on Violence, West Virginia University, Morgantown, West Virginia, USA

Correspondance / Correspondence: J Dankwort, institute@ivsi.net

PREVALENT APPROACH TOWARD VOLUNTARY ASSISTED DYING (VAD)

The prevalent model for sanctioned voluntary assisted dying (VAD) that is evolving around the world is, with few exceptions, created almost exclusively by lawmakers, placing licensed medical professionals centerstage in its implementation. It requires verification that the patient has given unequivocal consent and demands an incurable condition and cause of intolerable suffering for granting access to what constitutes active euthanasia. The design of all these regimes, commonly referred to by the acronym MAID (medical aid in dying), PAS (physician assisted suicide) or PAD (physician assisted dying), determines who may access them, where and when assisted dying can be done, and performed by whom. The similarity in their development lies in how governments first passed or amended existing prohibitions on assisting euthanasia through acts of parliament, chamber of deputies, or constitutional courts.

The approach has become a paradigmatic foundation for the establishment of regimes first set up in a US jurisdiction (Oregon) in 1997, and then in Belgium and the Netherlands in 2002, Luxembourg in 2009, Columbia in 2014, Canada in 2016, Austria, Spain, New Zealand, and Jersey (British Isles) in 2021, Portugal and all Australian states in 2023, and Ecuador in 2024. The ten US jurisdictions that have since allowed assisted dying likewise exist through specific legislation that also distinguishes medical aid in dying from the act of helping someone die by suicide, which is prohibited by statute and common law in most countries worldwide (1). Where assisted dying is allowed, only the US state of Montana has to date not legislated the creation of such a regime, while the practice by a physician is nevertheless protected through a Montana Supreme Court decision,

citing its 2009 Rights of the Terminally Ill Act (2). Where there exists no absolute prohibition on assisted dying, only Switzerland, Germany, and the state of Montana presently have no legislated regime establishing the *modus operandi* of a VAD provision.

The complexity and challenge of establishing the minutiae workings of a VAD provision can be appreciated when examining in-depth the geneses of a typical legislated regime, such as the Canadian model with its subsequent amendments spanning over the past seven years. In anticipation of what was to come, a medicalized gateway to a VAD provision was at first understood and signaled as problematic to Canada's Supreme Court prior to its decision in 2015, in a factum presented by the Farewell Foundation for the Right to Die and the Association Québécoise pour le Droit de Mourir dans la Dignité (3). However, the Court nevertheless accepted a medically established system and instructed Parliament to legislate what became medical aid in dying (MAID) a year later, essentially modelled after earlier ones that had been set up previously in other jurisdictions. This particular sequential VAD history in Canada is relevant in comprehending the trend on how a legislated medicalized regime first evolved through a court decision overturning a prohibition for VAD, to become what is now the dominant legislated VAD apparatus worldwide.

A review of the Canadian model reveals its uneven, lengthy, and conflicted evolution, one that was marked by litigious contest advanced by those excluded from it and opposed by those alarmed at perceived harms from its further expansion. Initial legislation first defining VAD was twice appealed and amended through additional and lengthy court proceedings. Another promised revision to the latest legislation that would allow greater access has been twice delayed for several more years¹ (4). VAD has thus also become politicized, unreliable and unpredictable; its provisions today and in the future are subject to pressures from Parliament as well as outcomes of future elections, since governments can advance or reverse their course on any assisted dying measures.

One prominent issue with a legislated model regards a growing controversy where governments have defined access to VAD by establishing criteria through social policy proclamations regarding the quality of a person's life. If quality is deemed to be sufficiently bad, one gains acceptance for VAD; if a person is regarded as living with a painful but tolerable condition then they are obliged to continue compulsory living. When government becomes the arbiter on deciding this rather than an individual's personal experience of life quality, this highly subjective matter is elevated to an institutional level. Clearly, heated debates can be anticipated regarding the ensuing wide-reaching implications from the systematization of limiting personal autonomy to shield vulnerable populations, or the contrary, raising alarms that more autonomy will harm all of society. The criteria rests on the state's interpretation of what is acceptable or unacceptable for all. In Canada, for example, opponents for assisted dying, have argued that amendments to existing assisted dying law are unacceptable to allow others access, and that widening the gateway for MAID is now "infected by an expansionist ideology" that amounts to "a societal acceptance of euthanasia for almost anyone" (5). Any claims regarding respect for individual autonomy and complaints of discrimination by applicants wanting access are therefore to be denied. Foretelling similar opposition elsewhere, detractors in Canada are now pressing lawmakers to exclude persons whose intolerable suffering is "solely" grounded psychologically rather than physiologically and/or where death is not imminently foreseeable. The chorus of voices, even in the liberal media, is growing, and resounding: "Canada has gone too far!" (6).

Ethical, medical and legal issues are profound with any assisted dying provision, but they become intensified when elevated to a political plane and institutionalized. Even where Canadian court deliberations addressed such normative issues, imbrolios persist on how body and mind can be separated to exclude psychological suffering; that death can be predicted with certainty to exclude anyone else where it cannot be calendared; and that claims of autonomous decision making are "false" for anyone seeking the right to register an advance directive if later, as a disease progresses, that person lacks competence (e.g., dementia). Heightened, polarized positions then obscure more nuanced considerations. Persons suffering who are unwilling to gamble that a cure someday will appear on the horizon are not accounted for or are told to wait for a promised change in the law (7). Persons making claims on how singling out only certain illnesses or conditions for eligibility constitutes discrimination are dismissed as a case of "false discrimination" (8). In contrast, criticism is rarely, if ever, mentioned on how VAD eligibility based on illness, sickness, mental competency or age is demonstrably ableist, sanist, and ageist where enshrined in law. While such "-isms" may generally be regarded as unacceptable and unconstitutional in liberal societies, they nonetheless remain rooted within existing VAD access criteria and have yet to become salient in public forums (9).

Once raised to an institutional level in a legislated regime, as it has in Canada, criticism about MAID gained traction even when only based on inconclusive evidence citing grey literature, often with identical sensationalized narrative accounts in the media. Arguments against a MAID provision have included the notion that it may not be offered as long as inadequate health and social services, poverty, and other such social determinants exist, conditions allegedly driving people towards assisted euthanasia. Judgments typically conflate asking for MAID with receiving it; further, a person's right to VAD without criminal sanction where a state provides it remains unexamined (10).

The heightened criticism becomes alarmist and exaggerated (11); it is not mediated by mention of the courage and compassion of MAID providers. Instead, one is reminded how historically some health professionals have held a bias against minorities

¹ Subsequent legislation introduced a regime of two MAID pathways: Several restrictions from the initial regime (Bill C-14) were removed from what is now called "Track 1," a pathway for which an applicant previously had to have a "reasonably foreseeable natural death" (RFND). Bill C-7 added "Track 2," a new pathway for those with a serious disease, illness, or disability, and an "irreversible decline of capabilities, but who are not approaching their natural death." Promised legislation to allow access for persons suffering uniquely from a psychological affliction was to begin in March of 2023 but was postponed for another year, through legislation (Bill C-39). The Federal government then tabled Bill C-62 (an amendment to the Criminal Code) to delay MAID for this population for three additional years.

that would therefore place vulnerable persons at risk for unwanted euthanasia. Left out are considered and constructive ideas for alternative VAD regimes for what is claimed to be lacking in safeguards or oversight with the existing ones (12). While claims that Canada has become the Wild West for assisted dying with catastrophic consequences are arguably exaggerated, given the country's stringent access requirements and experienced providers, it is nevertheless exemplar of a heightened political drama resulting from the historical path that set MAID on its stormy course.

Evidence from presenters, including physicians, at the 2022 World Federation of Right to Die Societies Conference provided testimonials on how such struggles were not unique to Canada but are common elsewhere where VAD had been set up through the legislated approach (13). The consequences are notable. Whereas doctors previously facilitated end-of-life treatments congruent with medical evidence in an individual case, a reluctance to participate in VAD regimes has consequently emerged in light of widely publicized accounts in the media about its dangers (14). Reports from right-to-die organizations continue to chronicle such challenges and setbacks, detailing arduous legal efforts for an initially sanctioned gateway to VAD, or ongoing struggles to stop reversals for acquired VAD services (15,16).

An additional issue where a VAD regime was created legislatively regards the practice of criminalizing anyone who might be regarded as assisting or abetting in the suicide of another. Once carved out through laws that define its very operation, a presumption is established that any deviation involves breaking a law and so merits criminal prosecution. As noted below, persons have been prosecuted in jurisdictions that have legislated VAD regimes. Such roadblocks create uncertainty, and anxiety for anyone seeking relief, comfort, and control around death and dying, while creating a chill for both optional controlled dying innovation and research on VAD generally. This situation has even contributed to tensions among right-to-die societies within the right-to-die movement, thereby impeding inter agency collaboration for fear of being associated with an unsanctioned practice (17). It sends persons "underground" to find what is needed and produces an underworld market for VAD (18). Though convincing evidence is still lacking on how expanding a VAD regime's access allegedly leads to a slippery slope of harming the most vulnerable (19), it is plausible that increasing opposition and barriers will invite more impulsive, desperate suicides that traumatize and endanger friends, family, and first responders (20).

A full appreciation and understanding of the identified challenges that come with a legislated VAD regime raises the question of whether another approach to setting up a less institutionalized and successful VAD service might be possible. With such major existential questions at play, what approach might offer a way out of these predicaments? Which personal conditions are qualitatively acceptable for continued living or assisted dying, and should governments legislate life quality worthy of living? Should any deviation from standardized criteria institutionally codified by the state become criminal behaviour for anyone compassionately helping in an act that is not criminal? As suicide is no longer illegal in most jurisdictions that have now embarked on a VAD project, why is assisting suicide still illegal? Is there a way that these highly normative and substantive issues on death and dying can be negotiated less provocatively, more efficiently, and reliably?

AN ALTERNATIVE APPROACH

A recent European study contrasting two ways VAD services have been designed and how they function, identifies their relationship to their respective legal systems, the process of deciding who may access VAD, who may deliver it, and when the service may be provided (21). The legislated regime of Belgium – a prototype that informed Canada's and which resembles most existing regimes – was compared with the VAD process in Switzerland and serves as a useful example of how one might best develop a VAD option that could significantly avoid the pitfalls identified above.

The researchers premised their findings sociologically by first identifying the highly normative and complex elements involved, focusing on three different moments in the request for aid in dying: from initial contact with those authorized to help carry it out, to discussion of, and preparation for, the final gesture itself with its completion. They explain that any process requesting aid in dying involves the disciplines of law, medicine, psychology, and social work, and associations providing the service will inevitably be mindful of them. That is how a "socio-moral order surrounding death" is negotiated and achieved, and considers personal autonomy, self-determination, questions of vulnerability, dignity, integrity, and the welfare of others (21). The study revealed how Belgium sets out conditions and procedures, thereby formalizing the relationship between protagonists. For a Belgian applicant for VAD, such requests are always "humanly, relationally, and medically complex," and the applicant has to be monitored over a lengthy period to satisfy all the required medico-legal stages (21). Yet, the conditions and procedures were also liable to cause the applicant distress and discomfort. The researchers distinguish this process from what occurs in Switzerland where no pre-existing and legislatively designed framework exists, and where the request for, and access to, VAD are not regulated by the state.

Contrary to what some assume, assisting suicide in Switzerland is not legal if it is carried out for selfish, personal gain. It is also a misconception to assume that there are thus no medico-legal criteria in place. An added condition under which VAD is illegal establishes a very different socio-legal landscape for it than in countries or jurisdictions that have designed, inscribed, and implemented a legislated, medicalized process that implicitly or explicitly allows assisting dying. The authors note that norms underlying VAD in practice are not formally instituted or codified in the Swiss state. Instead, they were developed and are continually adapted in line with the experience of the helping services, but without ignoring criteria such as satisfying that the applicant is competent to freely request aid, and has reasonable grounds for the service, all verified by a validation step at the end of the process. Unlike in other jurisdictions, the physician is not directly involved in the final stage. The doctor-patient relationship is not omnipresent, as in Belgium, or set against a constant legal backdrop that enshrines physician authority and

creates a roster of specialists; instead, volunteers and applicants manage the procedure from beginning to end. This contrasts with a patient in Belgium and similar prevalent jurisdictions where one is never sure to obtain satisfaction, having first to negotiate within strict, legislated boundaries for permission to qualify. In Switzerland, the support process is managed differently and is more clearly separate from institutionalized power structures. This allows for a less overly political, less hierarchical, and less heterogeneous setting for the entire process. Whereas the centrality of a more vertical relationship between physician and patient “typifies the apparatus of euthanasia in Belgium,” it is “... replaced with a more horizontal relationship ... in Switzerland,” one that is infused with subjectivities and a dialectic around different norms for aid in dying (21).

Lastly, according to the researchers, there was also evidence that this alternative approach to VAD conducted on a more individual and less formalized level is less likely to result in heated and polarized contention. This approach avoids precedent-setting, court-mandated proclamations encoding social policy for an entire country or jurisdiction. With ongoing and increasingly acrimonious responses to MAID in Canada, this different approach may present a welcome alternative setting for anyone involved. Physicians and others steeped in the procedure may be less concerned about crossing a legally set line (still obscure with its possible legal interpretations) juxtaposed against a backdrop of sensational media stories. Understandably, doctors who previously offered end-of-life treatment to mitigate suffering in Canada prior to MAID have expressed concern about doing so now in a highly publicized and inflammatory setting (22).

To be clear, no legislated system was erected in Switzerland that specifies through amendments or exceptions how, when, by, and for whom assisting suicide may be done. It has remained unlawful since 1937 in the Swiss Criminal Code with the decisive caveat if it is done for selfish motives (23). It does not insist on the specifics of a medical condition for its access and is grounded in a framework of informal custom instead of positive law. Both an altruistic motive of the helper and the decision-making capacity of the applicant who voluntarily requests this help comprise the legality of assisted dying. As others examining the legal landscape for VAD in that country have similarly noted, once the act of committing suicide was stricken from the legal code, claim rights emerged for persons seeking suicide assistance as well as for those providing it (24). A claim-right to control one’s time and manner of death in Switzerland creates what amounts to a privilege of assisting suicide for anyone. No attempt is made through legislation to establish acceptable conditions for life or death, which is, therefore, symmetric with a recent German constitutional ruling on this matter and a possible forerunner for other jurisdictions across Europe and elsewhere to copy, whether liberal-pluralist or traditional-orthodox norms prevail.

In sum, significant differences were observed by the researchers that both reveal the challenges presently facing existing VAD regimes and suggest alternatives for consideration (21). The Swiss model was:

- less structurally hierarchical in decision-making,
- less institutionalized through legislation,
- less subject to resulting cultural and political opposition,
- unencumbered by delays to service based on lengthy court decisions regarding eligibility, best practice, who was authorized to perform the service, and
- more pliant as the normative decisions for service provision and administration could be determined by those immediately implicated on a case-by-case basis in line with changing health determinants.

GERMANY UPENDS THE PREVALENT APPROACH

In a remarkable judgment by the German Federal Constitutional Court in February 2020, regarding assisted suicide (25), a ground-breaking option for any country or jurisdiction contemplating the creation of an assisted dying regime was identified that may well avoid much of the controversy and many of the obstacles faced by existing ones. The German ruling signaled why legislatively establishing eligibility based on a person’s state of health or, more generally, their quality of life, is unacceptable. That, in turn, suggests that a pathway to set up any VAD service needs to be based on an entirely different approach from the existing legislated model that began decades earlier in America and Europe.

The German Court’s decision stated for the first time that matters of quality of life and degrees of suffering are wholly subjective and that governments should therefore neither prescribe nor proscribe assisted dying access based on population categories defined by individually experienced life determinants, because such restrictions would violate entrenched principles regarding personal autonomy and the liberal foundation separating state and personhood in pluralist societies. A VAD regime that adhered to this premise could then also avoid all expressed objections to assisted suicide which are no longer based on such normative criteria set up by governments (26). It is perhaps no coincidence that a German court deliberated the question in this way, given the heightened sensitivity for establishing any legislated standards regarding life quality or worthiness. It is in line with Germany’s reconciliation over its dark history in the 1930s when the controversial state-implemented *Aktion 4* resulted in euthanizing individuals deemed to have an unworthy life (*lebensunwertes*).

CONCLUSION

The legislated medical approach for VAD has been replicated in several dozen countries and jurisdictions on four continents. This approach, while not identical everywhere, generally follows the same formula of establishing exceptions to existing prohibitions on euthanasia, homicide or assisting suicide, through an explicit set of articles and amendments that in turn comprise the *modus operandi* of the provision itself. Attention to the many challenges and concerns that have accompanied

this development suggest it is instructive for others planning a VAD service to consider an alternative approach. Rather than adding amendments to a current prohibition on assisting suicide that specifies exemptions from criminal prosecution for designated providers who only accept the legally admissible, and setting up a state-run service, a simpler reformulation of the prohibition itself can offer a functional alternative. If left intact, and crafted with expert legal advice, the principal ban could more simply be conditioned by adding that assisting is criminal “*if done for selfish motives to exploit another against that person’s will.*” It would avoid establishing social policy comprising criteria that are arguably ageist, sanist, and ableist. It would bypass the need to create a complex legislated framework attempting to prescribe and proscribe a highly normative process, remove it from lawmakers, and instead place it aptly in the field of experienced health personnel. It would largely distinguish and separate a health provision from the criminal justice system, removing threats by prosecution of persons failing to act within rigid, yet often obtuse, legislated parameters such as the prosecution of Belgium doctors (27) and the recent arrest of a self-help group of Dutch septuagenarians (28).

If physicians are not considered as proprietary and inseparable from assisted dying in a legislated regime, it can avoid contrary outcomes regarding a person’s right to life, liberty and security of the person and the right to self-determination. In the Canadian Supreme Court case, the 2015 ruling found that criminal laws prohibiting assistance in dying limited those rights under section 7 of the Canadian Charter of Rights and Freedoms. In the Netherlands, a jurisdiction with a legislated medicalized model, its Supreme Court ruled in the Albert Heringa case that a plea by a patient for more self-determination for assisted dying after a physician declined its approval could only be considered within the legislated framework of physician-assisted dying as enshrined in the Dutch Euthanasia Act. It was therefore denied by the Court. Even the European Court of Human Rights (ECHR) could not agree to counter that decision. It had previously explained that the *protection of life* in article 2 of the European Convention of Human Rights does not also confer a right to die, nor for an individual to choose death rather than life (29). Notably, in the Canadian Supreme Court ruling there was no regime in place when the 2015 milestone decision was rendered. In the Netherlands, there already existed a legislated medical regime that was referenced by the ECHR for its refusal to support the plaintiffs. Assisted dying had been monopolized, medicalized, and fully controlled by government legislation, subsequently referenced as acceptable law and not contrary to European law. As a group of researchers in New Zealand noted in their 2021 study on the question of autonomy regarding end-of-life options, a medical legislated regime of assisted dying, while offering a new provision for those suffering and wishing to die, paradoxically “reinforces health professionals as in control of the circumstances in dying thus limiting freedom for the dying person” (30).

While additional research is necessary to further validate assumptions and conclusions from the European study discussed above (21), other researchers have provided confirming information with similar observations regarding VAD practice within the legal Swiss framework (31,32). There exists ample descriptive material now in the literature that could facilitate building a similar regime elsewhere, that takes into account existing practices, the legal landscape, medical roles, ethics, demographics, cultural, and socioeconomic determinants.

The World Federation of Right to Die Societies and the US-based Final Exit Network have identified at least eight countries and more states or jurisdictions that are in a planning mode for establishing a VAD service. Countries and jurisdictions exploring a VAD gateway might consider taking a different route such as the one illustrated by the current Swiss approach and validated by a constitutional decision providing an added legal foundation by its European neighbour. An established legal principle provides a foundation for this approach, i.e., that one cannot be punished for something that is not defined by law to be illegal, known as *non poena sine lege*. This is what allows the Swiss service to function as it does, and why applicants who have been denied VAD in their own countries travel to that country for their VAD. This includes persons from progressive regimes such as Canada, for whom MAID (VAD) has nevertheless either been denied for one reason or another, or who consider MAID’s pathway regarding a personal, private end-of-life decision as unacceptable, intrusive, and overly cumbersome. The Swiss way is accomplished by leaving its administration to those experienced and working in service organizations established for its delivery, implemented on a case-by-case decision that is negotiated by those on the ground and who are directly implicated. It signals an alternative approach, unincumbered by legislative boundaries that define and direct the VAD provision. This approach also bypasses the problems with a government legislating controversial social policy regarding acceptable or unacceptable life quality. Further, VAD need not function in an apparatus that must continually chase after variable medical circumstances. The realm of medicine is, after all, continually changing and adapting with recent discoveries, new or revised remedies, all bearing on diagnoses and prognoses. In a legislated regime, the legal framework must continually play catch-up to this mercurial world of medical science, as legislated VAD providers must regularly perform best practice within an exacting legal framework.

When a jurisdiction is considering a project for a VAD provision, it should include an appreciation for a provision where the apparatus might not necessarily be a government instrument and avoid ipso-facto that assisted dying be treated as a crime. Setting standards for a public, state-operated VAD service may be reasonably argued as necessary to protect the most vulnerable in society, as that is understandably the mandate where the provider is society’s representative (the state). However, even that does not automatically signal the need to punish anyone who chooses a different course to end their life. It is thoughtless to conflate the matter of a state providing the VAD service and criminalizing anyone assisting in a death. There is a clear difference in establishing the complicated project of reasonable criteria for any assisted dying provision and justifying a rationale for punishing persons who assist a person in dying when that person has freely and without inducement sought this relief. Case law, for example, has already demonstrated where this distinction has been recognized and appreciated. Suzanne Ost in her study revealed how relative-assisted suicide (RAS) went unpunished because motives for helping were regarded as compassion-driven although an absolute prohibition on assisted dying exists in the UK (33). This exoneration from

what otherwise would likely have landed relatives in prison as per the law is also congruent with public opinion on assisted dying, where it is implicit in questions posed that no other way exists outside of a legislated regime. It is noteworthy that where polls increasingly indicate a favourable view for VAD in principle, the most reluctance consistently shows for cases where medical knowledge is fraught with ambiguity regarding, for example, provision for persons solely suffering from somatic pain. But as Ost noted, a better death can arguably be made where one's relatives or other loved ones can accompany the person and be involved with the act itself in the place of, or in addition to, health professionals on this final journey for a peaceful, reliable, and painless end. Such consideration in assisting or abetting is then the opposite from where a prosecutor has produced evidence of direct, personal support to obtain a conviction of helpers as in the recent pursuit of the Dutch septuagenarians and Belgium doctors. The Swiss model points to how one can have medico-legal standards in place, but not as a function of a criminal code, for assisting a person to die. That represents an important opening and reflection when looking at prevalent models for replication by those who do not yet have a VAD pathway in place. A perceived absence of a framework for an assisted dying provision does not have to follow the prevalent legislated approach to address the *vacatio legis*. It points to an alternative approach that may offer a better way forward. It may even be possible to have both a publicly-funded, state-run service as well as allowing alternative VAD to take place without the threat of criminalization.

Reçu/Received: 23/1/2024

Remerciements

Je suis reconnaissante du soutien du WV University Research Center on Violence, où je suis associée.

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

Publié/Published: 2/12/2024

Acknowledgements

I'm grateful for the support of the WV University Research Center on Violence, where I am an Associate.

Conflicts of Interest

None to declare

Édition/Editors: Nico Nortjé & 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.

Évaluation/Peer-Review: Michael Gordon & Bryn Williams-Jones

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. Wikipedia. [Assisted suicide](#).
2. [Montana Death With Dignity Act](#). The Montana Legislature, Senate Bill No. 202; 2015.
3. [Lee Carter v. Attorney General of Canada](#), SCR. 35591, Factum of FFRtD and AQDMR, submitted to Supreme Court of Canada 28 Aug 2014.
4. [Carter v. Canada \(Attorney General\)](#). 2015 SCR 5.
5. Llana SM, Eulich W, Soquel D. [As assisted dying broadens, countries wrestle with new ethical lines](#). The Christian Science Monitor. 10 Jan 2023.
6. Brooks D. [The outer limits of liberalism](#). The Atlantic. 4 May 2023
7. Becken B. [After years of waiting, this woman says Canada's delay to expand MAID is 'beyond hurtful'](#). CBC Cross Country Checkup; 19 Feb 2023.
8. Cheng M. ['Disturbing': Experts troubled by Canada's euthanasia laws](#). Associated Press. 11 Aug 2022.
9. Baril A. [Undoing Suicidism: A trans, Queer, Crip Approach to Rethinking \(Assisted\) Suicide](#). Philadelphia: Temple University Press; 2023
10. Gillmore M. [Have assisted dying laws gone too far?](#) The Walrus. 30 May 2023.
11. McCullough JJ. [Canada is edging toward creating a right to suicide](#). The Washington Post; 23 January 2022
12. Coelho R, Maher J, Gaid K S, Lemmens T. [The realities of medical assistance in dying in Canada](#). Palliative and Supportive Care. 2023;21(5):871-78.
13. [Dying with Dignity Canada. Proceedings of the 2022 World Federation of Right to Die Societies Conference](#).
14. Serebrin J. [Some Quebec doctors worry about reprisals after giving MAID, college says](#). The Gazette. 25 Aug 2023.
15. Dying With Dignity Canada. [Institutional Religious Obstructions](#).
16. Hankins L. [Opposition to medical-assistance-in-dying--Part 2](#). The Good Death Society Blog; Final Exit Network. 28 Oct 2018.

17. Dankwort J. [Collaboration and research imperatives for a growing right-to-die movement](#). Canadian Journal of Public Health. 2023;114:688-69.
18. Engelhart K. The Inevitable: Dispatches on the Right to Die. St. Martin's Press 2021.
19. Downie J, Sheklenk U. [Social determinants of health and slippery slopes in assisted dying debates: Lessons from Canada](#). Journal of Medical Ethics. 2021;47:662-69.
20. Isenberg-Grzeda E, Bean S, Cohen C, Selby D. [Suicide attempt after determination of ineligibility for assisted death: A case series](#). Journal of Pain and Symptom Management. 2020;60(1):158-63.
21. Hamarat N, Pilonel A, Berthod M-A, Dransart D A C, Lebeer G. [Exploring contemporary forms of aid in dying: An anthology of euthanasia in Belgium and assisted suicide in Switzerland](#). Death Studies. 2022;47:1593-607.
22. Brigham B. Death Interrupted: How Modern Medicine is Complicating the Way We Die. Toronto: House of Anansi Press; 2022.
23. [Swiss Criminal Code](#). 21 December 1937. Federal Assembly of the Swiss Federation.
24. Hurst SA, Mauron A. [Assisted suicide in Switzerland: Clarifying liberties and claims](#). Bioethics. 2017;31(3):199-208.
25. Den Hartogh G. [Decriminalising assisted suicide services: Bundesverfassungsgericht 2BvR 2347/15](#). European Constitutional Law Review. 2020;16(4):713-32.
26. Braun E. [An autonomy-based approach to assisted suicide: A way to avoid the expressivist objection against assisted dying laws](#). Journal of Medical Ethics. 2023;49(7):497-501.
27. [Belgium euthanasia: Three doctors accused in unprecedented trial](#). BBC. 14 Jan 2020.
28. [Six in suicide drug case facing jail terms of up to 30 months](#). NL Times. 15 Apr 2024.
29. Florijn BW. [From reciprocity to autonomy in physician-assisted death: An ethical analysis of the Dutch Supreme Court Ruling in the Albert Heringa case](#). American Journal of Bioethics. 2020;22(2):51-58.
30. Young JE, Jaye C, Egan R, Winters J, Egan T. [The discursive context of medical aid in dying: A paradox of control?](#) Social Science and Medicine. 2021;291:114501.
31. Gauthier J, Mausbach T R, Reisch T, Bartsch C. [Suicide tourism: a pilot study on the Swiss phenomenon](#). Journal of Medical Ethics. 2015;41(8):611-17.
32. Guillod O, Schmidt A. [Assisted suicide under Swiss law](#). European Journal of Health Law. 2005;12(1):25-38.
33. Ost S. [The de-medicalisation of assisted dying: is a less medicalized model the way forward?](#) Medical Law Review. 2010;18:497-540.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

Global Living Ethics: Unveiling Practical and Theoretical Synergies Through Reflexive Balancing

Antoine Boudreau LeBlanc

Résumé

Au regard du portrait complexe de la bioéthique, cet article combine l'avenue théorique de l'approche Potterienne d'une bioéthique globale avec les méthodes de recherche en bioéthique, dans le but d'activer des compromis éthiques en gouvernance. L'approche Potterienne transcende les frontières disciplinaires traditionnelles, adoptant l'angle pragmatique de John Dewey, en faisant converger les méthodes philosophiques et empiriques. J'y préconise une synergie entre les approches empiriques micro-locales et macro-rationnelles globales. Par un cas pratique pour les bioéthiciens, je mets l'accent sur une perspective « globale » ancrée à l'échelle de l'individu. S'inspirant de concepts tels que les « objets frontières » et de la « communauté hybride » de Susan Star et de Michel Callon, je propose une méthodologie réflexive avec des outils pour cartographier, encadrer et façonner l'investigation éthique, dans le but d'éviter les erreurs et d'intégrer les valeurs dans la résolution de problèmes. Cette approche s'efforce de relier les réflexions méta-éthiques aux défis quotidiens de la bioéthique, en plaidant pour une méthodologie cohérente, réflexive et pragmatique.

Mots-clés

recherche immersive, communauté, réflexivité, intelligence artificielle, bioéthique globale, une seule santé, interdisciplinarité, méthodologies mixtes, approche écosystémique

Abstract

Exploring the complex landscape of bioethics, this article combines the theoretical insights of the Potterian Global Bio-Ethics approach with bioethics research methods, aiming for actionable ethical compromises in governance. The Potterian approach transcends traditional disciplinary boundaries, adopting John Dewey's pragmatist view, and bringing into convergence philosophical and empirical methods. I advocate for a synergy between micro-scale local-empirical and macro-scale global-rational approaches. Presenting a hands-on case for bioethicists, I emphasize a 'Global' bioethics perspective, grounded at the individual scale. Drawing on concepts like 'boundary-object' and 'hybrid community' from Susan Star and Michel Callon, I propose a reflexive methodology with tools for mapping, framing, and shaping ethical inquiries, to avoid fallacies and embed values in problem-solving. This approach strives to connect meta-ethical reflections with daily bioethical challenges, promoting a coherent, reflexive, and pragmatic methodology.

Keywords

immersive research, community, reflexivity, artificial intelligence, global bioethics, one health, interdisciplinarity, mixed-methodologies, ecosystem approach

Affiliations

^a Department of Neurology and Neurosurgery, Faculty of Medicine and Health Sciences, McGill University, Montréal, Canada

Correspondance / Correspondence: Antoine Boudreau LeBlanc, antoine.boudreau.leblanc@umontreal.ca

INTRODUCTION

In the field of bioethics, integrating theoretical frameworks with practical research is crucial to connecting abstract ethical concepts with tangible (real-life, *bio*) realities (1,2). Ole Moen (1), for instance, engages the reflection on the relevancy of scenarios to explore the boundaries, limits, and uncertainties of both premises and controversies experienced by individuals and collectives before these ideas are effectively turned into practice. However, a debate emerges in ethics about the degree of this more abstract conceptual turn (3) and empirically-focused investigation (3,4), which are in line with the perspective of *ethics by design* of technology adoption, experimentation, and science. Philip Brey (5) falls under this empirical turn of ethics in advocating for an 'anticipatory ethics' that meshes with the genesis of emerging technology, while Sabine Salloch and Frank Ursin (4) stretch this argument further, advocating for the use of digital technology in ethics data collection processes. According to Jonathan Ives and Heather Draper (2), these emerging empirical ethics involve new methodological arrangements, making all methods in the toolbox relative, at least at first glance. This philosophical vs. empirical prioritization debate is, in my view, missing a pivotal process: could we integrate reasoning without reducing the respective values of each mode of inquiry? Yet, we should remember that both forms of reasoning have a particular legacy, culture and institutional context, which do not easily mesh with the other. Further, there is the challenge of scaling this critical integration, from a research project to the broader institution process of translating science in policymaking.

Exploring these integrative and scaling aspects, this article builds on a recent publication in the journal *Global Bioethics* (6), which examined the synergy between Potterian Global Bioethics and empirical bioethics research. Van Rensselaer Potter's vision of global bioethics transcends traditional disciplinary boundaries, drawing as it does from a pragmatist tradition embodied in the work of Aldo Leopold – Potter entitled his second book *Building on Leopold Legacy* (7). Bryan Norton, who studied and advanced Leopold's philosophy, emphasizes this perspective's affinity with the founders of pragmatism, including Charles Pierce, James Wilson, and John Dewey. Norton evokes the interrelation between education, science and ethics that melds philosophical inquiry with the science-based experimentalism to effectively address ethical challenges (8). Yet, Potter's view is often reduced to a meta-ontological perspective, stuck between medicine and ecology. However, Potter (7) advocates for a

new ethics that goes beyond moral philosophy (*What is 'Good'?*) by engaging in *in situ* thinking instead of focusing on building meta-approaches (e.g., Utilitarianism, Deontology, Virtue) that remain within academia. This gives another sense to philosophical translation, which classically used the path of conceiving a (mono-thematic) set of applied ethics, compartmentalizing them into medical, environmental, technological, political, etc., ethics. Potter turns our attention from meta to methods in order to identify ethical dilemmas in practice and find acceptable compromises with/for communities¹. Thus, he engages the radical challenges of giving a voice to silent entities, e.g., vulnerable populations, endangered species, unblemished landscapes.

In this article, I further elaborate an approach (6) that builds on the empirical bioethics methods explained by Richard Huxtable and Jonathan Ives (9), that is, a “pragmatic, interdisciplinary and reflexive bioethics” (10). Ives operationalizes this bioethics approach by using a “reflexive balancing” method that challenges the “reflective equilibrium” coined by John Rawls in *A Theory of Justice* (11), and commonly used in qualitative and appreciative research. Huxtable and Ives draw on an analogy from landscape management that is transferable to any project management process – Mapping, Framing, Shaping (9). Echoing the Potterian-Leopoldian pragmatism, I propose building a conceptual and practical toolbox that offers a suite of tools and a user guide for ethicists embedded in the field, thus aiding in the development of practical paths to unknit ethical dilemmas within governance frameworks, including resource allocation and policymaking in science. The paper in *Global Bioethics* (6) did not thoroughly explain how an ethicist could perform *reflexive balancing* when it is scaled-up to the ‘global.’ While the paper acknowledges the importance of worldwide-level initiatives, like those of the United Nations (6), it emphasizes starting at an individual scale to foster an embedded bioethics practice (12) and evolving within a global perspective (13). A balance is needed between localized, specific methods and a broader, rational framework, to reconcile decision-making and orientation-building with the realities of local communities and people’s daily lives. To further pursue this explanation, in the present article I mobilize critical concepts like ‘boundary-object’ and ‘hybrid community’ from Susan Star (14) and Michel Callon (15), which are explained in sections below, to support a methodologically inclusive and pragmatically grounded bioethical discourse – see the ‘Actor-Network Theory’ (16) and ‘Sociology of Translation’ (17) frameworks.

The focus, here, is on governance that helps ethicists – and ultimately any concerned scientist or project manager – to ethically facilitate the crafting of functional initiatives, in particular when the project has the potential to orient societal changes or influence environmental organizations (2). This new focus can help professionals, decision-makers, organization managers, and even in-action researchers to address ethical dilemmas and develop compromise solutions, by adopting a posture of interconnectedness and an interdependency ethics of norm-building (18). Jonathan Beever and Nicolae Morar (19) explain this nuance between interconnectedness and interdependency as a networking process where beings and things interact directly or through indirect cascades of interactions. A scalable dynamic, these networks evolve under common pressures (e.g., resources) that influence the arrangement of the whole and the development trajectory of each of the parts. Interdependency involves, for instance, nesting research initiatives within the broader administrative habitat of science, designed at the government level or by mesoscale institutions across sectors that orient innovation development. Within the broad science habitat, deployed at the discipline level, we find several distinctive initiatives aiming to advance knowledge, education, and translation. However, to consciously animate this interconnectedness and interdependency, we need a set of facilitating actors that are enacted at the interpersonal level (20) and, engaged in a practical toolbox building to a make living ethics emerge (21). I thus integrate the contribution of Tineke Abma and colleagues (20) to this interpersonal, interrelational and interactive living (bio)ethics process, with an inter-ethics approach (i.e., not uniquely biomedical ethics or environmental ethics) that engages and embeds the ethicist in the field, at both the operative-technical and administrative-strategical levels. Finally, building on this inter-ethics perspective and following Éric Racine and colleagues (21), I propose a ‘Living Ethics’ to scale up the individual role of (professional) ethicists into a multidisciplinary team effort.

CASES STUDIED AND A LIVE EXPERIMENT

According to Leopold, Potter, and Norton, ethics must adopt an experimentalist approach. This includes the genesis of a well-conceived (empirical) hypothesis and, more broadly, conceptual thought experiments. Experimentalism means broadening a purely inductive vision, moving from the empirical to the intellectual in order to rationally explore the frame of the experience, i.e., its assumptions, limits, and uncertainties. Creating room for deductive exploration helps identify blind spots that could lead to influences, errors, biases, and fallacies within these experiments. Nevertheless, there is still a tendency to position ethicists outside this empirical experience or to only acknowledge their expertise retrospectively (22). They thus fall under deductive investigations but without having direct interactions within the experiment or the ability to provide live feedback on observations. These ethicists become outsiders or commentators, because they are not embedded within the research, so their expertise is downstream of knowledge genesis – they help participants, subjects, or objects to retrospectively assess the knowledge building process. But from this outsider’s point of view, it is complicated to help participants become empowered to advance their interests or resist possible sources of oppression (23). Critiques of this deductivist view of ethics are not new (24), and bioethicists are still struggling to overcome this challenge, arguing that, like with their (inductive) involvement at the operational

¹ An ethical dilemma is a Cornelian choice, implying that you hold the power to act but cannot decide as all avenues are unjustifiable. In my publication in *Global Bioethics* with Williams-Jones (6), I argue that the daily (professional) job of ethicists is to develop these Cornelian decision architectures that consider value systems and scientific knowledge to balance justificatory alternatives. These involve prospective analyses, risk mitigation, the reduction of negative impacts, and responsibility sharing, which frequently leads to compromise solutions. In complement, the (professorial) job of ethics researchers involves extending methodological capacity by mobilizing philosophy and science to integrate beings with little or no voice, things, and places in society, community, and ecosystems. Ethicists have a ‘translational’ purpose in support these actors by making explicit their positions, negotiating postulates and deliberating on future relationships.

level in health systems (clinical ethics consultations), they should also be engaged upstream and embedded within the ‘decision-making’ processes of science, technology and research.

Over the past seven years, I have been involved in several initiatives as an ethics and governance expert providing advice on issues raised by data collection and use, surveillance, and metrology (measurement), mostly applied to interdisciplinary fields including One Health (integrating the human, animal, and environmental dimensions) and artificial intelligence. This began during my PhD, where, in thinking about the role of bioethics in science governance (23), I used an eco-ethnography methodology (6) of the laboratory – based on the work of Bruno Latour & Steeve Woolgar (24) and Michel Callon (15) – to study issues raised by data sharing to address antimicrobial resistance in the context of veterinary medicine and agricultural food production. Latour’s contribution to my thinking, notably via his Actor-Network Theory, was to help me situate the researcher (an actor) as part of complex social networks that influence (epistemologically) the genesis of scientific facts. Callon’s contribution, his sociology of translation, helped articulate the various techno-social-environmental pieces which, when assembled into a translation system, regulate the genesis of scientific facts, social norms, and citizen feedback. In contrast to Latour and Woolgar, who focused on a few Lab activities per inquiry, the ‘Eco’ in my projects points to the multi-site and multi-focus experience cycle conducted within/for various practical initiatives, each offering a piece of the broader Callonian translational system. In the end, this landscape helps unpack the conceptual puzzle of Potter’s new global Bio-Ethics approach (Table 1). Using this perspective, the ethicist becomes a facilitatory, translational, and dialogical actor. Their task is to track and critically reflect on the interconnectivity and interdependencies that tie together *a priori* distant initiatives into a system. This ethical analysis necessarily encompasses the empirical, technological, sociological, intellectual and critical relationship within and between initiatives. It aims to foster the genesis of an ethics constructed in close dialectic with its application and feedback from experience (25).

Table 1. Distribution of the cases studied according to the Boudreau LeBlanc framework (6)

Cases studied	Assemblages
<p>Mosaic of concerns for societal change and the justification system articulating the values guiding the initiative.</p>	<p>Empirical</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A 6-year feasibility study conducted by the <i>Center of expertise for clinical research in animal health and welfare</i> mandated by the Québec <i>Ministère de l’Agriculture</i> to the <i>Faculty of Veterinary Medicine</i> at the Université de Montréal (UdeM, 2018-2023). 2. Initiation of a province-wide monitoring system of antimicrobial use in animal health and agriculture, which could eventually contribute to the antimicrobial (use/resistance/residue) surveillance across human, animal and environment in Québec, Canada and internationally. 3. Conceptualization phase and early dialogues emerged in a rich empirical context involving tangible actors (physical and moral persons), such as the <i>Canadian Integrated Program for Antimicrobial Resistance Surveillance</i> (CIPARS), <i>CO</i>nvergence in <i>EVAL</i>uation frameworks for the evaluation of integrated surveillance systems for antimicrobial resistance (coEVAL-AMR), <i>Global One Health Network</i> (G1HN), <i>Strategy for animal health and welfare in Québec</i>, <i>Attestra</i> and most of the Québec associations in animal health and production. 4. Proposition of an integrated surveillance of antimicrobials emerged in a vivid (quantitative, qualitative, reflexive) research context, which involved a large community of professors, academic/agency researchers, professionals, practitioners and students from the <i>Center for Public Health Research</i> (CReSP), <i>Research Group in Epidemiology of Zoonoses and Public Health</i> (GREZOSP) and the <i>One Health Research Group</i>.
<p>Government projects to acquire new software solutions or drive technological projects (private-public-academic) to develop bigdata, AI and digital tools or environments.</p>	<p>Technological</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immersive opportunities within the Québec public sector (2018-2023), including the <i>National Institute for Excellence in Health and Social Services</i> (INESSS, 2018-2019) and the <i>Center for Digital Excellence</i> (CQEN) as well as the <i>Direction of the ethical framing of AI</i> at the <i>ministère de la Cybersécurité et du Numérique</i> (MCN, 2023-2024). 2. Initiation of an ethical process to support the development of governmental or technological AI projects, at the administration level. This required a method to govern, frame, and conduct the public sector program of emerging technology acquisition from the perspectives of the government and others funding facilitatory actors, such as the <i>Québec Research Funds</i> (FRQ), MITACS Canada or the <i>Institute of Data Valorization</i> (IVADO). 3. A science advisory position as <i>Science Resident</i> within/for IVADO (who provided doctoral and postdoctoral scholarships, 2020-2023, 2024-2026) and coordinator of the <i>Ethics, Governance & Democracy</i> branch of the <i>International Observatory on the Societal Impacts of AI and Digital Technologies</i> (OBVIA) provided me a rich social context to see in action governing actors from the inside-out, sometime as an external asset (with independence), and at other times as an insider asset (subject to oversight, and with certain clearances). 4. The idea of accelerating technological development and adoption in a practical setting requires both a dynamic research milieu, such as the <i>Quebec AI Institute</i> (MILA), IVADO, and CQEN (Cellule AI), and a communicative administrative milieu that facilitates understanding of practical, daily issues and broader prospective (theoretical) concerns.

<p>The collective agency of AI adoption agenda in Quebec and social controversies over the consequent science, technology and societal changes.</p>	<p>Sociological</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A 3-year (ongoing) initiative led by the OBVIA (2021), Forum IA Québec (2022), and <i>Centre de Référence in Agriculture and Agri-Food</i> (CRAAQ, 2023) with the help of several facilitatory and Government actors, such as IVADO and MAPAQ, that invests in community-building with training and discussion activities, allowing for understanding of actors' realities within their organizations, between peers, among/between sectors, towards or in retroaction with regulatory entities. 2. Initiation of a consensus-building strategy for data, AI and digital technology valorization and development in the Québec Agri-Food sector, based on a lively community of practice and the opportunity to 'walk' these vast sociological terrains of social problematization, debates and controversies on AI applied to the food chains from farm to fork. 3. A collective-based process emerged with the momentum of an already mobilized community, involving the still-growing set of actors (26), which include several enterprises and associations within the Agri-Food milieu (in animal production, vegetal production, bio-food processing and aquaculture & fisheries) and academic, private and public labs, engineering and expertise centers on data, AI and digital environment. 4. Building energized interdisciplinary, inter-sectorial, and international milieus for deeper deliberative and evaluative processes requires a strong collaborative inter-relation with research communities (OBVIA and IVADO), extensive discussions on the treatment and analysis of deliberations and negotiations, as well as ongoing studies of social methodologies for analysis and actions
<p>The ontology and epistemology of interdisciplinarity, as in One Health, and the application of a pragmatic ethics.</p>	<p>Intellectual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A 5-year interdisciplinary PhD project conducted at the Public Health and Veterinary Schools of Université de Montréal, in the BioethX (experimental) Lab and One Health Research Lab, to revisit the premises and conduct of interdisciplinarity in order to facilitate its practice. 2. Innovating a new methodology in global bioethics, building on the ecosystemic approach and (eco-social) ecosystem analysis, to empirically and rationally investigate the concepts of Sustainability and One Health, and the correlative operationalization of pragmatic and transdisciplinary tools needed for real-world application. 3. A conceptual dialogical investigation was conducted with the support of rich intellectual environments that were used to having these sorts of philosophical debates, such as the <i>Center for Research in Ethics</i> (CRE) and the <i>Institute of Applied Ethics</i> (IDEA). 4. The conduct of deep dialogue necessitates opportunities to pursue conversations in diverse activities and events (symposiums, consensus-building forums, focus groups, interviews, unofficial/unstructured exchanges), and these were developed in collaboration with: One Health Initiative, One Health Student Club, IVADO Intersectorial Student Communities, OBVIA, IVADO grouping (Mental Health).
<p>Immersing the ethicist in an interdisciplinary team in society and the community, empowered to self-govern.</p>	<p>Critical</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A 7-year (ongoing) intensive introspective, self-reflexive, and autoethnography logbook in ecology, bioethics, and (One) health (academic)-related groups. 2. The (distributed) initiative of embedding researchers in inter-/trans- (post-normal) disciplinary units (teams, consortia, faculties, sectorial-activities, etc.). 3. This mainly self-reflexive inquiry requires an introspective rigor supported by creations (for me, it was textual narratives of all sorts) enabling the frequent changing of analytical lenses. 4. These reflections could only be sustained in stimulating milieu, emerging from a long-lasting immersion in participating, designing and animating discussion forums, workshops, and other activities on inter/transdisciplinarity, governance ethics, and norm genesis, conducted in partnership with, among others, the BioethX Lab and One Health Research Lab, UdeM One Health Initiative and Student Club.

* Sometimes, I held an active position (coordinator or researcher) in these initiatives; at other times, I was more an observer (science advisory) or collaborator. I was never the principal investigator, except in the terms of my doctoral thesis, science residency or postdoctoral research programs. Nonetheless, 'walking' this vast terrain allows me to "sketch here and there" the landscape (a nod to Leopold) and become a key informant to interconnect and seize opportunities.

FRAMEWORK

The essence of the 'Global' concept (as *globus*, 13) stresses the need for a reflexive framework based on experimentalism to ground global bioethics approaches. Here, global is not synonymous with worldwide (or *mondial* in French), even if in a narrow sense global could refer to a worldwide Earth organization. Instead, global refers to the multiscale relationship (interdependence) tying all parts of an organizational unit in a system and under a context (aka, ecosystem). In the Leopoldian pragmatist view, experimentalism involves a learning cycle logic that could address these interdependencies. However, such experimentalism entails an ongoing process that surpasses the one-off event of the 'test' (the single experiment or experience), enabling a scientific conclusion to be drawn based on trial-and-error speculation. Experimentalism implies syntheses (theoretical hybridization) to construct a robust hypothesis and a rigorously designed framework that paves the way for a sequence of experiments. Moreover, experimentalism entails self-awareness and critical reflexivity on the part of researchers and appreciation about the complex systemic and organizational contexts – a way of unpacking the monolithic, meta 'holism' concept – to properly frame their research findings within their specificities and so derive knowledge (from specialized to generalized), while always being clear about their assumptions (27).

Even if aiming for a *global thinking* (27), these pragmatist approaches still use scientific methodologies that value empirical observations, focusing on specificities and localities, as demonstrated in the conceptual works of Edgar Morin on Complexity. These observations are archived in literature reviews, conceptual analyses, and fieldwork knowledge, which gains a property of transferability and generalization through the process of synthesis. Indeed, local observations could outgrow their specificity, but only if its synthesis acknowledges the underlying premises and assumptions. However, all syntheses remain an open hypothesis for further comparative empirical and intellectual experiences. Focusing on synthesis involves an integration process and relativist stand on the criteria of truth as developed in the Latourian Actor-Network perspective. According to John Law, coherency should be considered as the prime criterion to value knowledge and balance hybridization in terms of syntheses (22).

Consequently, this pragmatist framework challenges the (strict) disposition of positivist vs constructivist inquiries, which I argue unduly narrow our investigation. This framework refocuses the researcher's attention on contextual awareness and environmental (re)shaping (*aménagement* in French) rather than on a targeted (positive or constructive) inquiry. At first glance, the research inquiry has a specific orientation, aiming for a particular object of study. However, its real struggle is contextualizing the findings within their relative assumptions. For instance, ethologists observe animal behaviours; ethnologists study peoples and cultures; and ethicists examine injustices, dilemmas, etc. But they all conduct a similar rational and reflexive investigation, focusing on outlining the right methods, measurement tools, tracking indicators, and so on, which engages (or should engage) the researcher in introspection, self-criticism, and critical thinking.

Ignoring the (ir)rationality behind observations leads to risks of several fallacies. In my paper with Williams-Jones (6), we highlighted the importance of Huxtable and Ives's three-step project management process and logic model of 'Mapping, Framing, Shaping' to counteract logical fallacies by integrating critical reflexivity and values into our understanding and shaping of the world (10), especially to overcome the naturalistic or positivistic fallacies. A norm should not be dictated solely based on descriptive knowledge, and this also applies to the statistical, computational or rational results that emerges from an experimental process. Mathematicians explain this in terms of Type I/II errors and emphasize the need to be aware of assumptions, sampling plans and metadata so scientists can critically reflect on conclusions and interpretations. Philosophers of science take this logic a step further by promoting a deep interdisciplinarity between disciplines. Beyond a superficial lens (among labs of proximal disciplines), such interdisciplinarity meshes researchers from very different scientific reasoning approaches (e.g., mathematicians), thematic knowledge (e.g., biologists), and sense-building disciplines (e.g., artists).

The bottom line is to improve our capacity for introspection and self-criticism as a collective unit of expertise. However, an interdisciplinarity team unit increases in size proportionally with the complexity of the issues to be addressed. For instance, the contemporary issues facing our planet involve a diversity of often conflicting analytical logics (quantitative, qualitative, reflexive, etc.), areas (natural, social, human), and groups (from South to North, East to West, native to migrant, oppressed to privileged experiences). To overcome these fallacies – the issues are always more complex than simply Us vs Them since they are intersecting – we should integrate values within the fact-building process to frame an *ought to be* vision of the future before actually shaping it, as explained in the post-normal logics coined by Silvio Funtowicz and Jerome Ravetz (29). The goal of the framework I present here is to empower leaders to adopt a knowledge-driving decision-making process (6,29,30). And this implies, in practice, that the research framing is not confined within the boundaries of a single project, (budgeted) program, (academic) discipline, (economic) sector, (local) community, etc.

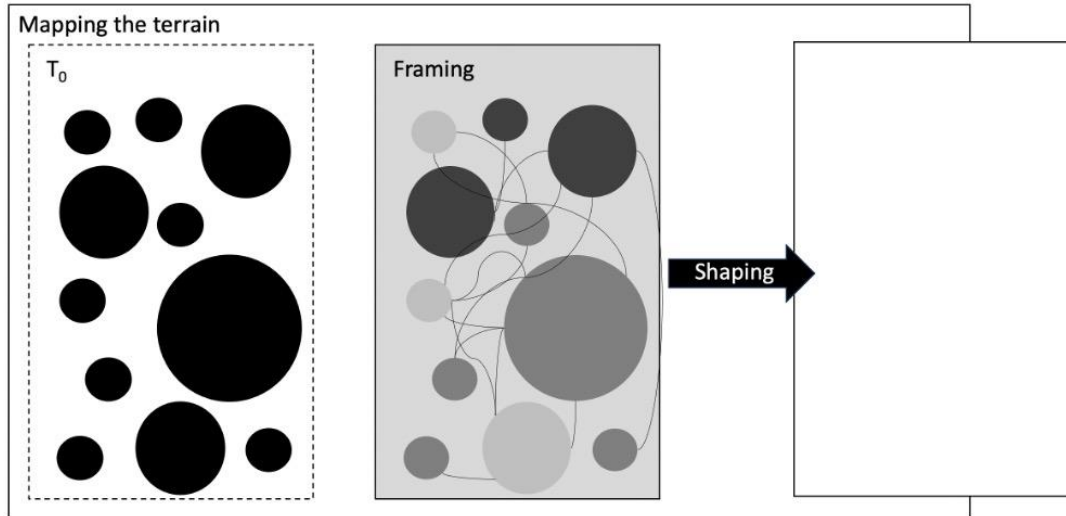
Building on the 'Ecosystem Approach to Global Bio-Ethics' (6), this framework focuses on the dynamic of joint labour (collaboration) or operation (cooperation) in a multisite, decentralized, interdisciplinary unit. Indeed, collaboration in research is the focus. Beyond partnership or contractual relationships, collaboration recalls the early days of nineteenth-century sociology, outlining the role of cultures as an unofficial form of power to explain social cohesion, coordination, and collective movements in society (e.g., social classes). In a paper with Cécile Aenishaenslin and Bryn Williams-Jones (31), we presented the added value of the Leopoldian concepts of 'co-operation' as a multisite operation design (laboratory, centre, institute, consortium, etc.), all evolving within the same coherent (eco) 'habitat' of norms (economy) and system influences (ecology). Capacity-building emerges from their cooperation, fostering the genesis of an ethic of governance which, in Leopold's vocabulary, corresponds to 'The Land Ethic' when globally applied to the social-ecological system relationship.

The present framework aims to situate researchers at the local-global intersection (6), thus proposing a Global approach to a localized living ethics.

Mapping

Figure 1 illustrates the necessity of *mapping* that goes beyond literature reviews. Thinking outside of the box in the scientific community is a rising concern, especially in fields derived historically from rational disciplines. Indeed, the current organization of knowledge might be unhelpful, insights can be misleading, and discourses can be fallacious. Gilles Birchley and Jonathan Ives (32) associate such an approach with disciplines engaged with critical theory, such as bioethics. Here, mapping points instead towards the contextualization of a study. Without lowering the value of synthesis that emerge from literature review (as explained earlier), ethicists have the job to contextualize the 'targeted' initiative within a broader framework of human knowledge and societal opportunities.

Figure 1. Locating the Terrain of and Path towards an Ecosystemic Bioethics



This could mean the initiative (project) hiring an ethicist to be part of the team, or regularly talking about the initiative with an ethicist interested in the topic or who otherwise feels affiliated. Within those initiatives (Table 1), the ethicist's task is to both raise awareness about 1) the broader context, including actors, resources, perspectives, concerns, and 2) knowledge emerging from understanding these situations, assumptions, oppressions, etc. Adding this new force of contextualization to an interdisciplinarity team increases the capacity to recruit new allies and sustain constructive partnerships that energize the network and fosters the emergence of resources, innovations, and opportunities. Moreover, operating with an ethics lens can refine the initiative's ability to identify and prevent potential risks, anticipate obstacles and mitigate the impacts of conflicts of interest, misconduct, erosion of trust, and so on. And it provides the necessary adaptive agility to instill a dynamic of critical thinking and dialogue within and between initiatives, which is what I will be developing in this framework.

This critical thinking and dialogue start with an awareness of our philosophical premises, privileges, and standpoints, and a move beyond traditional ethical frameworks to include environmental, feminist, and ecologist perspectives. It means contextualizing the case study, the object of study, and the subjects in the study, but also the subjective interests of the observers, teams, (inter)disciplines, sectors and/or institutions (Figure 1 Dot Line), all within a much broader context that brings to the fore the inner processes of knowledge production and allocation (Figure 1 Full Lines). The full terrain is inaccessible in its entirety, but this landscape is discoverable through investigation and connection between emerging multisite initiatives (Figure 1 Bubbles). In complement, however, Table 1 (above) outlines a classification – empirical, technological, sociological, intellectual, and critical dimensions – that helps discover the inner process of knowledge process and resource allocation, which leads us to Potter's (33) advice about building "knowledge of how to use knowledge."

A cartographic classification helps to increase capabilities over the boundaries of political jurisdictions (*a fortiori* the budget) and metrological assumptions (e.g., human vs animal health). For instance, beyond the practical aims of a monitoring network set in animal health (Table 1), there is the broader One Health goal of antimicrobial use surveillance and improving pharmaceutical conception, production, and waste management. Suppose that the direct empirical connection is blocked due to complications in the political jurisdiction. In this case, One Health could still bridge those two sides (human vs animal) by sharing the (meta) learnings emerging from the technological, sociological, and intellectual dimensions that sustain these (politically) distinct areas. Table 1 outlines the technological initiatives of AI research, development, and adoption within the public administration, which could contribute to this first empirical case if acknowledged in the broader (sociological) picture of the administrative programming of science, technology, and innovation with regards to a region's (Québec) economic sectors (including the pharmaceutical and bio-food industry).

In practice, ethicists have to contextualize perspectives within pre-existing theoretical frameworks and outline the novelty of A) the specific perspectives used in B) a local situation within C) a particular environment and under D) a subjective context. This contextualization goes beyond the classic approaches to ethics, such as deontology, utilitarianism or virtue. It involves positioning in the world (premises, privileges and standpoints). Due to the current attention to issues raised by climate change, environmental ethics has been recognized for its contributions to reflections on positioning (or *ego*) or 'centrism' – anthropocentrism, biocentrism, ecocentrism, eco-acentrism, etc. Using Leopold's words, this vocabulary would come as a question about *Who is part of your community?* The answer is, our peers, living in a shared environment and subject to a common (op)pressure. To describe such positioning, ego, and centrism, we need introspective technics and self-criticism of our premises, assumptions, standpoints, and beliefs about *What is true?*, *Who determines what is true?*, and *What are the criteria of truthfulness?*

Consequently, the ethicist's mapping role shifts from a descriptive or appreciative position, confined within the walls of academia, towards a proactive role in society. This transdisciplinary shift involves, in Potter's work, advising on the

consolidation of a new (inter)discipline – which he called a ‘Science of Survival’ – that operates at the intersection of science, humanities, and communities to engage in ‘bridge-building’ and develop ‘knowledge of how to use knowledge.’ Instead of advancing specialized knowledge by diving into a category (e.g., by dimension, centrism, or project; see Table 1), the global bioethics exercise emerges at their intersection, sketching ‘paths,’ ‘bridges,’ ‘courses of action,’ ‘boundary-objects,’ or ‘obligatory points of passage,’ vocabulary borrowed from the different theoretical grounds but referring to the same idea of surpassing intersection.

In this argument, I want to stress that neither the curriculum of ethics nor biology alone can open the way to translation between facts, values, norms and the daily experiences of life. We need to focus our thinking on methodologies, especially in mapping the connecting points of passage between methods, to assemble hybrid (mixed-methods) packages that could change behaviours up to policymaking and cultures.

Framing

Figure 1 also depicts framing in action. At the beginning (without frame), we see a chaotic, disordered, unconnected world, as Potter outlines in his first publication on ethics (22), and which is then developed in the work of Morin (34). But we could shift this *a priori* perception to an ordered system with known connections. Empirical methods allow this shift by delineating the conceptual landscape and modelling its inner interactions, using science and philosophy to ‘geographize’ the understanding of this terrain. These methods benefit from building on literature reviews, which taxonomize large variations in function of aims and of the reflexive degree of liberty, as Jordan Parsons and Harleen Johal (35) outline, which must be considered if we transit from mapping to framing. However, they require more immersive and comprehensive approaches, such as ethnography and ethology, which embed the researcher within the social and the ecological.

Yet, our goal in ethics is not merely to describe the current state and negotiate known laws, principles, and observations. These descriptive activities would be part of the framing process of science (the interdisciplinarity within the Figure 1 mid-sub-box). The task involves, instead, setting the terrain for a well-designed ‘experiment’ (Figure 1 mid-sub-box’s frame) to envisioning a better future (Figure 1 right-sub-box). In terms of experiment, I acknowledge, here, a conceptual and empirical hybrid. The purpose is to identify intermediaries (16) and leverage points of passage (36) to make a path that could shape this better future from the first state describe by the framing process of science (6). The actual world (mid-sub-box) is not the targeted study object of ethics. Instead, it is the arrow pointing towards the fuzzier one emerging *outside-of-the-box*. The conception of this abstract box required a rigorous documentation of the critical reflexivity process (e.g., reflexive balancing) joining together the living experience (left), its empirical analysis (mid) and a constructive appreciation of it (right). In practice, this means investing, indeed, in the resolution of empirical issues (e.g., antimicrobial use, Table 1) but also allowing time for recruiting allies (e.g., the technological, sociological and intellectual allies) and diving into a process of self- and contextual critical reflexivity.

It’s hard to recruit allies in real life. Yet these allies will determine our ability to shape a possible future. Furthermore, we can frame the situation through their perspective, especially when they expand the perspective on the empirical case from a narrow focus to a broader contextual dimension (e.g., technological, sociological, anthropological and critical, Table 1). For this reason, I advocate a proactive role for the ethicist, who invests themselves in the landscape, contextualizing the specific case. On the one hand, the ethicist builds on this “walk in the landscape” to frame the situation of the empirical case to which they provide their ethics expertise, and which involves intellectual and critical activities in science consortia or in immersive settings. On the other, the ethicist goes in search of allies which necessitates technological and sociological initiatives. This means that ethicists should devote themselves to multiple projects at once because their actions, knowledge and practical wisdom benefit from pooling, linking and framing initiatives together in the broader empirical-tech-socio-intellect-critical space (Table 1).

This sort of ethics framing leads to a change, a reshaping (Figure 1). This abstract appreciation helps in the framing of applied, tangible courses of action, following a directional orientation (arrow, Figure 1). These paths involve individual conduct, up to populational modes of regulation and association, such as policies, economies, or other abstract constructs, delving into the technological, sociological, and intellectual dimensions. Here, I emphasize the value of methods as highly documented, actionable processes that could be systematized widely and criticized within/across cultures and generations. In the *Canadian Journal of Bioethics*, I previously situated these methods as a landscaping and a management (or an *aménagement* in French) process of dimensional estates between ethics (critical) and biology (empirical, Table 1) (37). Methods are valuable tools to translate theory into practice, leading us to Callon’s sociology of translation and Latour’s actor-network theory. And it might be opportune to open up a methodological space to think about hybridization (i.e., mixed-research methods, methodologies, epistemology), a comparative science that aims to build a set of “objects at the boundary of several perspectives and realities” (aka ‘boundary-objects’, 14) or, as emphasized in Potter’s work, “a knowledge on how to use knowledge.”

Ultimately, this methodological framing should lead to packaged, portable, and transferable knowledge (a tool). Experimentally, these tools should become the basic genesis and progression unit for governance. For Brian Erp and colleagues (38), such a *bioxphi* or ‘experimental philosophical bioethics’ is needed “to interrogate the concepts, intuitions, reasoning, implicit mental processes, and empirical assumptions” underpinning science governance. According to Derk Loorbach (39), since governance it is in constant relation with *mind-social-ecological* environments, it should evolve through a ‘transition management’ that instills an ongoing progression as part organizational resiliency and environmental capacity. It is this specific crafting that leads to the last phase.

Shaping

Shaping ethical landscapes requires indirect influence, akin to an advisory council, as I explain in *Humanities & Social Sciences Communications* (40). However, if not directly influencing decision-making, this advisory process should be part of a dynamic governance process. Responsively transforming practices and norms should not be precipitated but rather involve sustainable, systemic processes that facilitate collective engagement with complexity (41). Thus, when shaping, I refer to these governance dynamics. The governance design should include by default ethics, science, and community knowledge as a broad social advisory council or 'hybrid forum' as called by Michel Callon (41). Then, the shaping becomes indirect, since it is this tripartite advisory agency that shapes other innovative paths. The shaping also involves crafting tools – and not the world directly – which could be a method applied to a particular governance setting, a specific topic to govern, a local management leader's perspective, and so on. The tool's purpose is to enable a shift from existing conditions to an envisioned better future, employing a process of critical self-reflexivity, as I emphasized in *SN Social Sciences* (25). And these tools must come from the critical dimension (Table 1), having undergone the test of empirical experience, the multi-dimensional tests and the dialogical introspective test, adopting various critical positions on the reshaping proposal, as outlined in the last line of Table 1.

The goal is not to dictate the proper use for a particular purpose, as if it is a hammer and every problem a nail. Instead, the ethicist's goal is to arrange a space (in French: 'aménager') for continuously critically discussing this use within a particular governance setting, in light of academic and societal insights (37), echoing Potter's (30) and Callon's (42) emphasis on collaborative, interdisciplinary spaces. For example, Callon's concepts of hybrid forums/communities that are contextualized 'boundary objects' – an intellectual space – within the social-ecological area. Such forums and communities are envisioned as networks where laypersons and experts converge as well as human and non-human entities, shaping commonly shared knowledge and thus fostering empowerment, self-governance, and sustainable change. Acknowledging Law's thesis on the need for methods arrangement (28), ethicists should embrace this role of shaping the proper 1) value, criterion and metrics, 2) object, boundaries and translation, and 3) structure, functioning and purpose of the community to evaluate such an arrangement (40), which forces the ethicist to step back and acknowledge, respectively, the anthropological, sociological, and technological milieu surrounding the empirical case under investigation.

Consequently, shaping is not about simply drafting a white paper of the future (Figure 1 right-sub-box). This nuance earned Potter (30) several erroneous criticisms when he published "Toward More Vivid Utopias" in *Global Bioethics*, because the 'utopia' to be built is not this vision of the future, but the process for getting there – the "Bridge to the future" (33). This more nuanced understanding becomes evident in light of the Kuhnian paradigm genesis and revolution that Potter was referring to in 1970. Indeed, after arranging the 'bridge' (the arrow in Figure 1) and packaging it in a method for further rigorous criticism about its crafting process (28), the 'white paper' of the future is sketched collectively. And we can add, as Leopold and Potter acknowledged, that these become "sketches here and there" of/with/for the social-ecological community.

According to Potter, ethicists such as Leopold play a pivotal role in this context, grounding the abstract methodologies in practical terrain and facilitating dialogues that bridge theoretical knowledge with actionable insights. Their work extends beyond academia since they trace the process of genesis and impacts of science through the spheres of technology, policy, and societal norms, while also considering the dynamics of power, identity, marginalization, epistemic violence, and so on. Ultimately, the ethicist's role is to make ethics alive, echoing the embedded, pragmatic, and reflexive intention developed by Éric Racine and colleagues (21) who's goal was to scale up a dialogical inter-ethics at the facilitatory level of multi-disciplinary health professional teams working for the patient, within a broader organizational and societal vortex of confounding, influencing and pressing factors.

Further, the iterative interaction of these methodological and agency hybrids across different settings and contexts – like research consortia engaging in an international dialogue – enhances the robustness of the process and the quality of its documentation. Such cross-contextual translations and comparisons allow for a nuanced understanding of ethics in action, especially if one compares the shaping of an ethical governance process – or, as Potter put it, "a knowledge of how to use knowledge." This dialogical and comparative approach underscores the significance of boundary objects (14,43) as tools for collaborative construction and dialogue in ethics, fostering a global, interconnected ethical discourse that transcends local limitations and embraces a broader vision for ethical practice in global health and beyond.

APPLYING THE FRAMEWORK

This framework outlines a pathway for bioethics that blends translational pragmatism with an experimentalist ethos, connecting broad ethical reflections with tangible, localized actions. It sheds some light on a step-by-step approach to conducting conceptual research *To Think Global*, while being embedded in practice *To Act Local*. Emphasizing reflexive balancing and critical engagement, the aim is to integrate translational and experimentalist perspectives and foster an ethics that is pragmatically grounded and action-oriented (25). This view avoids several fallacies outlined by Potter that tend to push bioethics discourse 'out-of-this-world' in a time when we are in great need of bioethics being focused on the lived realities of beings and ecosystems (22,30).

Mandates tend to compartmentalize initiatives and create hermetically-sealed projects. This compartmentalization is sometimes a good thing (epistemologically) when the projected objects are distinct. However, it often reduces the value of general knowledge and, above all, limits the transferability of scientific knowledge and learning between initiatives. In contrast,

if the initiative is well-documented and contextualized, the transferability potential of a knowledge product can be studied. Such a study goes beyond documenting the sampling plan. It involves conceptualizing the qualitative mosaic of concerns, value systems, and justificatory architecture among the stakeholder collective arrangement (Table 1). This includes understanding, in the case of biosurveillance for example, data mutualization, software interoperability, emerging information processing techniques such as AI algorithms, and interpretation, visualization, and communication biases and learning. Beyond the technological dimension, it implies tracking the agenda of the consensus-building process within the stakeholder collective and raising awareness of broader social controversies which, in example presented in Table 1, involved health, biosurveillance, AI emergence, and the politico-economic targets and effects of change. Diving into these controversies, we also need philosophy-based dialogical exchanges and reflexive reasoning to understand premises and shed light on competing or complementary knowledge organization architecture among all parts of the stakeholder arrangement. But as argued above, philosophy-based investigation cannot be conducted *out of the world*, in the in vitro glass bell of a few university classrooms or hermetically-sealed thought experiments – it must be conducted in immersive and in-action settings.

However, budgets tend to compartmentalize initiatives in their narrow empirical circle of existence. For instance, the first case in Table 1 tended to reductively segregate animal health (veterinarian) from agriculture (agronomist), and both from human health, since they all fall under different political jurisdiction or economic sectors in Québec. The compartmentalization of science fosters the genesis of knowledge to some extent – applied knowledge, technical understandings and technologies. Transferable knowledge, however, requires a process of knowledge production that, by design, raises awareness of the context in order to outline assumptions and relative uncertainty (in its broadest sense). This implies acknowledging the similarities in the use of technologies and involvement in comparative sociologies, ontologies and axiologies. This means recognizing that (empirically) different collective units, for instance, stakeholders of veterinary and human biomedicine and public health, could share a common socio-political structure or culture that expresses itself under comparable regimes and sharable deliberative mechanisms. In the end, these comparative sciences could shed light on shared facilitators (bodies and processes) within the local milieu where the initiatives are deployed. For instance, since it was a stakeholder within multiple initiative (eco)systems, the *International Observatory on the Societal Impacts of AI and Digital Technology* (OBVIA) became such a facilitatory body for knowledge transfer and the recruitment of allies within the initiatives listed in Table 1.

A next step is to generate a structure that can immerse, transfer and study these empirical-tech-socio-intellect-critical processes, as I developed in the *Canadian Journal of Bioethics* on (a)managing the environment by contextualizing initiatives (37). In 2023-2024, I ideated with colleagues (Valentin Kravtchenko, Virginie Manus, Josianne Barrette-Moran, Georges-Philippe Gadoury-Sansfaçon and Sonya Anvar) a bioethics Coop – the Cooperative Idoine – at the intersection of service and research. Its research program is administered and operated differently from conventional processes, since its object of study is the experience of *transdisciplinary* academic services toward society. It espouses the logic of a *Living Laboratory* with community-immersed action-research. Its innovation is to offer academic expertise to society (Science4Society) by valorizing many of the invisible skills (e.g., knowledge mediation and translation) of institutional members (i.e., graduate students, the professoriate) and stakeholders. This Living Lab Coop aims to help bio-ethicists² to transcend the dimensions that have given disciplines and universities their boundaries (Table 1). Its strength lies in placing the ethicist – or any other concerned expert – at the precise intersection between the local and global, allowing tools, procedures and methods to emerge from diverse projects that can then be transferred from one case to another. Furthermore, this logic also offers a much-appreciated crossroads for communication within society, by providing an actor that is independent of the political administration of our societies (corporations and government), one who can network the various initiatives according to their connection – on empirical and rational levels – and consider their respective resources, interests and mission.

AWARENESS

The framework presented above is anchored in critiques of three prevalent missteps in bioethics, and so is a means to advocate explicitly for a more grounded and methodologically sound bioethics practice.

Firstly, bioethics strongly interacts with empirical data-driven sciences and normative ethics analysis (2,38,44,45). However, it can succumb to an overreliance on scientific methodologies (32,46), rushing to empirical investigations (47) without thoroughly examining the methods, policies, and cultural contexts at play (3), or even the bioethicist's own biases (48) and their institution of affiliation positioning (49,50). They may go too quickly into the field without first mapping the terrain. This approach inadvertently mirrors the oversight that bioethics aims to correct: to gain contextual awareness (51). Between experimentation and conceptualization, Potter (7) emphasizes that a new generation of ethicists – which he calls bioethicists – could bring a translational expertise to the field, connecting the light of empirical and rational sciences with the humanities.

Secondly, bioethicists are sometimes overly influenced by legal and political perspectives, such that their normative analysis tends to frame preexisting rights, values, standards, and so on, before embracing a broader view of the situation. They then reduce the translational expertise emphasized by Potter as being at the core of their practice. Instead, bioethicists should prepare the settings for an extended framing exercise, exploring their own limits, assumptions, and premises to then conceptualize the boundary of this frame, contextualized within a broader mapped landscape (Figure 1). Embedded in a

² As argued in several previous papers about the 'i' (37,40), I strongly recommend the bioethics/ethics communities become even more inclusive and acknowledge all concerned experts or citizens in the future that engage in constructive dialogue with peers, framed by a disposition for rigorous investigation.

collective, they should question, for instance, why these frames were struggling (let's say ethically) to be implemented properly in the first place. Within government agencies, for example, ethicists have a role in bringing to light the complexity of specific dilemmas, the (op)pressure on certain people to decipher (and their moral distress), the initial conditions of specific shared or distinct resources, premises, issues, and so on.

Thirdly, the ambition of some bioethics handbooks and bioethicists to reshape the world, while noble, often overreaches the practical scope of bioethics or any applied ethics, since no compartmentalized lens (a discipline, an institution, a person) has the capacity to see the World (33). Potter instead advises constructing 'bridges' rather than proposing futures, promoting connectivity and resilience over prescriptive ethics. As experts or concerned citizens, we should build connections, not the future. This Potterian understanding of prospectivity in ethics contrasts with the call for 'anticipatory ethics' (5) and governance (52), but without a profound disagreement, since Potter would rather focus on the *methods of becoming anticipatory* instead of punctually *depicting a valid scenario of the future*. This strategy is more realistic since the world is systemic and in constant transformation. Moreover, this view avoids the prescriptive pitfalls of 'stewardship' and 'control' critiqued in the Leopoldian environmental ethics, advocating instead for an investigative – more comprehensive, adaptive, reflexive – bridge-building approach in bioethics that is conducted per community. Let the future emerge from connectedness and resilience in bridging ideas and collectives.

While the mainstream principle-based approach of bioethics (i.e., principlism) has succeeded in translating broad philosophical concepts into principles – from utilitarianism and Kantian deontology to autonomy, beneficence, non-maleficence and justice – it remains tethered to four overarching concepts (as Potter outlined in his work, under the label of a 'Bioethics Creed'). The strength of principle-based approaches is that they are packable and portable, which eases their transferability and application to several cases and contexts and becomes a great avenue to mesh ethics with the more experimental lens of science-based disciplines. Recognizing this utility, I advocate for a shift towards developing a robust bioethical methodology that provides practical tools for ethicists to effectively engage with and influence the real world. For instance, this was the focus of the coPRIMOV (Position, Role, Interest, Mission, Observation, Valeur) bioethics tools (53), where Williams-Jones and I advance a conceptualization of conflict of interest research and management to provide professionals an introspective-reflexive way to build their critical positioning, engage in debates (up to social controversies), deepen their understanding of one another's positions, and ease the theorization of consensual 'points of passage.' Bioethics textbooks should focus more on the methodology of bioethics – the *how to connect and bridge* – rather than the bio-socio-anthropological themes that depict *how the world is not ethical*. These methodologies should present analytic and practical tools to help ethicists immerse themselves in the world and foster constructive leadership around them, notably regarding critical collaboration, adaptability and reflexivity. Nonetheless, this approach should not isolate bioethics within a specific methodology but rather enhance its applicability in practice, among others, with technology, policy, health and environment through interdisciplinary collaboration and a toolbox that critiques and refines the use of various methods.

In short, bioethics and these new kinds of ethicists should build their methods by helping others establish their inter-/transdisciplinary methodological systems. And they should test their resulting ethics' methods, toolbox, and influence.

The problems of biomedicine [and their methodologies] have provided both interesting and difficult material to test the proposition that moral philosophy [and their methodologies] could [...] have something to say about human life [and their ways to behave]. In that sense, not only is medicine itself [and their methodologies] being tested by ethics, but ethics itself [and their methodologies] is being tested by medicine (54, p.1229).

And, we might add, ethics itself [and their methodologies] is being tested by ecological, population, and pollution crises all over the world. (55, p.162)

CONCLUSION

This article delineates a structured, reflexive balancing approach that effectively bridges the gap between theoretical and practical challenges faced by bioethicists. By integrating the translational and abductive elements of pragmatism with the reflective and critical depth of ethics, I propose a methodology that roots ethics discourses firmly in the real-world experiences of diverse entities within interconnected ecosystems. This methodological fusion not only deepens our comprehension of ethics approaches but also offers a pragmatic guide for bioethicists, encouraging them to weave together theoretical insights and empirical observations. This exploration contributes to the broader bioethical conversation, advocating for a synthesis of theory and practice that addresses global challenges while remaining sensitive to local contexts and individual experiences. Focusing on this integrative approach, I aim to provide actionable guidance for bioethicists, enabling them to navigate complex ethical landscapes with a balanced, grounded perspective. This endeavour aspires to enrich the global discourse in bioethics, fostering a more relatable, applicable, and universally resonant practice that resonates across varied practical, cultural, and ecological milieus. Ultimately, this article underscores the necessity for a bioethical praxis that is both thoughtfully considered and acutely aware of the practical implications of ethical deliberations and science paradigms. By championing a methodology that marries abstract ethical considerations with tangible real-world applications, I present a bioethics that is both intellectually robust and pragmatically valuable, ready to address the ethical quandaries of our time with clarity, compassion, and contextual sensitivity.

Reçu/Received: 08/04/2024**Remerciements**

Cet article a été écrit lors d'une immersion dans le laboratoire SPARK à l'Université Simon Fraser en Colombie Britannique, Canada, en tant que chercheur associé en bioéthique, employé à travailler sur un projet national américain en intelligence artificielle. Un remerciement particulier à Jean-Christophe Belisle-Pipon et Vardit Ravitsky, et à tous les membres du laboratoire pour les riches conversations sur l'éthique, la santé et les méthodologies, ainsi qu'aux membres du consortium *Cell Map to AI* (programme américain Bridge2AI) qui ont croisé mon chemin pendant que j'écrivais ces lignes et qui en ont influencé l'aspect pratique. Un remerciement similaire est dû aux équipes de Darine Ameyed et Martin Soucy du *ministère de la Cybersécurité et du Numérique*, puisque j'ai finalisé ces lignes en leur sein et dans le cadre de riches discussions opérationnelles, notamment en interaction avec Martial Kiemde, alors que j'effectuais une résidence scientifique postdoctorale d'une durée d'un an. Ce travail conceptuel fait cependant partie d'un processus plus large qui a commencé pendant ma thèse de doctorat; un remerciement spécial à Bryn Williams-Jones et Cécile Aenishaenslin. J'ai bénéficié de plusieurs opportunités d'immersion et de perspectives pratiques de la part de professionnels en éthique travaillant dans les institutions de santé québécoise (y compris Isabelle Ganache et Catherine Olivier) et dans la santé publique, l'agriculture et la cybersécurité; un remerciement spécial à Luc DesCôteaux, Cécile Ferrouillet et Émile Bouchard. L'engagement immersif est toujours en cours dans le cadre d'un hub d'activités imaginé avec les collègues, à l'origine de la Coopérative Idoine, à savoir Valentin Kravtchenko, Virgin Manus, Josianne Barrette-Moran, Georges-Philippe Gadoury-Sansfaçon et Sonya Anvar.

Conflits d'intérêts

Antoine Boudreau LeBlanc est éditeur pour la *Revue canadienne de bioéthique*. Il n'a participé à aucun moment à la révision ou à l'acceptation de ce manuscrit.

Publié/Published: 2/12/2024**Acknowledgements**

This article was written during immersion in the SPARK laboratory at Simon Fraser University in British Columbia, Canada, as a research associate in bioethics, working on a US national project in artificial intelligence. A special thanks to Jean-Christophe Belisle-Pipon and Vardit Ravitsky, and all the members of the laboratory for rich conversations on ethics, health and methodologies, as well as the members of the *Cell Map to AI* consortium (the US Bridge2AI program) who crossed my path while I was writing these lines and who influenced their practicality. A similar thanks is due to Darine Ameyed and Martin Soucy teams at the *Ministère de la Cybersécurité et du Numérique*, since I finalized these lines in their midst and under rich operational discussions, notably in interaction with Martial Kiemde, while I was conducting a 1-year Postdoctoral Science Residency. This conceptual work is, however, part of a wider process that began during my PhD thesis; a special thanks to Bryn Williams-Jones and Cécile Aenishaenslin. I received several immersive opportunities and practical insights from ethics professionals working in Québec health institutions (including Isabelle Ganache and Catherine Olivier) and in public health, agriculture and cybersecurity; a special thanks to Luc DesCôteaux, Cécile Ferrouillet and Émile Bouchard. The immersive engagement is still running now under a hub ideated with colleagues, part of the Coop Idoine, namely Valentin Kravtchenko, Virgin Manus, Josianne Barrette-Moran, Georges-Philippe Gadoury-Sansfaçon and Sonya Anvar.

Conflicts of Interest

Antoine Boudreau LeBlanc is an editor at the *Canadian Journal of Bioethics*. He was not involved at any time in the review or acceptance of this manuscript.

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 répondent aux normes d'excellence de la revue.

Évaluation/Peer-Review: James Dwyer & Bryn Williams-Jones

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.

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.

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. Moen OM. [Why good work in philosophical bioethics often looks strange](#). *Theoretical Medicine and Bioethics*. 2023;44(2):153-64.
2. Ives J, Draper H. [Appropriate methodologies for empirical bioethics: It's all relative](#). *Bioethics*. 2009;23(4):249-58.
3. Zeiler K, De Boer M. [The empirical and the philosophical in empirical bioethics: Time for a conceptual turn](#). *AJOB Empirical Bioethics*. 2020;11(1):11-3.
4. Salloch S, Ursin F. [The birth of the "digital turn" in bioethics?](#) *Bioethics*. 2023;37(3):285-91.
5. Brey PAE. [Anticipatory ethics for emerging technologies](#). *Nanoethics*. 2012;6(1):1-13.
6. Boudreau LeBlanc A, Williams-Jones B. [Applying the ecosystem approach to global bioethics: building on the Leopold legacy](#). *Global Bioethics*. 2023;34(1).
7. Potter VR. *Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy*. East Lansing: Michigan State University Press; 1988.
8. Norton BG. *Sustainability: A Philosophy of Adaptive Ecosystem Management*. University of Chicago Press; 2005.

9. Huxtable R, Ives J. [Mapping, framing, shaping: A framework for empirical bioethics research projects](#). BMC Medical Ethics. 2019;20:86.
10. Ives J. [A method of reflexive balancing in a pragmatic, interdisciplinary and reflexive bioethics](#). Bioethics. 2014;28(6):302-12.
11. Rawls J. A Theory of Justice. The Belknap Press of Harvard University Press; 1971.
12. Reiter-Theil S. [Does empirical research make bioethics more relevant? "The embedded researcher" as a methodological approach](#). Medicine, Health Care, and Philosophy. 2004;7(1):17-29.
13. Morin E. Penser global: l'homme et son univers. Paris: Champs essais; 2015.
14. Star SL. [Ceci n'est pas un objet-frontière ! Réflexion sur l'origine d'un concept](#). Revue d'anthropologie des connaissances 2010;4(1):18-35.
15. Callon M. Some elements of a sociology of translation: domestication of the scallops and the fishermen of St Brieuc Bay. In: Law J, editor. *Power, Action and Belief: A New Sociology of Knowledge?* London: Routledge; 1986.
16. Latour B. *Changer de société, refaire de la sociologie*. La Découverte Poche; 2007.
17. Akrich M, Callon M, Latour B, editors. *Sociologie de la traduction*. Paris, FR: Presses des Mines; 2006.
18. Meagher KM. [Can One Health policy help us expand an ethics of interconnection and interdependence?](#) AMA Journal of Ethics. 2024;26(2):E162-70.
19. Beever J, Morar N. [Interconnectedness and interdependence: challenges for public health ethics](#). American Journal of Bioethics. 2017;17(9):19-21.
20. Abma T, Baur VE, Molewijk B, Widdershoven G. [Inter-ethics: towards an interactive and interdependent bioethics](#). Bioethics. 2010;24(5):242-55.
21. Racine E, Ji S, Bourque CJ, Doucet H, Favron-godbout C. [Living ethics: A stance and its implications in health ethics](#). Medicine, Health Care, and Philosophy. 2024;27(2):137-54.
22. Potter VR. [Society and science: Can science aid in the search for sophistication in dealing with order and disorder in human affairs?](#) Science. 1964;146(3647):1018-22.
23. Boudreau LeBlanc A, Williams-Jones B, Aenishaenslin C. [Bio-ethics and One Health: A case study approach to building reflexive governance](#). Frontiers in Public Health. 2022;10:648593.
24. Latour B, Woolgar S. *Laboratory Life: The Social Construction of Scientific Facts*. Los Angeles, Londres: Sage publications; 1979.
25. Boudreau LeBlanc A. [At the confluence of ethics, laws and society: Global working theory merging bio-ethics](#). SN Social Sciences. 2024;4(5).
26. Paquet É, Sirard M-A, Lawarée J, Boudreau LeBlanc A, Bouchard É. [Valorisation des données numériques et application concertée de l'IA dans le secteur bioalimentaire : Potentiels, enjeux et pistes d'action](#). Observatoire international sur les impacts sociétaux de l'IA et du numérique; 2021.
27. Morin E. *Introduction à la pensée complexe*. Paris, FR: Éditions du Seuil; 1990.
28. Law J. *After Method: Mess in Social Science Research*. 1st ed. London, UK: Routledge; 2004.
29. Funtowicz S, Ravetz J. Values and uncertainties. In: Hadorn GH, Hoffmann-Riem H, Biber-Klemm S, et al., editors. *Handbook of Transdisciplinary Research*. Dordrecht: Springer Netherlands; 2008.
30. Potter VR. [Moving the culture toward more vivid utopias with survival as the goal](#). Global Bioethics. 2001;14(4):19-30.
31. Boudreau LeBlanc A, Aenishaenslin C, Williams-Jones B. Towards global thinking: Hybridizing "biology" and "ethics." Ethics & the Environment. 2023;In Press.
32. Birchley G, Ives J. [Fallacious, misleading and unhelpful: The case for removing 'systematic review' from bioethics nomenclature](#). Bioethics. 2022;36(6):635-47.
33. Potter VR, Swanson CP, editor. *Bioethics: Bridge to the Future*. Prentice-Hall Biological Science Series Englewood Cliffs, New Jersey: The Hastings Center Report; 1971.
34. Morin E. *La complexité humaine*. Weinmann H, editor. Domont, FR: Flammarion; 1994.
35. Parsons JA, Johal HK. [In defence of the bioethics scoping review: Largely systematic literature reviewing with broad utility](#). Bioethics. 2022;36(4):423-33.
36. Meadows DH, Wright D, editor. *Thinking in Systems*. London, UK; 2009.
37. Boudreau LeBlanc A. [Bioéthique globale : une question d'aménagement du paysage social et intellectuel](#). Canadian Journal of Bioethics/Revue canadienne de bioéthique. 2023;6(1):34-43.
38. Earp BD, Demaree-Cotton J, Dunn M, et al. [Experimental philosophical bioethics](#). AJOB Empirical Bioethics. 2020;11(1):30-3.
39. Loorbach D. [Transition management for sustainable development: A prescriptive, complexity-based governance framework](#). Governance. 2010;23(1):161-83.
40. Boudreau LeBlanc A. [Building the bioethics tools of a community council to the future: the ecosystemic gap](#). Humanities & Social Sciences Communications. 2023;10:562.
41. Callon M, Lascombes P, Barthe Y. *Agir dans un monde incertain: essai sur la démocratie technique*. France: Éditions du Seuil; 2001.
42. Callon M. [The role of hybrid communities and socio-technical arrangements in the participatory design](#). Journal of the Center for Information Studies. 2004;5(3):3-10.
43. Houf JR. [Boundary work and boundary objects: Synthesizing two concepts for moments of controversy](#). Journal of Technical Writing and Communication. 2021;51(3):293-312.
44. Borry P, Schotsmans P, Dierickx K. [The birth of the empirical turn in bioethics](#). Bioethics. 2005;19(1):49-71.
45. Wangmo T, Hauri S, Gennet E, Anane-Sarpong E, Provoost V, Elger BS. [An update on the "empirical turn" in bioethics: Analysis of empirical research in nine bioethics journals](#). BMC Medical Ethics. 2018;19:6.

46. Hofmann B. [Progress bias versus status quo bias in the ethics of emerging science and technology](#). *Bioethics*. 2019;658:252-63.
47. Metselaar S, Widdershoven G. [The role of philosophy after the empirical turn in bioethics](#). *The American Journal of Bioethics*. 2022;22(12):49-51.
48. Hofmann B. [Biases in bioethics: a narrative review](#). *BMC Medical Ethics*. 2023;24:17.
49. Hedgecoe A. [Critical bioethics: Beyond the social science critique of applied ethics](#). *Bioethics*. 2004;18(2):120-43.
50. Hedgecoe A. [Bioethics and the reinforcement of socio-technical expectations](#). *Social Studies of Science*. 2010;40(2):163-86.
51. de Langavant GC. *Bioéthique: méthode et complexité – Une lecture de trois enjeux à la lumière des écrits d'Edgar Morin*. Québec, Canada: Presses de l'Université du Montréal; 2001.
52. Guston DH. [Understanding 'anticipatory governance'](#). *Social Studies of Scienc*. 2014;44(2):218-42.
53. Boudreau LeBlanc A, Williams-Jones B. [Chapitre 6. Des éthiques collectives à une gestion adaptative des conflits organisationnels L'outil co P·R·I·M·O·V en gouvernance](#). *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*. 2024;34(3):103-24.
54. Callahan D. [Contemporary biomedical ethics](#). *New England Journal of Medicine*. 1980;302(22):1228-33.
55. Potter VR. [Aldo Leopold's Land Ethic revisited: Two kinds of bioethics](#). *Perspectives in Biology and Medicine*. 1987;30(2):157-69.

ARTICLE (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

From Patchwork to Framework: Expert Interview Insights on Establishing a Bioethics Council for Canada

Alice Lapteva^a, Tania Bubela^b, Jennifer Chandler^c, Bartha Knoppers^d, Ross Upshur^{e,f}, Vardit Ravitsky^{g,h}, Judy Illesⁱ

Résumé

Le Canada s'est historiquement appuyé sur un système de comités *ad hoc* pour l'orientation éthique de la santé publique et de la politique scientifique, contrairement à l'approche plus centralisée de plus de 140 pays dans le monde. En s'appuyant sur des entretiens avec des responsables de tout le pays, nous proposons ici une perspective sur l'impératif et une stratégie pour un Conseil de bioéthique coordonné pour le Canada, structuré pour assurer une réflexion proactive, fournir des réponses rapides et engager le public sur des questions urgentes de bioéthique concernant la santé et le bien-être des Canadiens.

Mots-clés

bioéthique, politique de santé, conseil national de bioéthique

Abstract

Canada has historically relied on a system of ad hoc committees for ethical guidance on public health and science policy, unlike the more centralized approach of more than 140 countries worldwide. Here, drawing on interviews with leaders across the country, we offer a perspective on the imperative and a strategy for a coordinated, Bioethics Council for Canada structured to ensure proactive thinking, provide rapid responses, and engage the public on urgent bioethics matters concerning the health and well-being of Canadians.

Keywords

bioethics, health policy, national bioethics council

Affiliations

^a Center for Bioethics, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, United States

^b Faculty of Health Sciences, Simon Fraser University, Burnaby, British Columbia, Canada

^c Centre for Health Law, Policy and Ethics, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada

^d Centre of Genomics and Policy, McGill University, Montréal, Québec, Canada

^e Department of Family and Community Medicine, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

^f Dalla Lana School of Public Health, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

^g Hastings Center, Garrison, United States

^h Bioethics Programs, School of Public Health, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

ⁱ Neuroethics Canada, Division of Neurology, Department of Medicine, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada

Correspondance / Correspondence: Judy Illes, jilles@mail.ubc.ca & Vardit Ravitsky, ravitskyv@thehastingscenter.org

INTRODUCTION

More than 140 countries around the world rely on a national bioethics body for advice on critical issues of concern to their citizens. Although models vary by country, such advisory bodies have been mandated to systematically address ethical dimensions of science, technology, and health. Unlike these other countries, Canada's approach to obtaining bioethics advice has historically relied on a patchwork of ad hoc committees. For example, the Tri-Council Working Group on Ethics, the National Council on Bioethics in Human Research, the Canadian Institutes of Health Research Standing Committee on Ethics (now Ethics Advisory Committee), and different committees of the Public Health Agency of Canada, Health Canada, and of Parliament have been convened to address bioethics issues at different times in contemporary history. The House of Commons and Senate of Canada committees, as well as professional organizations such as the Council of Canadian Academies and the Royal Society of Canada, have participated in discussions of ethical issues that have spanned COVID-19 response and pandemic preparedness, genomics, and emerging technologies.

While Canada's approach has yielded important guidance, the patchwork of specialized committees, each working with differing mandates and for different receptors, is disjointed in its pursuit of overlapping and diverging goals. Writing 34 years ago for the Law Reform Commission of Canada, Baudouin et al. argued for a national advisory body that would bring "*coordination and consistency in the country's scientific and ethical activities.*" (1, p.49) This recommendation was unsuccessful at the time. With the abolishment of the Law Reform Commission in 1993 and a change in government, the proposal for such a body was sidelined. Yet, the call for a centralized framework resonates louder than ever today. Unprecedented current-day and anticipated imperatives have created a need for a national bioethics entity whose advice would anticipate Canadian solutions to global challenges. These include Indigenous rights, social media as a platform for public discussion, misinformation joined with politicization and polarization of issues, the impacts of the climate crisis on human health, and artificial intelligence. Strengthening the ethics infrastructure on a national level, allows each country to reflect upon its society's needs and concerns in providing reasonable and responsible guidance given its specific cultural and moral diversity. As such, legally mandated, independent, and diverse national bioethics committees represent important providers of recommendations and guidance to governments and the public regarding policy (2).

Previously, through an international consultation beginning in 2020, we provided the first proof of principle for centralizing bioethics-informed guidance for Canada (3,4). Seven participants selected for their current and prior leadership positions on bioethics bodies provided significant insights into the establishment, best practices, and impacts of national bioethics bodies worldwide (4). In discussing examples of success, the consultations highlighted the importance of interdisciplinary representation, organizational autonomy, and the need for a clear mandate. For example, Japan's Expert Panel on Bioethics has effectively advised government on policymaking in addressing issues such as human genome editing, demonstrating the benefits of capturing public perspectives in ethical decision-making. Similarly, the German Ethics Council set an exemplary model for a council's political independence and diverse membership through its social and religious representative approach. Overall, participants emphasized that Canada could benefit from such a body to handle complex issues such as pandemics, environmental degradation, and the ethical implications of new technologies, ensuring robust and anticipatory bioethics-informed governance of current and future issues.

In February 2022, we also conducted a national consultation with Canadian experts selected for the roles they have played in Canadian bioethics (4). They further expressed support for a national bioethics body for Canada as long as it presented a clear mandate and purpose, and was independent from political influence.

In addition, the movement toward a unified bioethics body is well aligned with the recent 2023 Report of the Advisory Panel on the Federal Research Support System that highlights significant fragmentation, lack of coordination, and inadequate funding as critical challenges in the country's approach to research support (5,6). By addressing fragmentation, promoting a national strategic vision, and enhancing agility and diverse representation, the proposed Bioethics Council for Canada would align with the goal of supporting a coordinated and agile research and innovation ecosystem that is competitive on the global stage.

Further benefits to centralizing guidance on a national level also resonate with insights generated by the *Navigating Collaborative Futures* report from the Council of Canadian Academies, which provided a comprehensive strategic framework for evaluating and prioritizing international partnerships in science, technology, innovation, and knowledge (6). The report underscores the importance of Canada's international collaboration, national priority alignment, and robust governance. A national Bioethics Council for Canada would stand to serve as an important facilitator for Canada as a structured and strategic hub for international collaborations that address complex global challenges such as climate change, pandemics, and cybersecurity (6,7).

METHODS

To examine the relevance and responsibilities of a national Bioethics Council for Canada, semi-structured interviews were conducted on themes related to critical ethical thinking, guidance, and action at provincial and national levels (Table 1).

Table 1: Interview themes

<ul style="list-style-type: none"> • Current resources for government to seek input and receive advice on ethical issues in science, technology and health. • Helpfulness of current resources. • Value and need in Canada for an independent, national bioethics council like those in other countries. • Desirable features of a Canadian bioethics council. • Target users and receptors. • Empirical and strategic next steps (e.g., formal needs assessment, business case).

Interviews lasted 30-60 minutes, and were audio recorded and transcribed for review. A purposive sampling strategy was used to identify participants based on their academic and professional expertise in public health, law, policy, and ethics, as well as their geographic and linguistic diversity. None were the same as for the first round of Canadian consultations in 2022. The participants were approached via email and the interviews were conducted over Zoom by members of the author group between July and December 2023, under the Université de Montréal REB protocol #2023-4484. Interviews were anonymized to protect confidentiality.

We used an iterative process to characterize and classify answers to the questions posed (8,9). Through a constant comparative analysis approach, we formulated codes as tags to identify concepts and themes that emerged within each individual interview transcript. With each transcript review, we identified subcategories to represent the research questions and emerging themes (9). We offer select quotes to support the interpretation of the findings and enrich the discussion.

RESULTS

Of the twelve invited participants, one declined. Overall, participants were supportive of the proposed concept. Ten of 11 participants responded favourably to the need for an additional bioethics body to fill current gaps in the Canadian bioethics landscape. One dissenter referred to current organizational mandates and existing mechanisms as sufficient for providing ethics advice to priority issues in Canada.

Six major themes from interviews emerged from the thematic analysis, generally consistent with the interview questions: 1) current ethics infrastructure, 2) synergism, 3) policy, 4) anticipation, 5) composition, and 6) education and responsibilities to the public.

Current ethics infrastructure

There was consensus that while resources for ethics counsel exist in Canada, efforts are “*scattered all over the place*,” non-collaborative “*across the different ethics groups*,” and limited in scope with “*only bits and pieces of what would make a good system*.” Experts reported that Canada’s reliance on committees and ad hoc working groups is inefficient and unresponsive to an increasing desire for proactive bioethics advice (see also Anticipation below). Moreover, the work of bodies operating in parallel and without the benefit of coordination has led to duplicative efforts and gaps in ethical guidance. Clearly, “*there is a need for something*” and “*we could benefit from a council of some kind*.” The way forward, one participant offered, is to “*connect and figure out how do we actually work in a collaborative way to provide counsel in building on each other’s work and expertise*.”

Synergism

Participants expressed the need for synergism in ethics advice and anticipation of critical emerging issues on a national level. As such, a Bioethics Council for Canada would not supplant other existing advisory bodies; rather, it would foster collaboration across the system and serve as “*a structure for advice and coordination that is drawn on regularly*” that is interdisciplinary and with diverse representation. One participant noted that an “*ethics commission that is advocating positions [is not] the best approach*.” It would instead function as a body that “*provides access to different perspectives*,” with work that delivers well-considered critical reflection of all points of consideration, thereby fulfilling “*a potential coordination function or helping to reduce duplication and helping to better leverage Canada’s ethics community*.”

Policy

As an organized body ready to support government priorities, a Bioethics Council for Canada would provide timely analyses and evidence-based options for policy. One participant noted that the current process is “*not terribly efficient [...] we grab what we can to develop the policies*.” The participant noted the need “*for further conversation about how we make choices in some policy areas*” where “*evidence needs to be weighed against a billion other factors*,” because “*science doesn’t say what to do [...] Science told you there’s a problem and gave you some options [...] everything else is social, political, normative*.” As an example, several experts highlighted that the COVID-19 pandemic underscored the urgency of implementing strategies for ethical decision-making. The need for timely, accurate, and balanced policy options to avoid future delays in crisis responses, among other things, continues to be critical: “*We really have to have a balanced policy development process, [...] an approach that says, okay, bioethics is full of conflicts. So, what are the different perspectives? And how do we manage these different perspectives?*”

Anticipation

Participants expressed a need for a bioethics council that would serve to anticipate future challenges and ensure that Canada remains at the forefront of bioethics-informed governance in science and healthcare. They thought that such a dedicated forward-looking function would be crucial to “*create a space to talk about [bigger issues we need to prepare for] that are not the current first item on the political agenda*” and thus “*safely anticipate the kinds of very complex challenges that are on the horizon*.” In occupying such responsive and anticipatory roles, experts further suggested that a dedicated body could also be valuable as a point of contact for Canada by communicating Canadian stances and values on key nationally- and internationally-relevant issues. One participant suggested, “*Government should be involved in looking forward and into things that might seem a bit speculative, or anticipatory. Maybe an [independent national bioethics committee] could do that... especially [as] a clear point of contact for Canada on these topics*.”

Composition

Experts noted that the value of a Bioethics Council for Canada is inextricably linked to the council’s independence and representativeness. Bioethics advice must be communicated through an independent voice and be free of political, financial, and religious affiliation and influence. It should also encompass a broad range of disciplines (e.g., public health, law, policy, ethics, medicine) and incorporate diverse voices and perspectives, including those from Indigenous and Francophone communities. Potential challenges related to adequate funding, maintaining independence from political influences, and achieving meaningful representation can be mitigated by implementing a transparent governance structure and engaging diverse stakeholders early in the process to ensure the council’s success and credibility. This model positions a Bioethics Council for Canada to “*really capture the dynamism of the Canadian intellectual system*” and to fulfill “*a role in helping people to problematize things and think about what kinds of things need a consultation from different resources and different kinds of support*.” This independence and representation of community voices is crucial for maintaining objectivity and integrity in its outputs: “*If you want to have a critical voice, [you need] a commission that would provide broad perspectives [and] you need to have independence*.”

Education and responsibilities to the public

Experts emphasized that a bioethics body would be well-positioned to strengthen democratic participation by serving as a focal point for public discussion and debate on bioethical issues. If such a body is also committed to transparent policy discussions with public involvement and education, it will foster a more informed and engaged Canadian citizenry. This additional mandate stands not only to enrich the body's work but also to reinforce the democratic fabric of Canadian society by promoting a culture of participatory ethical decision-making. By engaging its citizens in meaningful dialogue, a Bioethics Council for Canada can ensure that diverse voices are considered in formulating policies that affect Canadians. Unlike current ad hoc committees and task forces, a dedicated body has the potential to build a legacy of trust through consistent and transparent decision-making processes. By partnering with the public in decision-making processes, deliberation will help to improve the public's understanding of the moral issues associated with public health, increase capacity-building, and promote a social solidarity that is based on credibility and trust. One expert noted, "*If a commission could be a site for the discussion of those very difficult, complex, thorny welters of issues, and the deliberation of those and constructive conversation of them, [...] it would be very good for our society.*"

DISCUSSION AND CONCLUSION

The insights obtained from a second round of consultations and interviews with Canadians with expertise and interests in bioethics confirm the compelling case for establishing a national Bioethics Council for Canada. The current fragmented nature of Canada's bioethics advisory system, which relies on ad hoc committees with limited scopes and varying mandates, is not optimized to address emerging challenges in science, technology, and health. Instead, a unified Bioethics Council for Canada would be pivotal in enhancing Canada's ethical deliberation on pressing topics, including concerns about the climate crisis and impact on human health (10), the ethical implications of artificial intelligence (11), and the ongoing need for robust pandemic preparedness (12).

By learning from the successes and challenges faced by international examples as outlined in UNESCO's National Bioethics Committees in Action report (13), and ensuring a transparent, inclusive, and proactive approach, Canada can enhance its ethical deliberation and better meet the needs and represent the values of its citizens. For example, the United Kingdom's Nuffield Council on Bioethics – highly regarded for its thorough, independent, and policy-oriented work – is exemplary in producing reports widely used in policymaking and for providing independent ethical advice while fostering public understanding and dialogue (13). On the other hand, El Salvador's National Bioethics Commission has faced challenges in its establishment and functionality (13). Although officially established in 2009, this Commission struggled with limited resources as well as with a lack of awareness and understanding of bioethics among the public and professionals. By learning from these successes and challenges, a Bioethics Council for Canada should prioritize inclusive representation and multidisciplinary input while establishing concrete frameworks for operationalizing deliberative processes that are responsive to needs of Canadians.

A Bioethics Council for Canada that provides organized, timely, and expert advice, fosters public trust, and enhances democratic participation, would ensure a coordinated effort to respond to current and future issues concerning the health and well-being of Canadians. The establishment of such a council aligns well with the broader goals outlined in key reports, which emphasize the importance of addressing fragmentation, promoting a national strategic vision, and enhancing agility and diverse representation (5,6). By adopting these principles, a Bioethics Council for Canada can enhance Canada's capacity to address ethical challenges in science, technology, and health to ensure coordinated and anticipatory bioethics-informed governance. Furthermore, as noted in one interview, the council could serve as a vital "*point of contact*" for international collaborations by addressing a potential "*gap seen by other international countries looking for advice from Canada.*" In this way, a Canadian council is well-positioned to produce tailored, yet internationally relevant strategies concerning its national priorities (2,7). This role is crucial for addressing complex global challenges such as climate change, pandemics, and cybersecurity, ensuring that Canada remains at the forefront of ethical governance in science and healthcare.

The absence of a cohesive framework that reflects the country's distinct healthcare system and values remains a challenge for bioethics in Canada. In this vein, Racine noted that rather than developing a uniquely Canadian approach, the field of bioethics has largely adopted American models (14). Such an approach, however, cannot adequately capture the ethical priorities and local realities of Canadian society, including equitable access to healthcare, and the recognition of Indigenous and linguistic minority rights. In parallel, one participant noted a lack of existing resources as "*sites of measured reflection on what's right or wrong*" and offered the reflection that Canada must "*figure out a mechanism to actually deliberate over these things before it's too late.*" This participant noted that "*a commission like this could really contribute to us coming to ethical consensus on things.*" Without coordinated initiatives, Canada will continue to face significant barriers in addressing moral issues and considered solutions that resonate with its diverse cultural and political landscape.

To this point, while expert consultations have proved invaluable to identifying the imperative for a Bioethics Council for Canada, future consultations ought to look beyond current bioethics leadership roles. They must include a wide range of relevant stakeholder input, including healthcare professionals and representatives from marginalized communities, to ensure that diverse perspectives and lived experiences are meaningfully integrated into the development of a unified and participatory approach to bioethics in Canada.

In conclusion, establishing a national Bioethics Council for Canada has emerged as a priority in providing efficient, timely, and evidence-based policy options that set national standards and are aligned with international ones (2,4,7). This unified approach is not only cost-saving but also trust-building, fostering a culture of participatory ethical decision-making and reinforcing the democratic fabric of Canadian society. By engaging its citizens in meaningful dialogue and ensuring diverse voices are considered in formulating policies, a Bioethics Council for Canada stands to significantly contribute to the prosperity and well-being of Canadians. The establishment of a Bioethics Council for Canada represents an opportunity not only to effectively address pressing national challenges in science, technology, and health, but also to position Canada as a global leader in ethics governance grounded in the values and priorities of its citizens.

Reçu/Received: 12/6/2024

Notes

Le [Conseil Canadien de bioéthique](#) a été constitué le 21 octobre 2024.

Remerciements

Il est chercheur universitaire distingué en neuroéthique; son travail et la direction de l'IBI sont soutenus par les IRSC, le FRQ, le CRSNG et la North Family Foundation. JAC est titulaire de la Chaire de recherche Bertram Loeb à l'Université d'Ottawa.

Conflits d'intérêts

JAC siège au conseil consultatif d'INBRAIN Neuroelectronics. BMK est titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine. Aucun autre auteur n'a d'informations à déclarer.

Publié/Published: 2/12/2024

Notes

The [Bioethics Council for Canada](#) was incorporated on 21 October 2024.

Acknowledgements

JI is UBC Distinguished University Scholar in Neuroethics; her research, as well as leadership of the International Brain Initiative (IBI), are supported by CIHR, FRQ, NSERC, the North Family Foundation. JAC holds the Bertram Loeb Research Chair at the University of Ottawa.

Conflicts of Interest

JAC sits on the advisory Vision Board for INBRAIN Neuroelectronics. BMK held the Canada Research Chair in Law and Medicine while during the course of this study. No other authors have disclosures to declare.

Édition/Editors: Aliya Afidal

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: Adele Langlois & Randi Zlotnik Shaul

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, 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. Baudouin JL, Ouellette M, Molinari A. [Toward a Canadian advisory council on biomedical ethics](#). Ottawa: Law Reform Commission of Canada; 1990.
2. Köhler J, Reis AA, Saxena A. [A survey of national ethics and bioethics committees](#). Bull World Health Organ. 2021;99(2):138-47.
3. Illes J, Knoppers B, Meslin EM, et al. [Canadian ethicists recognize the critical importance of science and research](#). The Conversation. 2021 Jun 30.
4. Illes J, Schaffrick M, Ravitsky V, et al. Re-invigorating notions of a bioethics council for Canada in a new era of biomedicine. In: Patrao Neves M, editor. [The Kaleidoscope of Global Bioethics](#). Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida; 2023. p. 95-102.
5. Advisory Panel on the Federal Research Support System. [Report of the advisory panel on the federal research support system](#). Ottawa: Innovation, Science and Economic Development Canada; 2023.
6. Council of Canadian Academies. [Navigating collaborative futures: Expert panel on international science, technology, innovation, and knowledge partnerships](#). Council of Canadian Academies. 2024 Feb 14.
7. Hummel P, Adam T, Reis A, Littler K. [Taking stock of the availability and functions of national ethics committees worldwide](#). BMC Med Ethics. 2021;22:56.
8. Kiger ME, Varpio L. [Thematic analysis of qualitative data: AMEE Guide No. 131](#). Med Teach. 2020;42(8):846-54.
9. Fram SM. [The Constant Comparative Analysis Method outside of grounded theory](#). Qual Report. 2015;18(1):1-25.
10. Gupta J, Morelli A, Johansen TG. [How to protect people while preserving resources](#). Sci Am. 2024 Mar 1.
11. Murphy K, Di Ruggiero E, Upshur R, et al. [Artificial intelligence for good health: A scoping review of the ethics literature](#). BMC Med Ethics. 2021;22:14.

12. Government of Canada. [Engagement forum on Canada's role in the development of an international pandemic instrument](#). Public Health Agency of Canada; 2023.
13. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. [National bioethics committees in action: Lessons learned](#). Paris: UNESCO; 2010.
14. Racine E. [Do we – and should we – have a Canadian bioethics?](#) Can J Bioeth. 2020;3(3):1-10.

COMMENTAIRE CRITIQUE / CRITICAL COMMENTARY (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

Impératifs éthiques : Défense de la vaccination obligatoire en CHSLD

Elias Chaccour^a, Mary-Jo Daher^b

Résumé

Cet article examine la décision du gouvernement du Québec de rendre obligatoire la vaccination aux travailleurs des centres d'hébergement et de soins de longue durée en réponse à la pandémie de COVID-19. Il explore les arguments en faveur de cette mesure, tels que la protection des résidents vulnérables et la préservation des services de santé, tout en examinant les préoccupations liées à une possible pénurie de main-d'œuvre, les droits individuels.

Mots-clés

vaccination obligatoire, travailleurs, CHSLD, COVID-19, éthique professionnelle, droits individuels, santé publique, débats éthiques, gestion de crise

Abstract

This paper examines the Quebec government's decision to make vaccination compulsory for workers in residential and long-term care centres in response to the COVID-19 pandemic. It explores the arguments in favour of this measure, such as protecting vulnerable residents and preserving health services, while also examining concerns about a possible labour shortage and individual rights.

Keywords

mandatory vaccination, workers, CHSLD, COVID-19, professional ethics, individual rights, public health, ethical debates, crisis management

Affiliations

^a École des politiques et de la gestion de la santé, Faculté de santé, Université York, Toronto, Ontario, Canada

^b Collège Glendon, Université York, Toronto, Ontario, Canada

Correspondance / Correspondence: Elias Chaccour, eliasch@yorku.ca

INTRODUCTION

Comme partout dans le monde, le Québec a été confronté à une crise de santé publique due à la pandémie de COVID-19. Cette crise a engendré non seulement un nombre considérable de décès, mais a également entraîné des conséquences dévastatrices dans les centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD). En effet, près de 64 % des décès liés à la COVID-19 au Québec sont survenus parmi les résidents des CHSLD (1). En réponse à la situation de la pandémie en 2021, le gouvernement du Québec a considéré d'imposer la vaccination obligatoire pour tous les travailleurs de la santé et des services sociaux, qu'ils aient un contact direct avec les patients ou non (2). Cette obligation s'applique notamment aux travailleurs des CHSLD en contact direct avec les résidents, ainsi qu'aux personnes partageant des espaces communs tels que la cafétéria et les ascenseurs avec ces travailleurs. La question de la vaccination obligatoire des travailleurs des CHSLD d'un point de vue éthique se pose. Est-il justifiable de rendre obligatoire la vaccination de ces travailleurs sous peine de licenciement s'ils ne respectent pas ce mandat? Est-il justifiable d'augmenter potentiellement le risque que les résidents des CHSLD contractent la COVID-19 afin d'accommoder les travailleurs qui ne se conforment pas au mandat de vaccination?

Ce commentaire examinera si l'imposition de la vaccination obligatoire contre la COVID-19 pour les travailleurs des CHSLD est une mesure justifiable de la part du gouvernement du Québec. Nous commencerons par analyser les motivations ayant conduit à cette obligation et mettrons en lumière les effets positifs de cette mesure. Nous explorerons ensuite les conséquences négatives sur les travailleurs et les résidents des CHSLD. Enfin, nous aborderons les questions éthiques liées à cette mesure. En raison de l'évolution constante de la pandémie de COVID-19, il est peu probable que la question de la vaccination obligatoire disparaisse à l'avenir. Ainsi, il reste pertinent de soulever les questions d'éthique en ce qui concerne la vaccination obligatoire des travailleurs de CHSLD et l'effet de tel politique sur la santé des personnes âgées.

CONTEXTE

Raisonnements en faveur de la vaccination obligatoire des travailleurs des CHSLD

L'imposition de la vaccination obligatoire aux travailleurs de CHSLD repose sur plusieurs motifs. Tout d'abord, elle vise à protéger l'ensemble des clients vulnérables à la COVID-19, évitant ainsi un nombre important de cas et d'hospitalisations. Les statistiques du Québec révèlent que plus de 97 % des 7 466 décès liés à la pandémie, en décembre 2020, ont touché les personnes âgées de plus de 60 ans, avec les deux tiers de ces décès survenant en CHSLD et en centre hospitalier (3,4).

La vaccination obligatoire faciliterait la lutte contre la propagation du virus parmi les résidents des CHSLD, s'appuyant sur le succès des campagnes de vaccination passées qui ont sauvé des vies (5). La protection des patients vulnérables, conformément à la « prudential lifespan account » de Daniels (6), justifie une distribution équitable des ressources de soins de santé en tenant compte de l'évolution des besoins au fil du temps. En favorisant une meilleure réponse immunitaire chez les adultes en bonne santé, la vaccination des travailleurs contribue à réduire le risque d'infection des patients vulnérables, comme démontré dans des exemples de vaccination antigrippale aux États-Unis (7,8). De plus, la vaccination obligatoire

protègerait la capacité du réseau de CHSLD à fournir des services, particulièrement crucial en période de ressources limitées liées à la pandémie (2). Elle garantirait également une présence suffisante du personnel pour répondre aux besoins des patients, réduisant ainsi le fardeau global de la COVID-19 sur les services de santé. Enfin, sur le plan légal, des politiques similaires aux États-Unis montrent une réduction de l'absentéisme et des interruptions dans les soins de santé (9), soulignant l'efficacité de la vaccination obligatoire pour prévenir directement la contraction du virus par les travailleurs et les patients (10).

Il est important de noter que, bien que la comparaison avec la vaccination antigrippale puisse fournir des enseignements utiles, elle n'est pas entièrement parallèle en raison des différences entre les deux vaccins. Le vaccin contre la COVID-19 a été développé en un temps record, ce qui suscite des inquiétudes et des incertitudes uniques (11). Par conséquent, bien que des résultats similaires en termes de taux de vaccination et de protection des patients soient espérés, ils ne peuvent pas être garantis de manière absolue (12). Cette nuance est essentielle pour comprendre les spécificités et les défis associés à la vaccination contre la COVID-19.

Raisonnements contre la vaccination obligatoire des travailleurs en CHSLD

Les opposants à la vaccination obligatoire des travailleurs en CHSLD mettent en garde contre le risque d'aggraver la pénurie de main-d'œuvre dans ces établissements. Les chiffres américains indiquent que seulement 40 % des travailleurs de la santé ont reçu le vaccin contre la COVID-19, lié à des hésitations influencées par la perception du processus de vaccination au sein de leur organisation (13,14). Le Ministre de la Santé du Québec, Christian Dubé, a exprimé cette inquiétude, soulignant le potentiel départ des non-vaccinés et l'impact sur un personnel déjà insuffisant (15). Bien que le gouvernement estime une absence de 22 446 travailleurs de la santé non vaccinés dans toute la province, avec une réduction de services dans 35 % des CHSLD, la mise en œuvre hâtive de cette politique a créé des déséquilibres et des épidémies dans ces établissements (15,16). De plus, les peurs concernant la vaccination obligatoire incluent des préoccupations sur les effets secondaires, la méfiance envers les autorités, et la perception d'une atteinte aux libertés individuelles (17,18). Reconnaître et adresser ces peurs est crucial pour une approche éthique en matière de santé publique. La résistance à l'autorité doit également être prise en compte pour comprendre les mécanismes de résistance à la vaccination obligatoire (19). Cette méfiance généralisée influence les attitudes envers les mandats de vaccination et nécessite des stratégies de communication adaptées.

Les CHSLD font face à des problèmes structurels préexistants, tels que le sous-financement chronique, la gestion centralisée et la désintégration des structures de travail, contribuant à la vulnérabilité face à la COVID-19 (4,20). Une réduction de la capacité de travail due aux mandats de vaccination entraînerait des répercussions négatives sur les résidents déjà fragiles. Les contestations possibles contre la vaccination obligatoire reposent sur la Charte canadienne des droits et libertés, avec des exceptions potentielles pour des raisons de santé ou d'objections morales ou religieuses. La proposition gouvernementale pourrait également être remise en question sur le plan économique, enfreignant potentiellement la Charte (21). En outre, certains soutiennent qu'une incitation existante, telle que le « passeport santé », peut persuader les travailleurs non vaccinés au fil du temps, évitant ainsi une intervention gouvernementale directe. Imposer la vaccination créerait une catégorie distincte de citoyens, retirant l'autonomie aux établissements de santé et aux travailleurs. Cela constituerait une atteinte à la liberté personnelle et au droit des travailleurs de la santé de prendre des décisions personnelles en matière de santé (22). Privilégier la solidarité comme incitation à la vaccination, avec une communication transparente, est considéré comme une approche plus favorable que l'imposition d'obligations (23).

DISCUSSION

Arguments moraux en faveur de la vaccination obligatoire

Selon la logique kantienne, une action doit être non contradictoire et universelle pour être considérée comme morale (24). Cela soulève la question de l'éthique gouvernementale dans l'imposition sélective de la vaccination obligatoire aux travailleurs des CHSLD, sans l'étendre à la population en général. Nous avançons que l'argument kantien ne devrait pas nécessairement s'appliquer de manière universelle aux travailleurs de la santé, spécifiquement ceux des CHSLD, en raison de leur responsabilité envers des personnes vulnérables aux maladies infectieuses (25). Certains pourraient soutenir la vaccination obligatoire pour la population en général, mais cette justification n'est pas nécessaire pour appuyer l'obligation vaccinale des travailleurs des CHSLD. Ces professionnels, en raison de leur choix de carrière, renoncent à certaines libertés pour garantir la sécurité d'autrui. Si les travailleurs des CHSLD ne sont pas vaccinés, cela augmente le risque de transmission de la COVID-19 aux patients, entraînant potentiellement des mesures strictes du gouvernement, réduisant ainsi la liberté de tous. Ainsi, accommoder la liberté de choix des travailleurs des CHSLD peut compromettre la liberté des patients vulnérables et de la société. La vaccination obligatoire des travailleurs de la santé est soutenue non seulement par la science médicale mais aussi par des principes éthiques (7,26).

Arguments légaux à l'appui de la vaccination obligatoire

D'un point de vue juridique, des experts suggèrent que la vaccination obligatoire des travailleurs de la santé ne constituerait pas un traitement médical forcé et ne violerait donc pas la Charte (10,27). Les conséquences économiques pour les travailleurs des CHSLD, risquant la perte d'emploi en cas de non-conformité, ne sont pas protégées par la Charte. Celle-ci vise davantage à garantir la santé publique qu'à protéger les intérêts financiers individuels. L'appel à la solidarité collective pendant une pandémie justifie la vaccination, en particulier pour les travailleurs de la santé des CHSLD. Le manque de solidarité envers la vaccination peut entraîner des conséquences néfastes sur la santé des patients incapables de participer à cette solidarité générale en raison de leur état de santé (5,28).

Communication autoritaire et éducative

Pour atténuer les résistances et les peurs liées à la vaccination obligatoire, il est crucial de promouvoir une communication autoritaire et éducative (29). Un discours autoritaire doit viser à élever la réflexion et offrir une pédagogie qui favorise la confiance en fournissant des informations claires et fiables, comme l'élévation du contenu de santé autoritaire observée pendant la pandémie de COVID-19 (30). Cela inclut l'implication de leaders communautaires et l'usage de communications claires et transparentes pour mieux faire comprendre les enjeux de la vaccination (31). La promotion de la solidarité comme incitation à la vaccination, avec une communication honnête et transparente, est essentielle pour encourager l'adhésion volontaire et réduire la méfiance (32,33). Une telle approche peut renforcer la confiance du public et faciliter une meilleure acceptation des politiques de vaccination.

Limites de la liberté individuelle pour la protection de la santé publique

Bien que la vaccination obligatoire restreigne la liberté de choix des travailleurs des CHSLD, ces réglementations s'alignent sur d'autres lois restreignant la liberté individuelle pour protéger la santé des personnes vulnérables. Même les philosophes libertaires tels que John Stuart Mill justifient de telles restrictions pour éviter que quiconque ne cause du tort à autrui (34). Cela est similaire à d'autres lois garantissant la sécurité en limitant la liberté des individus. Par exemple, la vaccination antigrippale obligatoire des travailleurs de la santé a été permise par les pouvoirs constitutionnels gouvernementaux visant à promouvoir le bien-être public. Cependant, il est important de noter que la comparaison avec la vaccination antigrippale peut ne pas être pleinement pertinente en raison des différences dans la perception publique et les caractéristiques du vaccin contre la COVID-19. Le gouvernement du Québec a le devoir et le pouvoir de restreindre les actions individuelles pour prévenir des conséquences négatives sur le bien commun (35). Cela s'applique également aux lois de circulation et aux mandats de port de la ceinture de sécurité, qui limitent la liberté individuelle pour prévenir les accidents et les décès. Bien qu'un mandat de vaccination restreigne la liberté des travailleurs des CHSLD, il les empêche également de nuire involontairement aux patients, assurant ainsi le bon fonctionnement du système de soins (36). Bien qu'un travailleur puisse faire face à des difficultés économiques temporaires pour non-conformité, cela ne l'empêche pas de chercher un emploi où la vaccination n'est pas obligatoire. Ignorer l'obligation de vaccination risque de répéter les tragédies des CHSLD lors de la première vague de la pandémie (37). Il est donc impératif que les gouvernements tirent des leçons du passé et mettent en œuvre des politiques protégeant la vie des résidents des CHSLD.

Éthique professionnelle en faveur de la vaccination obligatoire

Les travailleurs de la santé ont pris des mesures pour protéger contre d'autres maladies et ont soutenu des comportements favorables à la santé, comme la lutte contre le tabagisme passif (38). De même, les travailleurs des CHSLD devraient être en faveur de la vaccination contre la COVID-19. La vaccination obligatoire est déjà couramment pratiquée dans les systèmes de santé mondiaux. Par exemple, plusieurs hôpitaux de Pennsylvanie exigent la vaccination contre la grippe, licenciant les employés refusant de se faire vacciner. Cette obligation repose sur trois principes éthiques des professionnels de la santé : l'intérêt des patients prime sur celui des soignants, l'obligation de ne pas nuire et la protection des personnes vulnérables (38).

Les codes d'éthique régissant le comportement des professionnels de la santé stipulent que les intérêts des patients doivent primer sur les intérêts personnels, et l'intérêt du patient l'emporte sur la liberté personnelle des professionnels de la santé (39). La vaccination obligatoire des travailleurs des CHSLD s'aligne parfaitement avec ces codes d'éthique professionnels. La vaccination contre toutes les maladies infectieuses est une obligation collective de traitement équitable des patients et de prévention des maladies évitables (40). Les professionnels de la santé ont un devoir éthique de ne pas causer de tort à autrui (41). Par conséquent, le gouvernement doit prévenir de tels actes nocifs en rendant obligatoire la vaccination des travailleurs des CHSLD.

Les professionnels de la santé ont librement choisi une profession à laquelle la société a accordé des privilèges et des pouvoirs spéciaux. Ils ont un devoir éthique codifié envers les personnes vulnérables qui ne peuvent pas se protéger, et ils sont tenus d'être bienveillants envers elles et de ne pas leur faire de mal (8). Les personnes âgées ne peuvent pas faire grand-chose pour se protéger contre les maladies si elles résident dans un CHSLD. Les travailleurs des CHSLD ont l'obligation morale de faire tout ce qui est en leur pouvoir pour éviter de transmettre des maladies aux personnes à risque qui ne peuvent pas se protéger elles-mêmes. La vaccination contre la COVID-19 est une étape essentielle pour remplir ce devoir, qui prime clairement moralement sur le choix personnel de ne pas se faire vacciner (42). Les résidents des CHSLD ont le droit et l'attente de ne pas subir de préjudices de la part de ceux qui les soignent. Ils devraient également être assurés d'une main-d'œuvre en bonne santé pour les soigner.

La vaccination comme acte citoyen

La vaccination par les travailleurs des CHSLD est un acte citoyen visant à protéger leur propre santé et à favoriser celle des autres. Cette responsabilité sociale mérite d'être davantage mise en avant pour être promue auprès de tous les travailleurs du système de santé et de la société dans son ensemble. Indépendamment des mandats gouvernementaux, les travailleurs de la santé ont la responsabilité professionnelle de rester en bonne santé pour maintenir un personnel de santé stable pendant la pandémie. En tant que tels, ils devraient être vaccinés comme mesure essentielle pour préserver leur santé. De plus, les travailleurs de la santé devraient servir d'exemple aux autres en promouvant la vaccination comme principal moyen de maintenir la santé (43). En se faisant vacciner contre la COVID-19, ils contribuent grandement à encourager les autres à faire de même. En revanche, le refus de se faire vacciner donne un exemple négatif et renforce les messages anti-vaccination,

contribuant ainsi à la peur des vaccins et à la prolongation de la pandémie, entraînant davantage de décès. Les exemples de mandats de vaccination antigrippale obligatoire, comme celui en vigueur dans le système de santé de l'Université de Pennsylvanie, ont montré qu'une fois que la vaccination était rendue obligatoire, avec seulement des exceptions médicales autorisées, tous les membres du personnel acceptaient de se faire vacciner peu de temps après avoir constaté que les infirmières et les médecins l'avaient fait. De plus, le soutien aux mandats de vaccination antigrippale reste élevé, avec 98 % des travailleurs du système vaccinés (42). Le même résultat devrait se produire pour la vaccination contre la COVID-19 dans les CHSLD.

Le refus de la vaccination n'est pas un acte qui reste limité à la sphère personnelle d'une personne. Il s'agit d'une externalisation active des conséquences de cet acte, car il affectera d'autres personnes dans la société (38). En tant qu'acteurs sociaux actifs, les travailleurs des CHSLD sont des maillons de la chaîne du système de soins, qui ne peut pas se permettre de faiblesse, sous peine de nuire aux patients (5). Par conséquent, le maintien de cette chaîne de soins exige la coopération même involontaire des travailleurs, faute de quoi des failles dans la santé publique apparaîtraient (38). Les CHSLD ne sont pas simplement des employeurs privés, mais plutôt des institutions de soins de santé publiques, dont la stabilité affecte la sécurité de l'ensemble de la société. À cet égard, la Charte canadienne des droits et libertés ne s'oppose pas à la vaccination obligatoire, mais, au contraire, autorise de telles restrictions si elles servent l'intérêt supérieur de la société, tel que défini dans l'arrêt R. c. Oakes (44).

Le débat sur la vaccination obligatoire des travailleurs des CHSLD soulève des questions éthiques, morales et légales complexes. D'un côté, la vaccination est présentée comme une mesure essentielle pour protéger les résidents vulnérables contre la COVID-19, garantir la stabilité des services de santé et maintenir la santé des travailleurs eux-mêmes. D'un autre côté, les opposants à la vaccination obligatoire soulignent les risques liés à une pénurie de main-d'œuvre dans les CHSLD, les préoccupations liées aux droits individuels et la possibilité de créer une division entre les travailleurs vaccinés et non vaccinés.

RECOMMANDATIONS

Pour naviguer de manière éthique dans cette situation complexe, il est recommandé de prendre en considération les éléments suivants:

1. **Reconnaissance et gestion des peurs** : Il est essentiel de reconnaître et de gérer les peurs liées au vaccin, notamment celles concernant ses effets secondaires, son développement rapide et les nouvelles technologies utilisées. Reconnaître et adresser ces peurs est crucial pour une approche éthique en matière de santé publique.
2. **Communication transparente et éducation** : Fournir une communication honnête et transparente sur les avantages de la vaccination et les risques du refus de se faire vacciner. Une communication qui élève la réflexion et offre une pédagogie qui favorise la confiance.
3. **Accès facilité à la vaccination** : Assurer un accès facile et gratuit à la vaccination pour les travailleurs des CHSLD peut encourager une participation volontaire et réduire les résistances.
4. **Reconnaissance des objections** : Établir des mécanismes pour reconnaître et traiter les objections morales, religieuses ou de santé des travailleurs, tout en maintenant la sécurité des résidents. Cela montre une compréhension et un respect des droits individuels.
5. **Stratégies d'incitation** : Explorer des stratégies d'incitation positives plutôt que strictement des mesures coercitives. Les incitations peuvent inclure des avantages professionnels, des reconnaissances ou des avantages tangibles pour encourager la vaccination volontaire.
6. **Surveillance continue et ajustements** : Surveiller en permanence les impacts de la politique de vaccination obligatoire et ajuster les approches en fonction des développements et des retours d'expérience pour garantir une efficacité et une acceptabilité optimales.
7. **Engagement des parties prenantes** : Impliquer les travailleurs des CHSLD, les résidents, les familles, les experts en santé publique et les organismes de défense des droits dans le processus de décision et d'implémentation pour assurer une approche inclusive et collaborative.
8. **Réflexion éthique continue** : Maintenir une réflexion éthique constante pour évaluer les impacts de la politique sur la santé des travailleurs, la qualité des soins aux résidents et les principes éthiques fondamentaux. L'objectif est de rendre les décisions difficiles un peu moins compliquées à vivre.

CONCLUSION

La vaccination obligatoire des travailleurs des CHSLD est une mesure controversée, mais elle peut être justifiable sur la base de considérations éthiques, morales et légales. Bien que des comparaisons avec d'autres vaccins comme celui de la grippe puissent offrir des enseignements, il est crucial de reconnaître les différences spécifiques et les incertitudes liées au vaccin contre la COVID-19. Il est impératif de trouver un équilibre entre la protection des personnes vulnérables, la garantie de la stabilité des services de santé et le respect des droits individuels. Les recommandations formulées visent à guider la mise en œuvre de politiques de vaccination tout en tenant compte des diverses perspectives et considérations éthiques entourant cette question complexe.

Reçu/Received: 31/1/2024**Remerciements**

Nous sommes reconnaissants du soutien du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada dans le cadre de ce partenariat international [Imagining Age-Friendly "Communities" within Communities: International Promising Practices](#). Les résultats de recherche de cette subvention ne reflètent pas nécessairement les opinions du CRSH. Nous sommes reconnaissants à la Dre Tamara Daly, au Dr Sean Hillier et à la Dre Agnès Berthelot-Raffard pour leurs encouragements et leurs critiques toujours utiles.

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

Publié/Published: 2/12/2024**Acknowledgements**

We are grateful for the support of the Social Sciences and Humanities Research Council of Canada in this international partnership [Imagining Age-Friendly "Communities" within Communities: International Promising Practices](#). The research results of this grant do not necessarily reflect the views of SSHRC. We are grateful to Dr. Tamara Daly, Dr. Sean Hillier and Dr. Agnès Berthelot-Raffard for their encouragement and helpful criticism.

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 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: Walter Hesbeen

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, 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.

RÉFÉRENCES

- Allard E, Marcoux I, Daneault S, Bravo G, Guay D, Lazarovici M. [La COVID-19 et les soins de fin de vie en centre d'hébergement et de soins de longue durée \(CHSLD\): protocole de recherche de type descriptif-explicatif dans deux régions différemment affectées du Québec](#). *Sci Nurs Health Pract*. 2021;4(1):1-12.
- Gouvernement du Québec. [Vaccination obligatoire des intervenants de la santé et des services sociaux contre la COVID-19](#). 2021.
- Institut national de santé publique du Québec. [Données COVID-19 par âge et sexe au Québec](#). 20 novembre 2024.
- FSQ-CSQ. [Enquête sur la performance des soins aux aînés/COVID-19 Un drame social évitable qui confirme l'importance du rôle de l'État](#). 2020.
- Tovani F, Bragazzi NL, Martini M. [Le régime d'indemnisation par l'État des dommages résultant des vaccinations obligatoires et des vaccinations recommandées en Italie et en France: profils historiques, éthiques, médicaux, normatifs et jurisprudentiels](#). *Med Droit*. 2017;2017(146-147):125-30.
- Daniels N. Health care needs and distributive justice. Dans : *In Search of Equity - Health Needs and the Health Care System*. Boston: Springer; 1983. p. 1-41.
- Hayward AC, Harling R, Wetten S, et al. [Effectiveness of an influenza vaccine programme for care home staff to prevent death, morbidity, and health service use among residents: cluster randomised controlled trial](#). *BMJ*. 2006;333(7581):1241.
- Ottenberg AL, Wu JT, et al. [Vaccinating health care workers against influenza: The ethical and legal rationale for a mandate](#). *Am J Public Health*. 2011;101(2):212-6.
- Zaffina S, Gilardi F, Rizzo C, et al. [Seasonal influenza vaccination and absenteeism in health-care workers in two subsequent influenza seasons \(2016/17 and 2017/18\) in an Italian pediatric hospital](#). *Expert Rev Vaccines*. 2019;18(4):411-8.
- Flood CM, Thomas B, Wilson K. [Vaccination obligatoire des travailleurs de la santé: analyse juridique et politique](#). *CMAJ*. 2021;193(17):E629-33.
- Cénat JM, Noorishad PG, Moshirian Farahi SMM, et al. [Prevalence and factors related to COVID-19 vaccine hesitancy and unwillingness in Canada: A systematic review and meta-analysis](#). *J Med Virol*. 2023;95(1):e28156.
- Dolu I, Turhan Z, Dilcen HY. [COVID-19 vaccine acceptance is associated with vaccine hesitancy, perceived risk and previous vaccination experiences](#). *Disaster Med Public Health Prep*. 2021;17:e97.
- Barsade S, Chatman J, Duckworth A, et al. [COVID-19 Vaccination Uptake Behavioral Science Task Force: Final Report](#). Paper presented to Lee A. Fleisher, MD, CMS Chief Medical Officer and Director of the Center for Clinical Standards and Quality; 23 février 2021.
- Ma AC, Liu H. [Navigating organizational mandatory COVID-19 vaccination policy](#). *Physician Leadersh J*. 2022;9(1):43-47.

15. Messier F. [Québec reporte au 15 novembre la vaccination obligatoire des employés de la santé](#). Radio-Canada. 13 Oct 2021.
16. Grant K, Anderssen E. [‘We are in crisis mode’: PSWs on front lines of hard-hit nursing homes](#). The Globe and Mail. 8 Apr 2020.
17. Huang L, Huschka TR, Barwise AK, et al. [Psychological reactance, misinformation, and distrust: A mixed methods analysis of COVID-19 vaccine uptake](#). J Clin Transl Sci. 2024;8(1):e48.
18. MacKay M, Thaivalappil A, McWhirter JE, Gillis D, Papadopoulos A. [“There was a lot of that \[coercion and manipulation\] happening and well, that’s not very trustworthy”: a qualitative study on COVID-19 vaccine hesitancy in Canada](#). Rev Commun. 2023;23(3):165-82.
19. Herati H, Burns KE, Nascimento M, et al. [Canadians’ trust in government in a time of crisis: Does it matter?](#). PLoS One. 2023;18(9):e0290664.
20. Doucet H. [« Répondre à la vulnérabilité »: l'éthique et les CHSLD au temps de la COVID-19](#). Éthique Santé. 2020;17(3):142-6.
21. Gruben V, Siemieniuk RA, McGeer A. [Health care workers, mandatory influenza vaccination policies and the law](#). CMAJ. 2014;186(14):1076-80.
22. Patel K. [Resisting the needle: why I won’t have the flu jab](#). BMJ. 2011;343:d6554.
23. Montandon MC, Aubry R. [Est-il éthique de procéder à une vaccination antigrippale systématique des résidents en institution de type EHPAD alors que seule une minorité du personnel soignant accepte de se faire vacciner?](#) Éthique Santé. 2019;16(3):142-8.
24. Le Coz P. [Éthique et vaccination](#). Études. 2021;4286:35-44.
25. van Delden JJ, Ashcroft R, Dawson A, Marckmann G, Upshur R, Verweij MF. [The ethics of mandatory vaccination against influenza for health care workers](#). Vaccine. 2008;26(44):5562-6.
26. Carman WF, Elder AG, Wallace LA, et al. [Effects of influenza vaccination of health-care workers on mortality of elderly people in long-term care: a randomised controlled trial](#). Lancet. 2000;355(9198):93-7.
27. [Carewest v. Alberta Union of Provincial Employees \(Nasr Grievance\)](#). 2001;104 LAC (4th):240. A.G.A.A. No. 76.
28. Betsch C, Böhm R. [Detrimental effects of introducing partial compulsory vaccination: experimental evidence](#). Eur J Public Health. 2016;26(3):378-81.
29. Moore R, Purvis RS, CarlLee S, et al. [Understanding vaccination among hesitant adopters of the COVID-19 vaccine using the increasing vaccination model](#). J Health Commun. 2023;28(7):458-76.
30. Walsh MJ, Baker SA, Wade M. [Evaluating the elevation of authoritative health content online during the COVID-19 pandemic](#). Online Inf Rev. 2023;47(4):782-800.
31. Burgess RA, Osborne RH, Yongabi KA, et al. [The COVID-19 vaccines rush: participatory community engagement matters more than ever](#). Lancet. 2021;397(10268):8-10.
32. Wegwarth O, Hertwig R, Giese H, Fineberg HV. [The impact of nontransparent health communication during the covid-19 pandemic on vaccine-hesitant people’s perception of vaccines](#). Front Public Health. 2024;11:1256829.
33. Petersen MB, Bor A, Jørgensen F, Lindholt MF. [Transparent communication about negative features of COVID-19 vaccines decreases acceptance but increases trust](#). Proc Natl Acad Sci USA. 2021;118(29):e2024597118.
34. Miller FG. [Liberty and protection of society during a pandemic: revisiting John Stuart Mill](#). Perspect Biol Med. 2021;64(2):200-10.
35. Kevat DA, Danielle CA, Pang SC, Dean JM, Farmer CC, Mahar PD. [Medico-legal considerations of mandatory COVID-19 vaccination for high risk workers](#). Med J Aust. 2021;215(1):22-24.e1.
36. Amodio E, Restivo V, Firenze A, Mammìna C, Tramuto F, Vitale F. [Can influenza vaccination coverage among healthcare workers influence the risk of nosocomial influenza-like illness in hospitalized patients?](#) J Hosp Infect. 2014;86(3):182-7.
37. Stokel-Walker C. [Covid-19: The countries that have mandatory vaccination for health workers](#). BMJ. 2021;373:n1645.
38. Cornuz J, Senn N. [Faut-il rendre obligatoire la vaccination contre la grippe pour le personnel médical?](#) Rev Med Suisse. 2011;7(319):2323-4.
39. Galanakis E, Jansen A, Lopalco PL, Giesecke J. [Ethics of mandatory vaccination for healthcare workers](#). Eurosurveillance. 2013;18(45):20627.
40. Najera RF, Reiss DR. [First do no harm: protecting patients through immunizing health care workers](#). Health Matrix. 2016;26:363-84.
41. Dawson A. [Vaccination ethics](#). Public Health Ethics. 2011;4(1):143-53.
42. Caplan AL. [Time to mandate influenza vaccination in healthcare workers](#). Lancet. 2001;378(9788):310-1.
43. Walsh JC, Comar M, Folan J, Williams S, Kola-Palmer S. [The psychological and behavioural correlates of COVID-19 vaccine hesitancy and resistance in Ireland and the UK](#). Acta Psychol. 2022;225:103550.
44. [R. c. Oakes. Décisions de La CSC](#). [1986] 1 SCR 103.

COMMENTAIRE CRITIQUE / CRITICAL COMMENTARY (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

A Typology of Ethical Issues to Better Support the Development of Ethical Sensitivity Among Healthcare Professionals

Marie-Josée Drolet^a

Résumé

Pour plusieurs professionnels de la santé, repérer les enjeux éthiques inhérents à la pratique de leur profession demeure un défi parfois important, et ce, pour diverses raisons. Cet article présente une typologie comprenant six types d'enjeux éthiques susceptibles de soutenir le développement de la sensibilité éthique des professionnels de la santé, à savoir leur capacité à repérer les enjeux éthiques rencontrés dans le quotidien de leur pratique. En plus de définir chacun de ces enjeux, c'est-à-dire l'aveuglement, la myopie, le dilemme, la tentation, le silence et la détresse éthiques, des exemples sont donnés et des pistes de solution sont proposées.

Mots-clés

typologie, éthique, moral, enjeu, tension, défi, problème, dilemme, compétence éthique

Abstract

For many healthcare professionals, identifying the ethical issues arising from their professional practice can be a challenge, for a variety of reasons. This paper presents a typology of six different types of ethical issues that can support the development of healthcare professionals' ethical sensitivity, i.e., their ability to identify ethical issues encountered in their day-to-day practice. In addition to defining each of these issues, i.e., ethical blindness, myopia, dilemma, temptation, silence, and distress, examples are given and possible solutions proposed.

Keywords

typology, ethical, moral, issue, tension, challenge, problem, dilemma, ethical competency

Affiliations

^aDépartement d'ergothérapie, Université du Québec à Trois-Rivières, Trois-Rivières, Québec, Canada

Correspondance / Correspondence: Marie-Josée Drolet, marie-josée.drolet@uqtr.ca

INTRODUCTION

For many healthcare professionals, identifying the ethical issues arising from their day-to-day practice is not always straightforward (1). This challenge is unsurprising given that ethical issues are complex situations that often involve difficulty in balancing, or even potentially compromising, the relevant values for various reasons (2). Additionally, moral values are abstract concepts of an evaluative nature that are challenging to perceive (3). Complicating matters further, ethical issues are frequently embedded in structural dimensions, stemming from structural injustices or even systems of oppression that are intricate and challenging to discern and decipher (4-5). This complexity is pronounced for healthcare professionals, who are often privileged in different and potentially overlapping ways and may not be personally affected by these injustices or oppressive systems, making them less able to perceive the ethical issues arising from these systems. In addition, the lack of consistent and sufficient ethics training among many healthcare professionals contributes to the difficulty in recognizing ethical issues inherent to their practice (6-9). Therefore, it is not surprising that many healthcare professionals find it challenging to identify the ethical issues encountered in their practice.

This paper aims to address this challenge by proposing a typology of ethical issues to enhance the ethical sensitivity of healthcare professionals. Having studied different typologies of ethical issues over the last few years (10-12), six types of ethical issues emerge from the literature that are likely to support healthcare professionals in their day-to-day work (1,13-14). Drawing on Fulford's (15) value-based practice of medicine and Swisher et al.'s (2) model of ethical deliberation in physical therapy, this typology proposes six different types of ethical issues, i.e., ethical blindness, myopia, dilemma, temptation, silence, and distress. This typology has been presented to various professional audiences, although only in French, and received positive feedback regarding its efficacy in supporting the development of ethical capacity to perceive different issues in day-to-day professional practice.

A TYPOLOGY OF ETHICAL ISSUES

Although the concept of an ethical dilemma (i.e., being torn between two ethically desirable but irreconcilable options) is used extensively in bioethics (16), as well as in writings related to healthcare (17,18) and rehabilitation (12), to discuss a range of ethical issues experienced by many healthcare professionals, the ethical issues faced by healthcare professionals go far beyond ethical dilemmas. Indeed, in their daily practice, healthcare professionals are also confronted with other types of ethical issues, such as ethical blindness, myopia, temptation, silence, and distress (2,15). Even though these ethical issues are not mutually exclusive, nor do they cover all the ethical situations experienced in professional practice, their separation into distinct concepts can shed light on the complex ethical dimensions of professional practices; further, they are more likely than ethical

dilemmas alone to support the development of ethical sensitivity by healthcare professionals. The following sections define each of these ethical issues, supported by examples and possible solutions.

Ethical Blindness

Building on Fulford's (15) concept of "value blindness", which refers to a professional's inability to perceive the values at stake in a situation, ethical blindness occurs when a healthcare professional fails to recognize the presence of an ethical issue (1). In so doing, the professional is at risk of perpetuating or contributing to the situation, without being aware of the resulting harms. Ethical blindness can arise for various reasons, such as an individual's lack of ethical sensitivity, the privileges a person derives from a given situation or the maintenance of the status quo, or the socialization of a healthcare professional in a specific sociocultural context that normalizes certain injustices, discriminatory or oppressive practices (1). As a result, healthcare professionals may unintentionally exhibit ethical blindness by perpetuating certain injustices or adopting stigmatizing or discriminatory practices that stem from systems of oppression, such as ageism (19), ableism (20-21), classism (22), fatphobia (23), racism (24), sanism (21,25), suicidism (21,26), or transphobia (27), to name a few examples. It may be useful to specify that these systems of oppression are respectively related to age (ageism), abilities (ableism), social class (classism), weight (fatphobia), ethnicity/race (racism), mental health (sanism), sex (sexism), suicidal ideas (suicidism), and transgender identity (transphobia). Paradoxically, it is important to note that the expression "ethical blindness" is ableist and therefore in a way carries an ethical blindness, in that it presupposes that being blind to something is somehow negative. That being said, I have not been able to find a better term to name this issue. In summary, ethical blindness highlights a particular type of ethical issue that arises in professional practice, which is linked to potentially harmful implicit biases (28-30) that healthcare professionals may have. If unrecognized and poorly managed, this type of ethical issue is likely to engender harms, microaggressions or discrimination that can stem from various types of oppression, stigmatization, etc.

To unveil their own ethical blindness, healthcare professionals would benefit from: 1) becoming aware of their potentially harmful implicit biases and managing them appropriately (28-30); 2) cultivating their epistemic virtues, particularly epistemic humility (31), such that they never presume to possess innate knowledge nor to always be right; 3) engaging with and appreciating individuals who have characteristics, perspectives, and experiential or professional backgrounds different from their own (30); and 4) evolving within compassionate organizations that are open and receptive to the perspectives and contributions of marginalized groups in a context of transdisciplinarity (32).

Ethical Myopia

Intimately linked to ethical blindness, ethical myopia occurs when healthcare professionals wrongly assume that others share their values and beliefs, or that they should do so (15), because they presume that they have universal significance. In such situations, professionals may impose their values on others, thereby using their professional, moral, and epistemic authority in an abusive manner. This type of ethical issue is particularly common when healthcare professionals intervene in a sociocultural context different from their own. They are thus at risk of ethnocentrism and colonialist practices (24,33-34). For instance, when healthcare professionals impose a culturally situated view of health and well-being on individuals from a different culture, it constitutes a situation of ethical myopia (1), i.e. akin to demonstrating ethical imperialism.

Considering that theories, conceptual models, and clinical tools used by healthcare professionals mostly emerge from Western perspectives on health and human well-being (35), healthcare professionals are at risk of imposing Western views on Indigenous and racialized individuals, assessing their health or functioning based on standards rooted in their own culturally situated perspectives (24,33-34). By doing so, they risk basing their interventions on assessments lacking scientific validity, devaluing patients' cultural identity, generating cultural insecurity, and perpetuating profound health inequities (24,36). Healthcare professionals should strive to increase cultural diversity within their ranks to better address the needs of Indigenous and racialized individuals (37). Moreover, they would benefit from using assessments and interventions that respect the cultural identity of patients that were designed by, with and for these populations (38-40). To achieve this, more research is needed that includes the knowledge and experience of populations traditionally marginalized, discriminated against, or oppressed.

Ethical Dilemma

Generally better known to healthcare professionals, ethical dilemmas correspond to situations in which a professional is torn between two ethically desirable options, but which are irreconcilable or difficult to reconcile (2). In such situations, "two alternative courses of action may be taken, both of which fulfill an important duty, and it is not possible to fulfill both obligations" (2, p.5). A relevant way of describing these ethical issues is to assert, as Kidder (41) does, that they correspond to "right versus right" situations. Although, in this type of situation, the final decision will be based on an ethical good, that is to say, a moral value, the fact that one or more moral values will have to be set aside (because it is impossible to respect them all in the given context, as they are incompatible or even irreconcilable) makes this type of ethical issue agonizing for healthcare professionals.

To provide an example, situations that put the respect for the moral value of patients' autonomy in tension with moral values such as beneficence, safety, or life are often reported by various healthcare professionals (42-43). Situations that place the preservation of the therapeutic alliance, ensuring respect for professional confidentiality, in tension with the protection of individuals in vulnerable situations are also extensively discussed in the literature (44-47). To address these ethical issues, various methods of ethical deliberation and ethical frameworks are proposed in the literature to support the ethical reflection of healthcare professionals and their team (1,2,16,17,48-57).

Ethical Temptation

As summarized by Swisher et al., ethical temptation “involves a choice between a ‘right’ and a ‘wrong,’ and in which [a professional] may stand to benefit from doing the wrong thing” (2, p.5). Unlike an ethical dilemma, ethical temptation creates a tension between an ethically desirable option (option based on moral values) and an ethically undesirable option (option based on personal or organizational interests that compromises the needs, rights, or interests of patients or colleagues). In such situations, healthcare professionals are tempted to choose the ethically wrong path due to personal or organizational benefits associated with that option. In other words, ethical temptation resembles a conflict of interest. While it may not necessarily be unethical for healthcare professionals to act in their own or their organization’s interests, it becomes so when the needs, rights, and interests of patients are compromised in the process.

Generally, situations of ethical temptation are more likely to arise in private practice settings where financial or reputational interests conflict with the care and services provided to patients (45,47,58-60). Considering the various incentives (e.g., gifts, cruises, dinners, trips, etc.) offered by pharmaceutical companies or suppliers of different healthcare and rehabilitation devices (45,58,60), it can be tempting for a professional to recommend certain medications or devices to patients over others that may better meet their needs, or to favour certain suppliers regardless of their relevance. Clearly, the needs, rights, and interests of patients must take precedence over those of professionals, companies, and suppliers. The practices of pharmaceutical companies and suppliers unduly influencing the reasoning of healthcare professionals would benefit from better regulation to prevent conflict of interest situations, namely ethical temptations, that have the potential to negatively impact the quality of care and professional services provided, as well as professional independence. Regarding situations that can harm colleagues, it is possible that a professional does not disseminate information related to available training, posted positions, or promotion opportunities to prevent these advantages from being obtained by their colleagues rather than by himself or herself.

Furthermore, it is not always easy for professionals to determine if they are experiencing an ethical temptation or are in a situation of conflict of interest. To assess this, Kidder (41) has devised three questions or tests that professionals could ask themselves: 1) Is the action illegal or contrary to the code of ethics (legality test)? 2) Would it damage my credibility if this action were made public in the media (publicity test)? 3) Would a virtuous person avoid taking this action (virtue test)? When a professional answers affirmatively to any of these questions or tests, they are likely in a conflict of interest and thus faced with an ethical temptation to which they should not succumb.

Ethical Silence

Situations of ethical silence arise when adherence to moral values is compromised within an organization, and nobody speaks up for various reasons, allowing the ethical issue to persist unduly (2). In other words, an *omerta* may exist within a healthcare organization surrounding certain ethically problematic situations, with the result that these situations are tolerated and therefore persist. There are several possible reasons for this. For example, unequal power dynamics in a workplace may operate in a way that prevents anyone from daring to criticize authority. Healthcare professionals may also have doubts about their interpretation of the situation or fear job loss or reputational damage if they report these situations. Additionally, friendships among colleagues may hinder the reporting of ethically or legally questionable practices, as a professional may feel uncomfortable reporting the actions of a colleague who is also a friend. When situations of abuse, for example, are tolerated in an organization for various reasons, when undue privileges are given to certain patients on the waiting list because they are known to professionals and no one denounces the situation, or when organizational practices systematically disadvantage certain social groups in vulnerable situations (e.g., people who are homeless, poor, racialized) and no one denounces these practices, we are dealing with ethical silences that are likely to cause significant harm to patients.

More specifically, when professionals observe that a colleague is engaging in fraudulent practices (e.g., falsifying insurance receipts), bad professional practices (e.g., irresponsible conduct in research) or behaving in an ethically or legally questionable manner (e.g., intimate relationships with patients or abuse), but do not report the situation to the appropriate authorities, they are faced with an ethical silence. Trainees (45,61) and young professionals are particularly vulnerable to such situations, given their relative vulnerability. To resolve these issues, it is important to find a way to speak out and thus break the silence (2). Although this requires ethical courage (2), which can be very demanding of professionals, it is necessary to put an end to this type of ethical issue. To achieve this, professionals could firstly discuss the issue with trusted colleagues, to identify with them various strategies for lifting the veil on these ethically problematic situations which have the potential to turn into situations of ethical distress if they persist (2), while also causing significant harm to concerned patients.

Ethical Distress

Finally, ethical distress arises when professionals know what they should do to act ethically but lack the authority or power to do so (2), because they encounter barriers (usually organizational in nature) that prevent them from acting (4,62-63). As a result, they experience a range of negative emotions, such as anger, powerlessness, incomprehension, and a sense of lacking ethical integrity, to give just a few examples. Jameton (63) refers to these negative emotions as ethical residue, which in addition to impairing the professional’s quality of sleep and well-being at work, may ultimately lead to a period of professional burnout. In summary, situations of ethical distress resemble “David versus Goliath” scenarios, as they place healthcare professionals in situations where they have little power to act (5).

Increasing pressures on the healthcare system, particularly since the COVID-19 pandemic, have confronted many professional teams with productivity imperatives in a context of extreme scarcity of financial, human, material, and time resources. Many teams have been and are still being asked to do more and faster, with smaller and tired teams, even though they are often already overwhelmed with work (64). In this context, and where performance indicators consider only the quantitative dimensions of their work, many professional teams are forced to emphasize the quantity of care and services to the detriment of their quality or their accessibility to the most vulnerable populations.

To resolve situations of ethical distress or minimize their negative consequences, professionals should work with their colleagues and superiors to identify strategies for overcoming structural barriers to good professional practice. To do this, they will usually need to do advocacy. Moreover, these David-versus-Goliath situations require time, patience, perseverance, and ethical courage, as well as collective action carried out in concert with a large range of partners and collaborators, to be resolved. Various toolkits exist to support healthcare professionals' advocacy efforts (65-70). That said, it is often difficult to resolve such ethical issues fully and quickly; instead, one small change at a time may be the way to deal with such situations.

CONCLUSION

The aim of this paper was to provide a typology of six ethical issues often encountered in practice by various healthcare professionals. Ethical blindness, myopia, dilemma, temptation, silence, and distress were defined and illustrated with examples, and possible solutions proposed for dealing with these ethical issues. These concepts are not entirely mutually exclusive, in that ethical myopia often stems from ethical blindness, that ethical silence can be part of or lead to ethical distress if it is not broken, or that the ethical dilemma can, if unresolved, lead to ethical distress. Yet, putting words to the different ethical discomforts experienced in practice can not only be therapeutic, it can also help to avoid certain ethical issues or better resolve them. Why? Because the solutions to resolve these issues can differ, hence the relevance of properly identifying the issue that a professional is facing. To conclude, it is hoped that this typology will help healthcare professionals to identify the ethical issues inherent in their professional practice so that they can better resolve those that they experience or encounter in the course of their practice.

Reçu/Received: 8/3/2024

Remerciements

Je tiens à exprimer ma gratitude à Anne Hudon, professeure agrégée dans les programmes de physiothérapie à l'École de réadaptation de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal, qui m'a suggérée d'écrire cet article afin de rendre cette typologie accessible à un plus grand nombre de personnes. Je tiens également à remercier Sandrine Renaud, doctorante en philosophie avec une concentration en éthique appliquée, qui m'a fait remarquer à juste titre que l'expression « aveuglement éthique » était capacitive.

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

Publié/Published: 2/12/2024

Acknowledgements

I would like to express my gratitude to Anne Hudon, Associate Professor in the Physiotherapy Programs at the School of Rehabilitation of the Faculty of Medicine at the Université de Montréal, for her suggestion that I write this paper to make this typology available to a wider audience. I would also like to thank Sandrine Renaud, a doctoral student in philosophy with a concentration in applied ethics, who rightly made me aware that the expression "ethical blindness" was ableist.

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 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:

 Christy Simpson

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. Drolet MJ, Ruest M. De l'éthique à l'ergothérapie : un cadre théorique et une méthode pour soutenir la pratique professionnelle. Presses de l'Université du Québec; 2021.
2. Swisher LL, Arslanian LE, Davis CM. [The Realm-Individual Process-Situation \(RIPS\) model of ethical decision-making](#). HPA Resource. 2005;5(3):1-8.

3. Drolet MJ. [De l'éthique à l'ergothérapie. La philosophie au service de la pratique ergothérapeutique](#), 2e édition. Presses de l'Université du Québec; 2014.
4. Bushby K, Chan J, Druif S, Ho K, Kinsella EA. [Ethical tensions in occupational therapy practice. A scoping review](#). British Journal of Occupational Therapy. 2015;78(4):212-21.
5. Drolet MJ, Ruest M. Chapitre 10 : Enjeux éthiques et défis professionnels dans un système de santé et de services sociaux en constante transformation. In: Gagnon F, Martin E, Morin M-H, editors. Le système de la santé et de services sociaux au Québec. Territorialité et santé des populations. Presses universitaires du Québec; 2023. p. 165-86.
6. Eckles RE, Meslin EM, Gaffney M, Helft PR. [Medical ethics education: Where are we? Where Should we be going? A review](#). Academic Medicine. 2005;80(12):1143-52.
7. Hoskins K, Grady C, Ulrich C. [Ethics education in nursing. Instruction for future generations of nurses](#). Online Journal of Issues in Nursing. 2018;23(1):3.
8. Hudon A, Laliberte M, Hunt M, et al. [What place for ethics? An overview of ethics teaching in occupational therapy and physiotherapy programs in Canada](#). Disability and Rehabilitation. 2016;36(9):775-80.
9. Wong MK, Hong DZH, Wu J, et al. [A systematic scoping review of undergraduate medical ethics education programs from 1990 to 2020](#). Medical Teacher. 2022;44(2):167-86.
10. Beauchemin É, Côté LP, Drolet MJ, Williams-Jones B. [Conceptualizing ethical issues in the conduct of research: Results from a critical and systematic literature review](#). Journal of Academic Ethics. 2021;20:335-58.
11. Côté LP, Drolet MJ. [Conceptualizing ethical issues of the humanitarian aid practice: Results from a critical literature review](#). Canadian Journal of Bioethics/Revue Canadienne de Bioéthique. 2021;4(1):152-67.
12. Goulet M, Drolet MJ. [Les enjeux éthiques en réadaptation. Un état des lieux de la conceptualisation de notions éthiques](#). Canadian Journal of Bioethics/Revue Canadienne de Bioéthique. 2018;1(3):9-21.
13. Drolet MJ, Gaudet R, Pinard C. [Comment préparer les étudiants aux enjeux éthiques de la pratique privée de l'ergothérapie à l'aide d'une typologie éthique ?](#) Actualités ergothérapeutiques. 2017;19(2):9-10.
14. Drolet MJ. [Six types de situations éthiques inhérentes à la pratique nutritionnelle : les comprendre pour mieux les repérer et les solutionner](#). Nutrition – Science en évolution. 2019;17(2):9-13.
15. Fulford KWM. Facts/values. Ten principles of values-based medicine. In: Radden J. The Philosophy of Psychiatry. Oxford University Press; 2004. p. 205-34.
16. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press; 2019.
17. Legaut GA. Professionnalisme et délibération éthique. Presses de l'université du Québec; 2008.
18. Saint-Arnaud J. L'éthique de la santé. Gaétan Morin; 2019.
19. World Health Organization. [Ageing: Ageism](#); 18 Mar 2021.
20. Robertson J, Larson G. Disability and Social Change. A Progressive Canadian Approach. Halifax, NS: Fernwood Publishing; 2016.
21. Drolet MJ. [Repérer et combattre le capacitisme, le sanisme et le suicidisme en santé](#). Canadian Journal of Bioethics/Revue Canadienne de Bioéthique. 2022;5(4):89-93.
22. Gouvernement du Québec. La pauvreté et les inégalités sociales, de graves menaces à la santé des populations. Mémoire des directeurs de la santé publique de Montréal et de la Capitale nationale Déposé dans le cadre de la consultation du gouvernement du Canada en vue de l'élaboration d'une Stratégie canadienne de réduction de la pauvreté; 2017.
23. Collectif vital. [Grossophobie](#). Association pour la santé publique du Québec; 2023.
24. Allan B, Smylie J. [First Peoples, Second-Class Treatment. The role of Racism in the Health and Well-Being of Indigenous Peoples in Canada](#). The Wellesley Institute; 2015.
25. LeFrançois BA, Menzies R, Reaume G. Mad Matters. A Critical Reader in Canadian Mad Studies. Canadian Scholars' Press; 2013.
26. Baril A. [Les personnes suicidaires peuvent-elles parler ?](#) Criminologie. 2018;51(2):189-212.
27. Nicole M, Drolet MJ. [Les injustices occupationnelles vécues par des personnes trans : perception croisée de personnes trans et d'ergothérapeutes du Québec-Canada](#). Revue francophone de recherches en ergothérapie. 2023;9(2):41-63.
28. Banaji MR, Greenwald AG. Blindspot: Hidden Biases of Good People. Bantam Books; 2013.
29. Désormeaux-Moreau M, Drolet MJ. Le piège des biais implicites préjudiciables: comment les éviter pour assurer la pertinence de l'évaluation ergothérapeutique. In: J Criquillon-Ruiz, F Soum-Pouyalet, S Tétreault, editors. L'évaluation en ergothérapie. Concepts, méthodologie et application. De Boeck Supérieur; 2023. p. 123-46.
30. Fenley M. Comment surmonter les biais implicites? Université de Neufchâtel; 2022.
31. Fricker A. Epistemic Injustice. Oxford University Press; 2007.
32. Renaud S, Drolet MJ. [ÉDI : au-delà des efforts symboliques d'inclusion, la mise en place d'une véritable collaboration transdisciplinaire est nécessaire](#). La Conversation. 11 janvier 2023.
33. Drolet MJ, Goulet M. Travailler avec des patients autochtones du Canada? Perceptions d'ergothérapeutes du Québec des enjeux éthiques de cette pratique. Recueil annuel belge francophone d'ergothérapie. 2018;10:25-56.
34. Grenier ML. [Cultural competency and the reproduction of White supremacy in occupational therapy education](#). Health Education Journal. 2020;79(3):633-44.
35. Hammell KW. Engagement in Living: Critical Perspectives on Occupation, Rights, and Wellbeing. CAOT Publication ACE; 2020.
36. Pooley EA, Beagan BL. [The concept of oppression and occupational therapy: a critical interpretive synthesis](#). Canadian Journal of Occupational Therapy; 2021;88(4):407-17.

37. Groupe d'action antiraciste en orthophonie et en audiologie (GAAROA). [Rapport sur l'impact du racisme systémique dans la profession d'orthophonie et d'audiologie au Québec](#); Aug 2020.
38. Gerlach A. [Examiner les approches socialement responsables pour la réadaptation des enfants chez les communautés, les familles et les enfants autochtones](#). Centre de collaboration nationale de la santé autochtone (CCNSA); 2018.
39. Iwama MK, Thomson NA, Macdonald RM. [The Kawa model: The power of culturally responsive occupational therapy](#). Disability and Rehabilitation. 2009;31(14):1125-35.
40. Serman J, Njelesani J. [Becoming anti-racist occupational therapy practitioners: a scoping study](#). Occupation, Participation and Health. 2021;41(4):232-42.
41. Kidder RM. How Good People Make Tough Choices: Resolving the Dilemmas of Ethical Living. Fireside; 1995.
42. Drolet MJ, Maclure J. [Les enjeux éthiques de la pratique de l'ergothérapie : perceptions d'ergothérapeutes](#). Approches inductives. 2016;3(2):166-96.
43. Matusek JA, Wright MO. [Ethical dilemmas in treating clients with eating disorders: A review and application of an integrative ethical decision-making model](#). European Eating Disorders Review. 2010;18(6):434-52.
44. Abela S. Management of a dilemma involving sharing of confidential information and professional conduct. In: Abela S. Leadership and Management in Healthcare. A Guide for Medical and Dental Practitioners. Springer International Publishing; 2023. p. 181-86.
45. Callahan AJ, Lass NJ, Richards KL, et al. [Ethical dilemmas in audiology](#). Contemporary Issues in Communication Science and Disorders. 2011;38:76-86.
46. Duncan RE, Hall AC, Knowles A. [Ethical dilemmas of confidentiality with adolescent clients. Case studies from psychologists](#). Ethics & Behavior. 2015;25(3):197-221.
47. Flatley DR, Kenny BJ, Lincoln MA. [Ethical dilemmas experienced by speech-language pathologists working in private practice](#). International Journal of Speech-Language Pathology. 2014;16(3):290-303.
48. Barsky A. [A conflict resolution approach to teaching ethical decision making: bridging conflicting values](#). Journal of Jewish Communal Service. 2008;83(2-3):164-69.
49. Delany CM, Edwards I, Jensen GM, Skinner E. [Closing the gap between ethics knowledge and practice through active engagement: an applied model of physical therapy ethics](#). Physical Therapy. 2010;90(7):1068-78.
50. Enck G. [Six-step framework for ethical decision making](#). Journal of Health Services Research & Policy. 2014;19(1):62-64.
51. Ferrie S. [A quick guide to ethical theory in healthcare: solving ethical dilemmas in nutrition support situations](#). Nutrition in Clinical Practice. 2006;21(2):113-17.
52. Ghazal L, Saleem Z, Amlani G. [Resolving ethical dilemma: an application of a theoretical model](#). Khyber Medical University Journal. 2014;6(3):135-38.
53. Hunt MR, Ells C. [A patient-centered care ethics analysis model for rehabilitation](#). American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation. 2013;92(9):818-27.
54. Jankowski J, Seastrum T, Swidler RN, Shelton W. [For lack of a better plan: a framework for ethical, legal, and clinical challenges in complex inpatient discharge planning](#). HEC Forum. 2009;21(4):311-26.
55. Park EJ. [An integrated ethical decision-making model for nurses](#). Nursing Ethics. 2012;19(1):139-59.
56. Rushton CH. [Defining and addressing moral distress: tools for critical care nursing leaders](#). AACN Advanced Critical Care. 2006;17(2):161-68.
57. Van Denend T, Finlayson M. [Ethical decision making in clinical research: application of CELIBATE](#). American Journal of Occupational Therapy. 2007;61(1):92-95.
58. Handelsman JA. Professional ethics. In: Hudson MW, DeRuiter M. Professional Issues in Speech-Language Pathology and Audiology. Plural Publishing; 2019.
59. Drolet MJ, Pinard C, Gaudet R. [Les enjeux éthiques de la pratique privée : des ergothérapeutes du Québec lancent un cri d'alarme](#). Ethica. 2017;21(2):173-209.
60. Hawkins DB, Hameil T, Kukula J. [Ethical issues in hearing](#). Audiology Today. 2006;18(4):22-29.
61. Kinsella EA, Park AJS, Appiagyei J, Chang E, Chow D. [Through the eyes of students: Ethical tensions in occupational therapy practice](#). Canadian Journal of Occupational Therapy. 2008;75(3):176-83.
62. Drolet MJ, Goulet M. [Les barrières et facilitateurs à l'actualisation des valeurs professionnelles : perceptions d'ergothérapeutes du Québec](#). Revue ergOThérapie. 2018;71:31-50.
63. Jameton A. Nursing Practice: The Ethical Issues. Prentice-Hall; 1984.
64. Drolet MJ, Lalancette M, Caty MÈ. [Brisées par leur travail ! OU Au bout du rouleau. Réflexion critique sur les modes managériaux en santé](#). Canadian Journal of Bioethics/Revue Canadienne de Bioéthique. 2020;3(1):103-7.
65. Centre de collaboration nationale des déterminants de la santé. [Le plaidoyer et l'équité en santé... Parlons-en](#). Antigonish, NS. Centre de collaboration des déterminants de la santé, Université St. Francis Xavier; 2015.
66. Chaput S et le groupe de travail du RÉFIPS sur le plaidoyer en santé. [Plaidoyer pour la santé. Un guide pratique](#). Réseau francophone international pour la promotion de la santé (région des Amériques). Collection Partage; 2021.
67. UHC2030. [Advocacy tools](#).
68. WFOT. [Advocacy tool kit](#); 2024.
69. Coffman J, Beer T. [The advocacy strategy framework — A tool for articulating an advocacy theory of change](#). Center for Evaluation Innovation; Mar 2015.
70. Stachowiak S. [Pathways for change: 10 theories to inform advocacy and policy change efforts](#). Center for Evaluation Innovation; Oct 2013.

COMMENTAIRE CRITIQUE / CRITICAL COMMENTARY (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

An Interprofessional Interpretation of Ontario's CPSO End-of-Life Policy

Michael C. Sklar^{a,b}, Quinn Walker^c, Ellen Lewis^d, Karen Born^e, Courtney Sas^f

Résumé

Dans le cadre des soins aigus, nous demandons souvent aux familles de prendre des décisions difficiles concernant les préférences et les choix de leurs proches en matière de soins de fin de vie, lorsque ces personnes ne peuvent plus prendre ces décisions elles-mêmes. Cette situation déjà stressante peut être exacerbée par le jargon médical et les messages contradictoires de divers professionnels de la santé bien intentionnés. Une partie de cette ambiguïté provient probablement du manque de familiarité des prestataires médicaux avec les politiques de fin de vie et leurs obligations en tant que prestataires. En outre, de nombreuses familles et de nombreux cliniciens peuvent se sentir mal à l'aise à l'idée de parler de la fin de vie, en plus de normes et d'attentes culturelles différentes concernant la mort et le décès. Dans cette analyse, nous visons à souligner les concepts fondamentaux et les idées fausses entourant la réanimation cardio-pulmonaire, l'administration et le retrait des thérapies de maintien en vie, et le cadre fourni par les organismes de réglementation pour que les professionnels de la santé abordent ces situations. Étant donné que les principes juridiques et éthiques peuvent varier d'une juridiction à l'autre, notre discussion sera basée sur la politique et le droit de l'Ontario. Cependant, nous pensons qu'une approche similaire aiderait les hôpitaux et les organismes de soins de santé à clarifier la situation pour les cliniciens, les patients et les familles, et qu'elle pourrait être facilement adaptée au matériel de formation médicale.

Mots-clés

fin de vie, statut du code, interprofessionnel, futilité médicale, thérapie de maintien en vie, arrêt des soins

Abstract

In the acute care setting, we often ask families to make challenging decisions regarding their loved ones' preferences and choices for end-of-life care when these individuals can no longer make those decisions themselves. This already stressful situation can be exacerbated by medical jargon and conflicting messaging from various well-meaning health care practitioners. Some of this ambiguity likely stems from medical providers' lack of familiarity with end-of-life policies and their obligations as providers. Further, there can be discomfort for many families and clinicians about speaking about end of life, alongside varying cultural norms and expectations around death and dying. In this analysis, we aim to outline fundamental concepts and misconceptions surrounding cardiopulmonary resuscitation, the administration and withdrawal of life-sustaining therapies, and the framework provided by regulatory bodies for medical professionals to approach these situations. As legal and ethical principles may vary nationally between jurisdictions, our discussion will be based on Ontario policy and law. However, we believe that a similar approach would help hospitals and health care bodies provide clarity to clinicians, patients and families alike, and could be easily adapted into medical education materials.

Keywords

end of life, code status, interprofessional, medical futility, life sustaining therapy, withdrawal of care

Affiliations

^a Interdepartmental Division of Critical Care Medicine, University of Toronto, Ontario, Canada

^b Department of Anesthesia and Pain Medicine, St. Michael's Hospital, Unity Health Toronto, Ontario, Canada

^c Court of Appeals for the Federal Circuit, Washington, DC, United States

^d Medical-Surgical Intensive Care Unit, St. Michael's Hospital, Unity Health Toronto, Toronto, Ontario, Canada

^e Institute for Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto, Ontario, Canada

^f Factor-Inwentash Faculty of Social Work, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Correspondance / Correspondence: Courtney Sas, Courtney.sas@unityhealth.to

INTRODUCTION

Technological advances in medicine have made it increasingly possible for clinicians to prolong life; however, with this capability comes ongoing debates regarding what constitutes high quality end-of-life care and resuscitation. Uncertainty regarding treatment choices and trajectories at the end of life continues to be a source of considerable confusion and moral distress for clinicians, patients and families. In the acute care setting, we often ask families to make challenging decisions regarding their loved ones' preferences and choices for end-of-life care when these individuals can no longer make those decisions themselves. This already stressful situation can be exacerbated by medical jargon and conflicting messaging from various well-meaning health care practitioners. Some of this ambiguity likely stems from medical providers' lack of familiarity with end-of-life policies and their obligations as providers. Further, there can be discomfort for many families and clinicians about speaking about end of life, alongside varying cultural norms and expectations around death and dying.

In this analysis, we outline fundamental concepts and misconceptions surrounding cardiopulmonary resuscitation (CPR), the administration and withdrawal of life-sustaining therapies, and the framework provided by regulatory bodies for medical professionals to approach these situations. As legal and ethical principles may vary nationally between jurisdictions, our discussion will be based on Ontario policy and law. However, we believe that a similar approach would help hospitals and health care bodies provide clarity to clinicians, patients and families alike, and could be easily adapted into medical education materials.

WHAT IS A “FULL CODE” ORDER?

Colloquially, a “full code” refers to a series of interventions that a patient or substitute decision maker (SDM) has requested the medical team to undertake in the event of an acute, life-threatening event. This often includes significant procedures such as CPR, defibrillation, vasopressor support, and mechanical ventilation. However, there is no consensus definition on what “full code” really means. While clinicians often understand it to mean all available measures that have a reasonable chance of succeeding, there is no comprehensive list of procedures, in part because what may have a reasonable chance of succeeding in one patient won’t in another – or what one clinician may determine to be a reasonable chance may be considered futile by another clinician. In addition, there is often very little discussion about the results of full code: the type of life a patient can expect after cardiac arrest and what degree of “normality” they can expect. It might be more appropriate to consider using the term “resuscitative measures” when discussing therapies with patients and families, because depending on the situation, resuscitation of the cardio-pulmonary circuit may include vasopressor support and artificial ventilation in addition to chest compressions (1). This would allow the family or substitute decision makers to contextualize what efforts will be attempted.

In explaining what efforts are to be attempted, it will be valuable to elucidate both what and why a particular measure would not be attempted. Decision makers – either patients or SDMs – may believe that CPR will be attempted for an interminable amount of time, or that patients experiencing brain death will receive mechanical ventilation. Simply saying that a patient is “full code” implies *all* measures should be attempted, when it is possible that some (if not all) of these interventions are futile and possibly harmful, and decision makers will not understand why those measures are not then attempted. Especially in a situation where it is a matter of professional judgment, and where different professionals may make contrary judgments, it is important to outline what to expect. Even in the case of “standard” CPR, patients may suffer cracked ribs or experience other significant injury as part of the interventions (2). Referring to a specific procedure not only clarifies the intervention for the decision maker, it guides clinicians to explain the implications of the procedure and when it may not be attempted.

IS CPR ALWAYS MANDATED FOR PATIENTS WITH A “FULL CODE” ORDER?

Reasonable policies and organizations differ as to whether CPR is always required with a full code order. In Ontario, the College of Physicians and Surgeons of Ontario (CPSO) have end-of-life policies in place that include recommendations for CPR (3). The policy follows the ruling in the *Wawrzyniak v. Livingstone* case (4). An SDM had requested a “full code” order on the patient at issue, and specifically, that physicians attempt resuscitation; the physicians withheld CPR on the basis of futility, because the patient was elderly, suffering from several illnesses, and was near death. After the patient died, the SDM sued on the grounds of medical malpractice, failure to treat, and failure to obtain her consent for the treatment plan. The trial judge found that the physicians could reasonably withhold CPR as a treatment option because they had determined that the patient “almost certainly would not benefit” from CPR and it would increase suffering: potentially breaking bones, puncturing organs, and causing internal bleeding (4). The court found that the physicians were not guilty of acting below the standard of care, and that they had refused to provide treatment that would not be of “medical benefit.” Even though the SDM had previously requested a full code order, the physicians did not need her consent to refuse to provide CPR. However, the physicians were obligated to communicate this change in the treatment plan to the patient and/or SDM when practical. The physicians in the *Wawrzyniak* case had met this standard, and as such, were not negligent in their actions.

This case is important beyond its holding because it solidifies two ideas articulated above: that physicians have variable ideas about what is the appropriate standard of care under a “full code” order and that patients or SDMs may not understand what full code or medical futility entails. If healthcare professionals explain these principles – and that they may not perform certain procedures in a situation where these will not offer medical benefits – then decision makers can be better prepared for the eventuality that physicians may not use “all available measures” with respect to a given patient. This is not a question as to who has the legal right to control patient care. Where a patient is no longer able to participate in decision making, that role falls to the SDM, and they have the legal right to control care under the Health Care Consent Act (HCCA) (5). Instead, it is a question of what is within the scope of a clinician’s discretion and what is described to the SDM, whoever they may be.

The CPSO policy on planning and providing quality end-of-life care was updated in March 2023 (3), and is in-line with the court’s ruling. Broadly, the policy states that physicians can issue a no-CPR or “Do Not Resuscitate” (DNR) order and must inform the patient and/or SDM of the order. If there is a disagreement, the physician and decision maker should try to resolve this conflict. To mitigate conflict, the policy recommends physicians and decision makers identify bases of disagreement, reassuring the decision makers that clinically appropriate care will continue to be given, supporting physical and emotional comfort; further, physicians should facilitate obtaining second opinions and consultations with a hospital ethicist, as needed. If the patient experiences cardiac or respiratory arrest while conflict resolution is underway regarding the writing of a no-CPR order, physicians must provide all resuscitative efforts required by the standard of care. This does not mean that physicians must provide CPR. Instead, they must make an individualized patient assessment and provide appropriate care, which may or may not include CPR or other life support. In short, physicians are not obliged to perform CPR at the time of a cardiac arrest, regardless of the patient’s resuscitation order, if it is not considered medically beneficial.

MUST A PHYSICIAN PROVIDE LIFE SUPPORT IN THE PERCEIVED FACE OF FUTILITY?

A commonly encountered belief is that a patient with organ failure and a “full code” order must be admitted to an intensive care unit (ICU) and provided with ongoing life support. This is in fact not the case. Patients with little chance of survival need not receive all available measures. Part of this confusion, however, may arise from the nebulous concept of “medical futility” and its inherent subjectivity. As indicated by the case above in which the SDM introduced expert testimony that CPR would not be futile, healthcare professionals may vary widely in their opinions of certain procedures. This does not indicate that those opinions do not have a factual, medically-defensible basis. Instead, it means that even in situations with the same facts, professionals may have different beliefs or perspectives on what has, say, a 1% chance of succeeding versus a 5% chance of succeeding, and whether this is a meaningful difference in pursuing a course of action (especially if the procedure carries inherent risks). In 1990, Schneiderman and colleagues attempted to develop a definition for medical futility, which covered interventions and drug therapy imparting a <1% chance of survival (6). However, this in itself carries subjectivity: what does “survival” mean, and how does it differ from normality? Would a procedure that would leave a person in an indefinite vegetative state qualify as a non-futile procedure? Or a procedure that has a 1% chance of full recovery and a 99% chance of a vegetative state? These are the discussions to include with decision makers: What qualifies to the clinician and the decision maker as futile? What kind of life would the patient want? And where do they draw the line?

Under the Ontario Health Care Consent Act, physicians are not required to offer patients and their families every potential treatment option (5). Further support comes from *Wawrzyniak*, where the court stated that “the physician’s professional assessment of whether the treatment offers a medical benefit... [requires] a contextual assessment of the patient’s circumstances, including the patient’s condition and prognosis, the expected result of treatment for that patient, and any risks of treatment for that patient” (4,7).

This is consistent with standard methods of treatment. For instance, a surgeon can refuse to perform a surgery with an extremely high mortality rate, based on factors such as the surgeon’s skill level and the patient’s condition. Critical care clinicians have the same clinical discretion. The coronavirus pandemic resulted in thousands of patients, mainly older adults, developing severe respiratory failure across Canada in a compressed period of time. The majority of these patients were not offered extracorporeal life support, an intervention with high risk of morbidity and complications, especially in frail, elderly patients (8,9). This was appropriate clinical decision making, and in line with the standard of care. We should feel confident to apply our expertise to the provision of life-support similarly in intensive care units.

Physicians, however, need to be meticulous when trying to understand how the vulnerability of their patients affects their mortality. When discussing medical futility, physicians need to be cautious when understanding the systemic barriers their patient may have experienced in accessing health care and how that could have exacerbated their critical health diagnosis. To illustrate, black Americans are less likely to have such advance care planning conversations, more likely to receive invasive and harmful treatment at the end of life, including CPR and mechanical ventilation, and are less likely to have access to high quality palliative care in a hospice setting. Similar trends are seen with other ethnic minority groups and non-majority cultural groups in Canada and Australia (10). When physicians improve their communication about goals and preferences with patients and families, they can improve equity. Physicians can empower families by involving them in the entire process of care decision making, interacting with them frequently and giving them a voice in care planning. When marginalized people are included and empowered, physicians help narrow health disparities (10).

IS CONSENT REQUIRED FOR THE WITHDRAWAL OF LIFE-SUSTAINING THERAPIES?

In Ontario, the requirements for withdrawal of life-sustaining therapies are clear in both policy and law. These were laid out in *Cuthbertson v. Rasouli*, where the Supreme Court of Canada held that physicians must have consent to withdraw futile life-sustaining therapies, because it “entails physical interference with the patient’s body and is closely associated with the provision of palliative care” (11). The CPSO policy affirms the same principle (3). The Ontario Court of Appeal ruled in *McKitty v. Hayani* that once a patient is determined deceased, the HCCA no longer applies and physicians do not need consent to stop mechanical ventilation or vasopressor support (5).

We believe that explaining futility and normality as part of discussions surrounding a full code order will help smooth later conversations with families, decision makers or SDMs surrounding withdrawal. For one thing, the transparency about what procedures will be attempted will help SDMs understand that those measures have been attempted with respect to a particular patient, that physicians have attempted all they can. Second, it will build trust between families or SDMs and the physicians, who know that they have all reasonable options available to them. Thirdly, physicians will have a better understanding of the patient’s pre-expressed values and preferences and may shed light on what kind of life a patient would expect and accept if they require life supportive interventions.

CONCLUSION

Discrepancies between medical futility and patient or family wishes will always exist, which is why communication is essential. Physicians empathize with families who want more time with their loved one, regardless of the outcome. Saying goodbye is never an easy process and it is understandable that families struggle with this process. It is important that physicians communicate that continuing to keep someone alive could cause harm such as increased pain, loss of dignity and

discomfort (10). This issue is particularly poignant, highlighted by the challenges in communication that occurred during the COVID-19 pandemic. These challenges were multifactorial, and included a high-volume workload, reduced frontline healthcare personnel and restricted visitation policies. It is important to explain to families or SDMs that they should be making decisions based on their loved one's previously expressed capable wishes and not based on their personal current emotional state. During this fragile time, it is essential to build a safe and trusting rapport with families and offer emotional support from social work and or spiritual care providers. Advance care planning to elicit patient goals, preferences and values towards care at the end of life is the most effective way to prevent such situations from occurring in the first place. As educators of medical trainees of various disciplines we assert that more formal training on advanced directives and communication be incorporated into curriculum development to help mitigate conflict and enable the next generation of clinicians to engage meaningfully and compassionately with families.

Physicians have a duty to provide high-quality, compassionate, and family-centred care. It is the physician's role to communicate with patients and families so that goal-concordant care can be provided, or, if the care team cannot reach agreement with the family, that the treatment plan and alternative options can be explained. Sometimes families will request life-support when it is not safe or warranted to provide. Clinicians must navigate this complex terrain and hold two goals at the same time. The first is to make every effort to engage with families and SDMs to provide high quality care concordant with the patient's goals, values and wishes, but also uphold legal and ethical standards to not use therapies when they may cause harm to patients.

Reçu/Received: 9/7/2024

Conflits d'intérêts
Aucun à déclarer

Publié/Published: 2/12/2024

Conflicts of Interest
None to declare

Édition/Editors: Nico Nortjé & 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.

Évaluation/Peer-Review: Franck Schweitzer

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. Panchal AR, Bartos JA, Cabañas JG, et al. [Part 3: Adult basic and advanced life support/ 2020 American Heart Association Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care](#). *Circulation*. 2020;142(16_suppl_2):S366-S468.
2. Hadesi P, Rossi Norrlund R, Caragounis EC. [Injury pattern and clinical outcome in patients with and without chest wall injury after cardiopulmonary resuscitation](#). *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2023;95(6):855-60.
3. CPSO. [Decision-Making For End-of-Life Care](#). College of Physicians and Surgeons of Ontario; Mar 2023.
4. [Wawrzyniak v. Livingstone](#). 2019 ONSC 4900 (CanLII).
5. [Health Care Consent Act](#), 1996, SO 1996, c 2, Sch A |; 2022.
6. Schneiderman LJ, Jecker NS, Jonsen AR. [Medical futility: its meaning and ethical implications](#). *Annals of Internal Medicine*. 1990;112(12):949-54.
7. Downar J, Close E, Sibbald R. [Do physicians require consent to withhold CPR that they determine to be nonbeneficial?](#) *CMAJ*. 2019;191(47):E1289-90.
8. Urner M, Barnett AG, Bassi GL, et al. [Venovenous extracorporeal membrane oxygenation in patients with acute covid-19 associated respiratory failure: comparative effectiveness study](#). *BMJ*. 2022;377:e068723.
9. Barbaro RP, MacLaren G, Boonstra PS, et al. [Extracorporeal membrane oxygenation for COVID-19: evolving outcomes from the international Extracorporeal Life Support Organization Registry](#). *The Lancet*. 2021;398(10307):1230-38.
10. Suleman S, O'Brien JM, McIllduff C, et al. [Understanding equitable and affirming communication moments and relationship milestones during the intensive care unit journey: findings from stage 1 of a design thinking project](#). *Canadian Journal of Anaesthesia/Journal canadien d'anesthésie*. 2023;70(6):995-1007.
11. [Cuthbertson v. Rasouli](#). 2013 SCC 53.

ÉTUDE DE CAS / CASE STUDY

Responding to Substance Use in Racialized Communities in Canada in the Current Polysubstance Era

Manisha Pahwa^a, Chetan Mehta^b

Résumé

Les personnes racialisées subissent des dommages excessifs et évitables liés à la consommation de substances, ce qui soulève des questions sur la manière dont la justice doit être recherchée par le biais des politiques de santé. Cette étude de cas vise à montrer comment les perspectives bioéthiques peuvent contribuer à éclairer les approches de la justice raciale dans la prise de décision en matière de politique de santé publique concernant la consommation de substances psychoactives.

Mots-clés

analgésiques, opioïdes, benzodiazépines, méthamphétamine, réduction des méfaits, racisme, antiracisme, éthique, équité en matière de santé

Abstract

Racialized people experience excess and preventable harm from substance use, raising questions about how justice ought to be pursued via health policy. This case study is intended to surface how bioethical perspectives may contribute to informing approaches to racial justice in public health policy decision-making about substance use.

Keywords

analgesics, opioid, benzodiazepines, methamphetamine, harm reduction, racism, antiracism, ethics, health equity

Affiliations

^a School of Physical and Occupational Therapy, McGill University, Montréal, Québec, Canada

^b Anishnawbe Health Toronto, Toronto, Ontario, Canada

Correspondance / Correspondence: Manisha Pahwa, manisha.pahwa@mcgill.ca

INTRODUCTION

Substance use is a public health crisis in Canada (1); and racism is a key factor shaping how racialized people experience the harms of substance use (2). Within and outside of health care, racism is deeply embedded in the design and implementation of laws, policies, practices, and norms related to substance use (institutional racism) (3) and how racialized people who use substances are treated by service providers (interpersonal racism) (3). Racism leads to disparities in morbidity and mortality and social and economic costs that constrain the health and well-being of racialized people (4). In the context of substance use, racism causes Black and Indigenous people to be more likely to be blamed, arrested, and imprisoned for substance use and to suffer fatal and non-fatal overdose compared to White people who use substances (2,5-7). One of the locations where racism occurs is in harm reduction and treatment services, which are a main source of care for people who use substances. Harm reduction services have not been equitably accessible for racialized groups and these services have lacked cultural safety (8,9). This contributes to racialized groups experiencing high rates of morbidity and mortality from substance use.

Previous work has stated the need for antiracist and culturally responsive harm reduction and treatment services that centre and respond to the lived experiences, needs, social contexts, and values of racialized groups (8,9). Bioethics research and practice have contributed significantly to debates about harm reduction and the decisions of policymakers to implement supervised consumption sites as a matter of health equity; however, relatively less attention has been given to racism (10). The urgency of a bioethical perspective is magnified in the current polysubstance era, where combinations of opioids and other synthetic substances further increase the risk of death compared to the use of opioids (11) and are poised to deepen existing patterns of harm along racialized lines.

Substance use has been defined as the use and bodily absorption of selected substances that may lead to dependence and other harmful effects (12). Substance use continues to accelerate in Canada (13), transitioning from a crisis of overdose and death due to opioids only, to a crisis of even higher risks of overdose and death due to combined uses of synthetic opioids with stimulants and benzodiazepines (11). In this current polysubstance era, people who use substances include growing numbers of diverse racialized people. Treatment and harm reduction services are key for mitigating the health effects of substance use but may be of limited effectiveness for polysubstance use since they were developed for opioids only (11).

This case is an invitation to engage with the question of how public health policy ought to approach substance use in racialized communities in Canada in the current polysubstance era. It was developed for teaching in a graduate course on racism, intersectionality, and health equity in a Canadian school of public health (MP). It was informed by published evidence about substance use patterns and services in Canada, our identities and experiences as members of racialized communities, and our background in public health ethics and policy research (MP) and providing substance use care oriented to the needs of Indigenous communities (CM).

CASE

Opioid use is a priority public health issue in a mid-sized Canadian city rapidly growing in population size and sociodemographic diversity. The city's public health unit operates one supervised consumption site located where opioid use is concentrated. Service users do not need to provide health insurance or personal identification to access free treatment and harm reduction services at this site.

To help inform the renewal of federal and provincial funding for the site, the city's public health unit conducted a quantitative study of opioid overdose and a qualitative study of emerging issues in the city. Key findings were that incidence rates of opioid overdose were increasing overall with the highest rates found among males employed in high-income construction work. There were no available quantitative data by ethnicity. However, in the qualitative study, supervised consumption site service providers reported a surge in polysubstance use, including among racialized young men who are newcomers and international students. Service providers also reported that these sites are beyond capacity, ill-equipped to treat and reduce the harms of polysubstance use, and that there is an urgent need for epidemiologic evidence and services tailored to racialized communities (14).

Based on this study, the city's public health unit wants to request renewed funding for the existing supervised consumption site with additional funding to develop, implement, and evaluate antiracist and culturally responsive polysubstance treatment and harm reduction services. However, media reports have found a low level of public support for renewed funding. There is also public debate about whether antiracist and culturally adapted services are warranted and the need for funding for competing health issues affecting racialized communities in the city.

ETHICAL ANALYSIS

This case study presents a familiar ethical dilemma in public health, which is how to allocate limited public resources to improve the health of populations. At a coarse level, there is the question of whether to allocate resources toward substance use treatment and harm reduction, or other health issues that are important according to racialized people in this jurisdiction – health issues that are likely less stigmatized, well-documented in research, and more prevalent than substance use. At a more granular level, that is somewhat implicit in this case study, is the consideration of all potential pathways for public health to address polysubstance use in racialized communities; specifically, how much resources to allocate to social and political determinants versus treatment and harm reduction services. At an even more refined level – and what distinguishes this case study as a justice issue – is the question of whether antiracist and culturally adapted services are warranted. The key stakeholders in this case seem to agree that this is a resource allocation issue but have competing conceptions about which specific resource allocation issue is at stake and a lack of consensus about the justice dimension. Thus, the public health unit has two tasks: first, to justify their reasoning for their request to allocate resources for more treatment and harm reduction services versus other health issues and the determinants of polysubstance use, overdose, and mortality in racialized communities, and second, to justify why investment in antiracist and culturally responsive approaches is needed.

DISCUSSION QUESTIONS

1. Antiracist and culturally responsive care require institutions and service providers to effectively address power imbalances and provide safe and respectful care. What might this look like for racialized people in harm reduction and treatment services, and who should decide?
2. Racism intersects with other forms of discrimination salient to polysubstance use, such as gender discrimination (15). How should intersectionality be considered when developing and implementing polysubstance treatment and harm reduction services for racialized communities?
3. There is conflicting evidence about whether culturally and ethnically concordant health care promotes racial justice. What is the premise of culturally and ethnically concordant care, and should it be applied in this situation?
4. Racial justice is often challenged by the lack of health evidence for specific racialized and ethnic groups in Canada. How do normative assessments about the value of quantitative and qualitative research influence public health policymaking about polysubstance use? What should be done by public health practitioners to uphold epistemic justice for racialized communities in policy decision-making?

Reçu/Received: 11/3/2024

Remerciements

MP tient à remercier Ananya Banerjee et les étudiants de son cours d'hiver 2024 sur le racisme, l'intersectionnalité et l'équité en matière de santé à l'Université McGill, dont la demande d'apprentissage de la bioéthique par le biais d'une exploration de la consommation de substances dans les communautés racialisées au Canada a stimulé l'élaboration de cette étude de cas. MP bénéficie d'une bourse d'excellence, de diversité et d'indépendance en recherche (PEDR) des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) en début de carrière.

Publié/Published: 2/12/2024

Acknowledgements

MP would like to acknowledge Dr. Ananya Banerjee and the students in her Winter 2024 graduate course on racism, intersectionality, and health equity at McGill University, whose request to learn about bioethics through an exploration of substance use in racialized communities in Canada stimulated the development of this case study. MP is supported by a Canadian Institutes for Health Research (CIHR) Research Excellence, Diversity, and Independence (REDI) Early Career Transition Award.

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

Conflicts of Interest

None to declare

Édition/Editors: Ji-Young Lee, Patrick Gogognon & Julien Brisson

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 for Journal Editors](#) de COPE. Plus précisément, ils travaillent [Guidelines for Journal Editors](#). Specifically, the editors will work 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.

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. Humphreys K, Shover CL, Andrews CM, et al. [Responding to the opioid crisis in North America and beyond: recommendations of the Stanford-Lancet Commission](#). *The Lancet*. 2022;399(10324):555-604.
2. Hagle HN, Martin M, Winograd R, et al. [Dismantling racism against Black, Indigenous, and people of color across the substance use continuum: A Position statement of the Association for Multidisciplinary Education and Research in Substance Use and Addiction](#). *Substance Abuse*. 2021;42(1):5-12.
3. Needham BL, Ali T, Allgood KL, Ro A, Hirschtick JL, Fleischer NL. [Institutional racism and health: A framework for conceptualization, measurement, and analysis](#). *Journal of Racial and Ethnic Health Disparities*. 2023;10(4):1997-2019.
4. Elias A, Paradies Y. [The costs of institutional racism and its ethical implications for healthcare](#). *Journal of Bioethical Inquiry*. 2021;18(1):45-58.
5. The Alberta First Nations Information Governance Centre and Government of Alberta. [Alberta Opioid Response Surveillance Report: First Nations People in Alberta](#). Edmonton: Government of Alberta; 2021.
6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. [The Opioid Crisis and the Black/African American Population: An Urgent Issue](#). Publication No. PEP20-0502-001. Rockville, Maryland: Office of Behavioral Health Equity, Substance Abuse and Mental Health Services Administration; 2020.
7. First Nations Health Authority. [Overdose Data and First Nations in BC](#). Vancouver, British Columbia: First Nations Health Authority; 2017.
8. Godkhindi P, Nussey L, O'Shea T. ["They're causing more harm than good": a qualitative study exploring racism in harm reduction through the experiences of racialized people who use drugs](#). *Harm Reduction Journal*. 2022;19:96.
9. Ontario Agency for Health Protection and Promotion. [Rapid Review: Race-based Equity in Substance Use Services](#). Toronto: Public Health Ontario; 2022.
10. Vearrier L. [The value of harm reduction for injection drug use: A clinical and public health ethics analysis](#). *Disease-a-month*. 2019;65(5):119-41.
11. Fischer B. [The continuous opioid death crisis in Canada: changing characteristics and implications for path options forward](#). *Lancet Regional Health – Americas*. 2023;19:100437
12. US Centers for Disease Control and Prevention. [Substance Use: U.S. Centers for Disease Control and Prevention](#). CDC National Center for Health Statistics; 2023.
13. Public Health Agency of Canada. [Modelling Opioid-related Deaths During the Overdose Crisis](#). Government of Canada; 2023
14. Dayal P. [Canada's drug crisis affecting newcomers, but lack of data makes it hard to know severity of problem](#). *CBC News*. 25 Feb 2024.
15. Vu M, Li J, Haardörfer R, Windle M, Berg CJ. [Mental health and substance use among women and men at the intersections of identities and experiences of discrimination: insights from the intersectionality framework](#). *BMC Public Health*. 2019;19:108.

ACTES DE COLLOQUE / CONFERENCE PROCEEDINGS

Recommandations pour surmonter les défis rencontrés lors de la réalisation d'un café scientifique

Louise Ringuette^a, Charles Dupras^a, Sylvain Charbonneau^b

Résumé

Pour les étudiants gradués comme pour les jeunes chercheurs, l'organisation d'un café scientifique peut paraître simple et relativement anodine comme activité académique. Cependant, l'organisation d'un tel événement, surtout lorsqu'il vise à partager une réflexion complexe et élaborée avec le grand public, peut soulever des défis, de sa conception jusqu'à sa concrétisation. Dans ce texte, nous partageons notre réflexion sur les défis et autres leçons apprises par les membres de l'équipe organisatrice d'un café bioéthique financé par les Instituts de recherche en santé du Canada, dans l'espoir que notre expérience puisse servir à d'autres pour l'organisation d'événements similaires.

Mots-clés

café scientifique, bioéthique, transfert des connaissances, organisation, défis, recommandations, éthique de la recherche

Abstract

For graduate students and junior researchers alike, organising a science café may seem a simple and relatively harmless academic activity. However, organising such an event, especially when it aims to share complex and sophisticated thinking with the general public, can raise challenges from conception to completion. In this text, we share our reflections on the challenges and other lessons learned by the members of the organising team of a bioethics café funded by the Canadian Institutes of Health Research, in the hope that our experience can be of use to others in organising similar events.

Keywords

science café, bioethics, knowledge transfer, organisation, challenges, recommendations, research ethics

Affiliations

^a Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

^b Direction des affaires académiques et innovation, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal, Montréal, Québec, Canada

Correspondance / Correspondence: Louise Ringuette, louise.ringuette@umontreal.ca

The English version of this text appears below / La version anglaise de ce texte figure ci-dessous

RÉSUMÉ DE L'ÉVÉNEMENT

Le 25 janvier 2024 avait lieu, à l'auditorium de la Grande Bibliothèque (BAnQ) à Montréal (Canada), un café scientifique en bioéthique intitulé « *Accès et utilisation secondaire des données personnelles de santé en recherche : l'art de (ré)concilier des normes éthiques canadiennes et des obligations légales québécoises* » (1,2). Au total, 111 personnes (68 en virtuel et 43 en présentiel) ont participé à cet événement gratuit et accessible à tous, financé par les Instituts de recherche en santé du Canada. Sommairement, ce café scientifique visait à :

- 1) Favoriser les discussions entre les membres de la communauté scientifique (ex. : chercheurs¹, étudiants des cycles supérieurs, membres de comités d'éthique) et le public sur la manière dont les données personnelles de santé (DPS)² sont collectées, utilisées, entreposées et partagées en recherche;
- 2) Améliorer les connaissances, l'intérêt du public et celui de la communauté scientifique sur les enjeux éthiques et juridiques entourant l'accès et l'utilisation secondaire des DPS en recherche;
- 3) Favoriser la compréhension de certains enjeux particuliers où les normes éthiques et le droit se confondent ou s'entremêlent.

Parmi les questions éthiques et juridiques envisagées pour la discussion lors du café, on retrouvait entre autres les enjeux liés à la tension entre l'admissibilité d'un consentement élargi à la recherche au niveau fédéral canadien (4) et l'exigence provinciale, plus particulièrement dans le droit québécois (3,5), d'un consentement à la recherche à des fins spécifiques. On prévoyait également aborder les enjeux particuliers entourant l'entrée en vigueur de la *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels* (Projet de loi 64, nommé Loi 25) au Québec en septembre 2022, qui exige la réalisation d'une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée par les chercheurs et les organisations (organismes publics et entreprises privées) lors de l'accès et l'utilisation secondaire des DPS sans le consentement des personnes (5).

¹ La forme masculine inclut tous les genres.

² La donnée personnelle de santé est un renseignement personnel de santé, identificatoire ou non, recueilli à l'origine pour une finalité (ex. : dossier médical qu'une personne, pour ses soins), mais qui peut être utilisée pour une seconde finalité comme la recherche en santé. Depuis quelques mois au Québec (Canada), la définition du renseignement personnel de santé est en évolution, mais dans ce texte, les renseignements personnels de manière générale sont définis comme « les renseignements qui concernent une personne physique et permettent directement ou indirectement de l'identifier » (3, art. 54)

L'organisation d'un café scientifique peut paraître simple pour les personnes qui y assistent ou pour les chercheurs ou les étudiants des cycles supérieurs qui n'ont jamais participé à la conception de ce type d'événement. Dans notre cas, une étudiante avancée au doctorat (LR) était chargée de coordonner l'organisation du café. Cette responsabilité était en cohérence avec le sujet de sa thèse en cours et formatrice dans le cadre plus général de ses études doctorales en bioéthique. Malgré l'expérience de l'équipe avec le sujet et la tenue d'activités académiques de transfert des connaissances, l'organisation de ce café scientifique a présenté certains défis qui sont partagés dans ce texte. Notre objectif est d'aider les personnes désirant organiser un tel événement à minimiser les risques de dilemmes irrésolus et à réduire les possibles sources de stress. Nous présentons les quatre défis les plus marquants rencontrés par notre équipe, en particulier par la coordonnatrice (LR), à quatre moments de l'organisation du café, soit lors de la *demande de financement* (défi 1, choix du sujet et autorat), *l'organisation du café* (défi 2, lié à la gestion du temps et au partage équitable des tâches), *le jour de l'événement* (défi 3, lié au désistement d'un panéliste) et lors des *activités post-financement* (défi 4, lié au consentement des panélistes pour la diffusion de l'événement). De plus, nous faisons quelques recommandations pour surmonter ces défis.

DÉFIS ET RECOMMANDATIONS

Défi 1 : Demande de financement – choix du sujet et autorat

Avant de débiter la planification d'un café scientifique, il faut d'abord identifier un sujet d'actualité qui est accrocheur pour attirer le public cible visé par cette activité de transfert des connaissances. Il faut aussi trouver du financement et des partenaires qui participeront à cette demande de financement et qui feront partie du comité organisateur.

Dans le contexte de notre café scientifique, le premier défi rencontré fut celui entourant le choix du sujet pour la rédaction de la demande de financement. Pour notre café, le sujet correspondait à une combinaison des travaux amorcés par la coordonnatrice (LR) dans le cadre de ses études doctorales en bioéthique (6,7) jumelés aux défis rencontrés dans sa pratique comme employée d'un établissement de santé³ et par l'équipe composée de chercheurs et de gestionnaires concernés par l'accès et l'utilisation des DPS en recherche. Cependant, cette juxtaposition des savoirs académiques et expérientiels de la coordonnatrice et des membres de l'équipe a soulevé quelques défis. Par exemple, pour la rédaction de la demande de financement, la coordonnatrice a partagé des extraits de textes et des connaissances développés dans le cadre de sa recherche doctorale pour une finalité autre que la publication d'un article scientifique évalué en comité de pairs et plus directement bénéfique à sa thèse. Ceci aurait pu compromettre une partie de sa thèse, notamment en exposant ses travaux de recherche avant leur publication ou si l'employeur de celle-ci ou d'un membre de l'équipe était devenu titulaire des droits d'auteurs de certains éléments du café. Considérant la contribution financière de l'employeur de la coordonnatrice ou de l'un des membres de l'équipe organisatrice, en permettant par exemple à des employés de consacrer du temps pour la production d'une affiche publicitaire, pour le montage vidéo ou pour l'achat d'équipement, la coordonnatrice aurait pu rencontrer des enjeux liés à l'autorat (8) ou à la reconnaissance des travaux réalisés dans le cadre de sa thèse.

Recommandation

Avant de se lancer dans l'organisation d'un café scientifique, les étudiants des cycles supérieurs ou les personnes peu expérimentées dans ce domaine qui décident de partager une partie de leurs travaux de recherche pour faciliter la rédaction d'une demande de financement et favoriser la mobilisation et le transfert de connaissances devraient aussi partager leurs craintes ou leurs appréhensions avec l'équipe organisatrice avant de s'engager dans la rédaction de la demande de financement. En dépit de la confiance qu'ils peuvent témoigner envers les membres de l'équipe et leurs organisations, ce partage des appréhensions pourrait permettre d'identifier des moyens d'atténuer les risques anticipés tout en favorisant le partage des rôles et responsabilités. Un échange ouvert et constructif devrait permettre d'aborder des sujets comme l'autorat (9), advenant la rédaction d'un article scientifique, tout en facilitant la compréhension de tout un chacun sur ce qui est spécifique à la thèse et ce qui devrait découler du café scientifique. Par cette approche, l'objectif de rédaction d'une demande de subvention de qualité et compétitive pourrait être atteint en favorisant également la collégialité entre les membres de l'équipe.

Défi 2 : Organisation du café – gestion du temps et partage équitable des tâches

L'organisation d'un café scientifique exige beaucoup de temps qu'il faut prendre en considération dès le départ. Pour mieux comprendre ce défi associé à la gestion du temps, le Tableau 1 énumère les étapes à franchir pour y arriver sur une période d'environ un an et demi, de la première rencontre des instigateurs jusqu'à la rédaction de ce texte. Pour le café scientifique, la coordonnatrice souhaitait acquérir de nouvelles compétences dans l'organisation d'événements d'envergure (ex. : colloque) et aussi prendre part au développement d'outils de formation pour les parties prenantes concernées par l'accès et l'utilisation secondaire des DPS au Québec (l'un des objectifs explicites de sa thèse). Or, le rôle de coordination à lui seul nécessite d'investir beaucoup de temps, ce qui peut devenir anxiogène lorsqu'il faut répartir ce temps entre les études doctorales, l'organisation de l'événement, le temps travaillé auprès d'un employeur et sa vie personnelle. Il peut aussi s'avérer difficile de

³ Pendant l'organisation du café, la coordonnatrice (LR) travaillait à mi-temps au CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal (avril 2023 à mai 2024).

concilier toutes ces tâches, par manque d'expérience ou tout simplement parce qu'on a sous-estimé le temps nécessaire pour accomplir certaines d'entre elles.

Tableau 1 : Résumé des étapes franchies pour la réalisation d'un café scientifique

Durée*	Étapes	Temps exigé**
Demande de financement		
1 jour	Première rencontre réflexive (LR/CD)	1
4 mois	Choix du sujet et du public cible	1
	Choix des partenaires (membres du comité organisateur)	1
	Choix d'une source de financement	2
	Élaboration d'un budget potentiel	2
2 mois	Rédaction de la demande de subvention	3
Organisation de l'événement		
7 mois	Planification de rencontres mensuelles avec l'équipe	1
	Rencontres mensuelles de l'équipe et résumés succincts des décisions	1
	Identification de la date de l'événement et du lieu de sa tenue	1
	Visite du lieu potentiel et planification avec ses responsables	2
	Choix des panélistes	1
	Invitation des panélistes (rédaction d'une lettre d'invitation)	2
	Choix d'un traiteur (estimation du nombre de participants et évaluation de soumissions)	2
	Rédaction des questions à poser aux panélistes	2
	Préparation d'une affiche pour les inscriptions en ligne et pour la gestion des inscriptions***	2
	Préparation d'une affiche promotionnelle†	2
	Promotion de l'événement via divers médias‡	1
	Recrutement de bénévoles	1
	Achat de présents pour remercier les panélistes (en conformité avec les exigences de l'organisme subventionnaire)	2
	Gestion du budget	2
	Développement du sondage de satisfaction en ligne (disponible aussi en format papier)***	2
Préparation d'un PowerPoint (1) (arrière-plan sur la scène comprenant les éléments essentiels tels source de financement, objectifs et consignes)	2	
Jour de l'événement		
1 jour	Accueil des panélistes et des participants	1
	Structuration de la scène pour les panélistes et l'animateur (ex. : chaises, micro, caméras)	1
	Captation vidéo de l'événement (son et caméras)‡	2
	Gestion de l'événement sur la plateforme numérique (personnes inscrites en ligne)***	2
	Organisation de la salle pour l'activité de réseautage suivant l'événement	1
	Accueil du traiteur et organisation des plateaux de nourriture	1
	Distribution des surplus de nourriture à des maisons d'aide à l'itinérance	1
	Retour des plateaux et thermos au traiteur (le lendemain de l'événement)	1
Activités post-événement		
1 mois	Paiement des factures (ex. : traiteur, lieu)§	2
	Soutien aux panélistes et aux bénévoles pour le remboursement de leurs frais de déplacement§	2
	Gestion du budget (et demande de prolongation à l'organisme subventionnaire, si nécessaire)	2
	Rédaction d'un rapport à l'organisme subventionnaire	3
	Planification d'une rencontre post-événement du comité organisateur	1
	Obtention des consentements pour la diffusion de la vidéo (panélistes et participants ayant posé des questions pendant l'événement)	2
Montage vidéo***	2	
Transfert de connaissances		
4 mois	Dépôt de la vidéo en ligne‡ (2)	1
	Promotion de la vidéo sur divers médias/Publicité post-événement†	1
	Création d'une page web sur OSF (Open Science Framework) pour pérenniser les informations à propos du café (1)	2
	Rédaction d'un article en lien avec l'événement	3

* La durée ne signifie pas le temps travaillé par tout un chacun, mais le nombre de jours ou de mois pendant lesquels ces étapes ont eu lieu.

** Évaluation approximative du temps nécessaire pour la réalisation de chaque étape : 1 = moins de 2 heures; 2 = 2 à 10 heures; 3 = plus de 10 heures et pouvant atteindre jusqu'à 75 heures.

*** Réaliser en collaboration avec l'équipe de Transfert des connaissances et innovation du CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal, sous la supervision de Sylvain Charbonneau (SC).

† Réaliser en collaboration avec l'équipe des communications du CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal.

‡ Réaliser par les techniciens du lieu de l'événement (à la BANQ à Montréal).

§ Réaliser en collaboration avec le Centre de recherche Douglas.

Recommandation

Les étudiants de cycles supérieurs ou les chercheurs qui s'aventurent dans l'organisation d'un café scientifique devraient prendre connaissance du Tableau 1 afin de connaître les étapes qu'ils pourraient devoir franchir avec leur équipe pour organiser ce type d'événement et le temps qu'ils devront y consacrer. Ce tableau correspond en quelque sorte à un canevas ou à une liste de tâches à accomplir, à adapter selon le contexte et le type d'événement.

À l'aide du Tableau 1, la personne qui coordonnera le café scientifique devrait aussi identifier, avec les membres de l'équipe, des pistes de solutions pouvant l'aider à réduire l'impact de son rôle de coordination sur la gestion du temps, par exemple, en validant auprès d'eux leurs attentes, les responsabilités qu'ils souhaitent avoir ainsi que le soutien qu'ils peuvent obtenir de leur entourage ou de leur organisation. Au-delà d'une liste d'étapes à franchir, le Tableau 1 peut servir d'outil pratique pour faciliter les discussions et aider à une répartition équitable des tâches en fonction des rôles et responsabilités, laquelle tiendra compte de l'expertise et des habiletés de tout un chacun. Ces discussions pourraient également permettre d'identifier des personnes-ressources supplémentaires pouvant contribuer à la répartition des tâches tout en réduisant ainsi le temps nécessaire à leur réalisation au sein de l'équipe (ex. : collaboration du personnel de soutien, de bénévoles). Par exemple, dans notre cas, l'un des membres de l'équipe (SC) pouvait compter sur l'aide d'un personnel qualifié pour réaliser la programmation du sondage en ligne et pour le montage vidéo, deux étapes qui peuvent devenir rapidement anxiogènes et chronophages pour des personnes non expérimentées. De plus, notre équipe a bénéficié de l'aide du personnel des communications du CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal pour la promotion de l'événement et de la vidéo. Ainsi, l'aide de toutes ces personnes qualifiées a contribué de manière importante à réduire le stress associé à la réalisation de ces tâches y compris le temps nécessaire pour les accomplir.

Nous espérons que le Tableau 1 servira d'outil pratique pour les personnes qui décident de se lancer dans l'organisation d'un café scientifique et qu'il favorisera les discussions dès le début de l'organisation d'un tel événement.

Nous souhaitons également souligner que même si la coordonnatrice (LR) souhaitait faire avancer l'un des objectifs visés par sa thèse, soit celui de proposer des outils pratiques pour faciliter l'accès et l'utilisation secondaire des DPS en recherche, il faut garder à l'esprit que les produits de transfert de connaissances issus d'un café scientifique (ex. : vidéo, article scientifique) ne seront peut-être pas adaptés pour atteindre ce type d'objectif, surtout si le café est réalisé en amont de l'analyse des données recueillies par la recherche.

Défi 3 : Jour de l'événement – désistement d'un panéliste

Peu de temps avant et même le jour de l'événement, des imprévus peuvent survenir et devraient être envisagés. Par exemple, un panéliste pourrait se désister à un moment si près de l'événement qu'il serait impossible de le remplacer. Et même si un remplacement était possible, la déception d'une partie de l'auditoire face à l'absence de ce panéliste en particulier pourrait être ressentie. Aussi, pour différentes raisons, l'un des panélistes pourrait arriver en retard ou l'un des membres de l'équipe pourrait ne pas pouvoir se présenter le jour de l'événement. Lors de notre café, notre équipe a été confrontée au désistement d'un panéliste.

Pour des raisons hors de tout contrôle, un membre du panel a dû se désister peu de temps avant l'événement. Or, cette personne possédait une grande expertise sur les enjeux éthiques et juridiques soulevés par la Loi 25 (5). En préparation de l'événement, une liste de seize questions à poser aux panélistes avait été préparée à l'avance et révisée par l'équipe. Parmi celles-ci, certaines visaient spécifiquement les enjeux éthiques et juridiques soulevés par la Loi 25. Ces questions portaient, par exemple, sur le consentement de la personne, en comparant la définition d'un consentement libre et éclairé tel que décrit dans la Loi 25 (5) à celle du consentement élargi qui se retrouve dans les normes éthiques canadiennes (4). D'autres questions portaient davantage sur l'obligation légale de réaliser une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée lors de l'accès et l'utilisation de DSP sans le consentement des personnes (5). Ainsi, l'absence de ce panéliste a limité certaines discussions portant sur ces situations où les normes éthiques diffèrent ou sont contradictoires aux exigences légales. Puisque ces réflexions faisaient partie des objectifs visés par le café scientifique, quelques participants à l'événement ont manifesté leur déception lors du sondage de satisfaction réalisé après l'événement.

Recommandation

Lors de l'organisation d'un café scientifique, il est utile d'envisager ce type d'imprévus et d'essayer autant que possible de se prémunir contre les conséquences négatives potentielles (ex. : prévoir un panéliste supplémentaire). Bien sûr, certaines situations demeureront imprévisibles. Dans ces circonstances, l'expérience et la réactivité de l'équipe peuvent aider à minimiser l'ampleur des conséquences. La participation active des personnes de l'auditoire (en présentiel ou en virtuel) peut également répondre à certains besoins créés par l'absence d'un panéliste. Par exemple, certaines personnes de l'auditoire pourraient détenir les connaissances et l'expertise nécessaire pour répondre aux questions ou enrichir la discussion de leurs expériences. Ainsi, il serait pertinent, dans de telles circonstances, d'encourager l'auditoire à intervenir et à partager leur expertise.

Défi 4 : Activités post-événement – consentement des panélistes pour la diffusion de l'événement

Initialement, certains membres de l'équipe organisatrice souhaitaient réaliser de courtes capsules vidéo inspirées des questions posées pendant le café scientifique afin de créer des outils pratiques pour le transfert des connaissances. À cet égard, nous avons alors prévu de consulter les panélistes pour obtenir leur consentement après l'événement, mais avant la diffusion des capsules vidéo sur Internet. Cependant, à la suite de l'événement, l'équipe a jugé important que l'intégralité de celui-ci soit disponible en ligne pour permettre son libre accès et pour faciliter l'accès à l'information d'une activité organisée par des organismes publics. Cependant, cette diffusion intégrale de l'événement n'était pas prévue initialement. Ainsi, une tâche supplémentaire s'est ajoutée à la liste des étapes à franchir soit celle d'obtenir à la fois le consentement des panélistes, mais aussi celui des personnes ayant posé des questions pendant l'événement afin de pouvoir le rendre disponible en ligne. Heureusement pour l'équipe, toutes ces personnes ont consenti à la diffusion de la vidéo, mais nous formulons une recommandation visant à éviter cette étape supplémentaire.

Recommandation

Le consentement des panélistes pour une diffusion globale de l'événement devrait être sollicité en amont de l'événement plutôt que de remettre à plus tard l'obtention d'un consentement dont la portée sera limitée à la diffusion de capsules vidéo. De plus, dès le début de l'événement, l'auditoire devrait être informé que la voix des personnes qui poseront des questions sera enregistrée et qu'ainsi, elle sera audible pour les internautes qui visionneront l'événement en ligne. Ces deux approches peuvent permettre de réduire le temps passé à solliciter les consentements tout en favorisant le partage d'information et la démocratisation de la science auprès du public. Ainsi, en intégrant certains principes préconisés par la science ouverte (10,11), comme par exemple en intégrant la possibilité d'une diffusion en accès libre des données issues de la recherche dès la conception d'un projet, certaines étapes à franchir peuvent être réduites, voire rayées de la liste.

CONCLUSION

L'organisation d'un café scientifique n'est pas une activité simple et anodine. Elle nécessite une bonne connaissance du sujet choisi, du temps et d'être entouré d'une équipe engagée, compétente et ayant à cœur la réussite de l'événement. Pendant tout le cycle de vie de l'organisation d'un tel café, de sa conception jusqu'à la diffusion des résultats, des défis peuvent survenir. Certains d'entre eux, comme les enjeux liés à l'autorité, à la gestion du temps et au partage équitable des tâches, méritent d'être atténués en amont de l'événement, par le partage des points de vue et des discussions au sein de l'équipe organisatrice. Cependant, d'autres, comme l'absence inattendue d'un panéliste, sont imprévisibles et nécessitent réactivité et adaptation. En partageant les étapes franchies et quelques défis rencontrés par notre équipe, nous pensons que les leçons apprises et les recommandations pourront s'ajouter à la boîte à outils des personnes qui se lanceront dans la belle, mais à ne pas sous-estimer, aventure d'organiser un café scientifique accessible au grand public.

RÉFÉRENCES

1. Ringuette L, Dupras C, Ferrari M, Lepage M, Brodeur M, Charbonneau S. [Café scientifique en bioéthique - Accès et utilisation secondaire des données personnelles de santé en recherche: l'art de \(ré\)concilier des normes éthiques canadiennes et des obligations légales québécoises](#). OSF. 3 avril 2024.
2. [Café scientifique en bioéthique](#). Montréal, Canada: YouTube; 2024.
3. Gouvernement du Québec. [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels](#). RLRQ, c. A-2.1 avril 1 2024.
4. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. [Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2](#). Gouvernement du Canada; 2022.
5. Assemblée nationale du Québec. [Projet de loi no 64 \(2021, chapitre 25\) - Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels](#). 22 septembre 2021.
6. Ringuette L, Godard B, Bélisle-Pipon JC, Motulsky A. [Projet TRAP](#). OSF, 2022.
7. Ringuette L. [Renseignements et documents à caractère personnel à des fins de recherche: quand mœurs, éthique et droit s'entremêlent!](#) Journée sur la gestion des données de la recherche, Université du Québec à Montréal, ÉNAP Montréal; 18 juin 2019.
8. Morales S. [La dédaléenne question de la propriété des données](#). Colloque sur la gestion des données de recherche en sciences humaines, Université Laval; 7-8 juin 2021.
9. Fonds de recherche du Québec. [Politique sur la conduite responsable en recherche](#). Gouvernement du Québec; 1 novembre 2022.
10. Fonds de recherche du Québec. [Politique de diffusion en libre accès](#). Gouvernement du Québec; 2022.
11. Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture. [Recommandation de l'UNESCO sur une science ouverte](#). Paris : France; 2021.

Recommendations for Overcoming the Challenges of Running a Science Café

EVENT SUMMARY

On January 25, 2024, at the auditorium of the Grande Bibliothèque (BAnQ) in Montreal (Canada), a science café in bioethics was held, entitled “*Access and secondary use of personal health data in research: the art of (re)reconciling Canadian ethical standards and Quebec legal obligations*”. (1,2). A total of 111 people (68 virtual and 43 in-person) took part in this free and open event, funded by the Canadian Institutes of Health Research. In brief, the aim of the science café was to:

- 1) Promote discussions between members of the scientific community (e.g., researchers, graduate students, ethics committee members) and the public on how personal health data (PHD)⁴ is collected, used, stored and shared in research.
- 2) Enhance knowledge, and public and scientific community interest in the ethical and legal issues surrounding access to and secondary use of PHD in research.
- 3) Promote understanding of specific issues where ethical standards and the law merge or intertwine.

Among the ethical and legal questions considered for discussion at the café were issues related to the tension between the admissibility of broad consent to research at the Canadian federal level (4) and provincial requirements, particularly in Quebec law (3,5), of consent to research for specific purposes. We also planned to address the specific issues surrounding the coming into force of Quebec’s *An Act to modernize legislative provisions as regards the protection of personal information* (Bill 64, named Bill 25) in September 2022, which requires privacy impact assessments to be carried out by researchers and organizations (public bodies and private companies) when accessing and making secondary use of PHD without the consent of individuals (5).

Organizing a science café may seem straightforward to the people attending it, or to researchers and/or graduate students who have never been involved in designing this type of event. In our case, a senior doctoral student (LR) was responsible for coordinating the organization of the café. This responsibility was consistent with the subject of her ongoing thesis and formative in the broader context of her doctoral studies in bioethics. Despite the team’s experience with the subject and the conduct of academic knowledge transfer activities, the organization of this science café presented certain challenges, which are shared in this text. Our aim is to help those wishing to organize such an event to minimize the risk of unresolved dilemmas and reduce possible sources of stress. We present the four most striking challenges encountered by our team, and in particular by the coordinator (LR), at four stages in the organization of the café: when *applying for funding* (challenge 1, choice of subject and authorship), during the *organization of the café* (challenge 2, related to time management and the equitable sharing of tasks), on the *day of the event* (challenge 3, related to the withdrawal of a panelist) and during *post-funding activities* (challenge 4, related to the consent of panelists for the dissemination of the event). In addition, we make some recommendations for overcoming these challenges.

CHALLENGES AND RECOMMENDATIONS

Challenge 1: Apply for funding – choice of topic and authorship

Before you start planning a science café, you need to identify a topical issue that is a catchy subject and will attract the target audience for the knowledge transfer activity. You also need to find funding and partners who will participate in the funding application and be part of the organizing committee.

In the context of our science café, the first challenge we faced was choosing a topic for our grant application. For our café, the topic was a combination of work begun by the coordinator (LR) as part of her doctoral studies in bioethics (6,7) coupled with the challenges encountered in her practice as an employee of a healthcare facility⁵ and by the team, made up of researchers and managers concerned with access to and use of PHD in research. However, this juxtaposition of the academic and experiential knowledge of the coordinator and team members raised a few challenges. For example, in writing the funding application, the coordinator shared extracts of texts and knowledge developed as part of her doctoral research for a purpose other than the publication of a peer-reviewed scientific article more directly beneficial to her thesis. This could have compromised part of her thesis, notably by exposing her research work prior to publication, or if her employer or a team member had become the copyright owner of certain elements of the café. Considering the financial contribution of the coordinator’s employer or of one of the members of the organizing team, for example by allowing employees to devote time to

⁴ Personal health data is personal health information, whether or not it is identifiable, originally collected for one purpose (e.g., a person’s medical record, for their care), but which may be used for a second purpose, such as health research. In Quebec (Canada), the definition of personal health information has been evolving over the past few months, but in this text, personal information in general is defined as “*information concerning a natural person which directly or indirectly allows the person to be identified*”. (3, art. 54)

⁵ While the café was being organized, the coordinator (LR) worked part-time at CIUSSS de l’Ouest- de-l’Île-de-Montréal (April 2023 to May 2024).

the production of a publicity poster, to video editing or to the purchase of equipment, the coordinator could have encountered issues related to the authorship (8) or the recognition of her thesis work.

Recommendation

Before embarking on the organization of a science café, graduate students or those with little experience in this field who decide to share part of their research work to facilitate the writing of a grant application and promote knowledge mobilization and transfer should also share their concerns or apprehensions with the organizing team before committing to the writing of the grant application. Despite the trust they may place in team members and their organizations, this sharing of concerns could help identify ways of mitigating anticipated risks, while promoting the sharing of roles and responsibilities. An open and constructive exchange should enable discussion of topics such as authorship (9), in the event of writing a scientific article, while facilitating everyone's understanding of what is specific to the thesis and what should follow from the science café. With this approach, the goal of writing a high-quality, competitive grant application could be achieved while also fostering collegiality between team members.

Challenge 2: Organization of the café – time management and equitable sharing of tasks

Organizing a science café requires a lot of time, which needs to be taken into account from the outset. To better understand this time management challenge, Table 1 lists the steps involved over a period of about a year and a half, from the first meeting of the instigators to the writing of this text. For the science café, the coordinator wanted to acquire new skills in organizing large-scale events (e.g., symposium) and also take part in the development of training tools for stakeholders concerned with access to and secondary use of PHD in Quebec (one of the explicit objectives of her thesis). However, the coordinating role alone requires a considerable investment of time, which can become a source of anxiety when you must divide this time between doctoral studies, organizing the event, working for an employer and your personal life. It can also be difficult to reconcile all these tasks, due to lack of experience or simply because you have underestimated the time needed to accomplish some of them.

Table 1: Summary of the steps involved in creating a science café

Duration*	Steps	Time required**
Funding applications		
1 day	First reflective meeting (LR/CD)	1
4 months	Choice of subject and target audience	1
	Choice of partners (organizing committee members)	1
	Choice of a funding source	2
	Drawing up a potential budget	2
2 months	Drafting the grant application	3
Event organization		
7 months	Planning monthly meetings with the team	1
	Monthly team meetings and brief summaries of decisions	1
	Identification of the date and location of the event	1
	Visiting the potential site and planning with the people in charge	2
	Choice of panellists	1
	Invitation to panellists (drafting of invitation letter)	2
	Choosing a caterer (estimating the number of participants and evaluating tenders)	2
	Drafting questions for panellists	2
	Preparation of a poster for online registration and registration management***	2
	Preparing a promotional poster†	2
	Promotion of the event via various media†	1
	Recruiting volunteers	1
	Purchase of gifts to thank panellists (in accordance with the requirements of the funding body)	2
	Budget management	2
	Development of the online satisfaction survey (also available in paper format)***	2
Preparation of a PowerPoint (1) (background on the stage including the essential elements such as source of funding, objectives and instructions)	2	
Day of the event		
1 day	Welcoming panellists and participants	1
	Stage set-up for panellists and moderator (e.g., chairs, microphone, cameras)	1
	Video recording of the event (sound and cameras)‡	2
	Event management on the digital platform (people registered online)***	2
	Organisation of the room for the networking activity following the event	1
	Welcoming the caterer and organising the food trays	1
	Distribution of surplus food to homeless shelters	1
	Return of trays and thermos to the caterer (the day after the event)	1

Post event activities		
1 months	Payment of invoices (e.g., caterer, venue)§	2
	Support for panellists and volunteers to reimburse their travel expenses§	2
	Budget management (and requesting an extension from the funding body, if necessary)	2
	Drawing up a report for the funding body	3
	Planning a post-event meeting of the organising committee	1
	Obtaining consent to broadcast the video (panellists and participants who asked questions during the event)	2
	Video editing***	2
Knowledge transfer		
4 months	Posting the video online† (2)	1
	Promotion of the video in various media/post-event advertising†	1
	Creation of a web page on OSF (Open Science Framework) to perpetuate information about café (1)	2
	Write an article about the event	3

* Duration does not mean the time worked by each individual, but the number of days or months during which these steps took place.
 ** Approximative time required to complete each step: 1= less than 2 hours; 2 = 2 to 10 hours; 3 = more than 10 hours and up to 75 hours.
 *** In collaboration with CIUSSS de l’Ouest-de-l’Île-de-Montréal’s Knowledge Transfer and Innovation team, under the supervision of Sylvain Charbonneau (SC).
 † In collaboration with the CIUSSS de l’Ouest-de-l’Île-de-Montréal communications team.
 ‡ Carried out by technicians at the event venue (BAnQ in Montreal).
 § In collaboration with the Douglas Research Centre.

Recommendation

Graduate students or researchers wishing to organize a science café should review Table 1 to see what steps they will need to take to organize this type of event, and how much time they will need to devote. The table is a general plan or to-do list, to be adapted according to the context and type of event.

With the help of Table 1, the person coordinating the science café should also work with team members to identify possible solutions that could help reduce the impact of their coordinating role on time management, for example, by validating expectations, the responsibilities they wish to assume, and the support they can obtain from their entourage or organization. Beyond a list of steps to be taken, Table 1 can serve as a practical tool to facilitate discussions and help achieve a fair distribution of tasks according to roles and responsibilities, taking into account everyone’s expertise and skills. These discussions could also help identify additional resource people who could contribute to the distribution of tasks, thereby reducing the time required to complete by the team (e.g., collaboration of support staff, volunteers). For example, in our case, one of the team members (SC) was able to mobilize the help of qualified personnel to program the online survey and edit the video, two steps that can quickly become anxiety-provoking and time-consuming for those who are inexperienced. In addition, our team benefited from the help of CIUSSS de l’Ouest-de-l’Île-de-Montréal’s communications staff in promoting the event and the video. The help of all these qualified people contributed significantly to reducing the stress associated with these tasks, including the time required to complete them.

We hope that Table 1 will serve as a practical tool for those who decide to embark on organizing a science café, and that it will encourage discussion from the outset of the organization of such an event.

We would also like to point out that, even if the coordinator (LR) wished to advance one of the objectives of her thesis, i.e., to propose practical tools to facilitate access to and secondary use of PHD in research, it must be kept in mind that the knowledge transfer products resulting from a science café (e.g., video, academic article) may not be suitable for achieving this type of objective, especially if the café is carried out upstream of the analysis of the data collected by the research.

Challenge 3: Day of the event – a panelist withdraws

Shortly before and even on the day of the event, unforeseen circumstances may arise that should be considered. For example, a panelist might withdraw so close to the event that they would be impossible to replace. And even if a replacement were possible, there could be substantial disappointment by some of the audience at the absence of this particular panelist. Further, for various reasons, one of the panelists might arrive late, or one of the team members might be unable to attend on the day of the event. At our café, our team was confronted with the withdrawal of a panelist.

For reasons beyond our control, one panel member had to withdraw shortly before the event. However, this person had considerable expertise in the ethical and legal issues raised by Bill 25 (5). In preparation for the event, a list of sixteen questions for the panelists had been prepared in advance and reviewed by the team. Some of these questions specifically addressed the ethical and legal issues raised by Bill 25. These questions dealt, for example, with individual consent, comparing the definition of free and informed consent as described in Bill 25 (5) with the definition of broad consent found in Canadian ethical standards (4). Other questions focused more on the legal obligation to carry out a privacy impact assessment when accessing and using PHD without the individual’s consent (5). As a result, the absence of this panelist limited some of the discussions

on these situations where ethical standards differ from or contradict legal requirements. Since these reflections were part of the objectives of the science café, some event participants expressed their disappointment in the post-event satisfaction survey.

Recommendation

When organizing a science café, it is a good idea to consider such unforeseen events, and to try as far as possible to guard against any potential negative consequences (e.g., planning an extra panelist). Of course, some situations will remain unpredictable. In these circumstances, the team's experience and responsiveness can help minimize the scale of the consequences. The active participation of audience members (in person or virtual) can also meet certain needs created by the absence of a panelist. For example, certain members of the audience may have the knowledge and expertise to answer questions or enrich the discussion with their own experiences. In such circumstances, it would be appropriate to encourage the audience to intervene and share their expertise.

Challenge 4: Post-event activities – panelists' consent to broadcast the event

Initially, some members of the organizing team wanted to produce short video capsules inspired by the questions asked during the science café, to create practical tools for knowledge transfer. In this respect, we had planned to consult panelists to obtain their consent after the event, but before broadcasting the video capsules on the Internet. However, following the science café, the team felt it was important to make the entire event available online, to allow free access and to facilitate access to information from an event organized by public bodies. However, this full dissemination of the event was not initially planned. Thus, an additional task was added to the list of steps to be completed: obtaining both the consent of the panelists, and that of the people who had asked questions during the event, to make it available online. Fortunately for the team, all these people consented to the video being broadcast, but we nonetheless make a recommendation to avoid this extra step.

Recommendation

Panelists' consent for a global broadcast of the event should be sought in advance of the event, rather than postponing the obtaining of consent whose scope will be limited to the broadcast of video capsules. In addition, at the start of the event, the audience should be informed that the voice of those asking questions will be recorded, so that it can be heard by Internet users viewing the event online. Both approaches can help reduce the time spent soliciting consent, while promoting information sharing and the democratization of science among the public. Thus, by integrating certain principles advocated by open science (10,11), for example by integrating the possibility of open-access dissemination of research data right from the design stage of a project, some of the steps involved can be reduced, or even eliminated from the list.

CONCLUSION

Organizing a science café is not a simple or trivial activity. It requires a good knowledge of the chosen subject, time and the support of a committed, competent team, and dedicated to the event's success. Throughout the entire life cycle of organizing such a café, from conception to dissemination of results, challenges can arise. Some of these, such as issues relating to authorship, time management and the equitable sharing of tasks, can be mitigated in advance of the event, through the sharing of viewpoints and discussions within the organizing team. Others, however, such as the unexpected absence of a panelist, are unpredictable and require reactivity and adaptation. By sharing the steps taken and some of the challenges encountered by our team, we believe that lessons learned, and recommendations can be added to the toolbox of those embarking on the beautiful, but not to be underestimated, adventure of organizing a science café that is accessible to the general public.

Reçu/Received: 24/5/2024

Remerciements

Nous remercions les Instituts de recherche en santé du Canada pour le financement de ce café scientifique en bioéthique. Nous remercions également Manuela Ferrari et Martin Lepage du Centre de recherche Douglas ainsi que Mathieu Brodeur du CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal, membres du comité organisateur, pour leur soutien continu, de la conception jusqu'à la réalisation de ce café scientifique. Nous souhaitons aussi remercier tous les panélistes et toutes les personnes qui ont contribué au succès de ce café, lesquels sont cités dans la [présentation PowerPoint](#) du café.

Conflits d'intérêts

Le contenu de ce texte reflète les opinions des auteurs et non celles de leurs organisations. Tous les auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêts en relation avec ce manuscrit. Le conflit d'intérêts professionnels rencontré par Louise Ringuette lors de la réalisation du café fait partie intégrante du manuscrit (défi no.1).

Publié/Published: 2/12/2024

Acknowledgements

We would like to thank the Canadian Institutes of Health Research for funding this bioethics science café. We would also like to thank Manuela Ferrari and Martin Lepage of the Douglas Research Centre, as well as Mathieu Brodeur of the CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal, members of the organising committee, for their ongoing support, from the conception to the production of this science café. We also thank all the panelists and individuals who contributed to the success of this café, who are listed in the café's [PowerPoint presentation](#).

Conflicts of Interest

The contents of this text reflect the views of the authors and not those of their organisations. All authors declare that they have no conflict of interest in relation to this manuscript. The professional conflict of interest encountered by Louise Ringuette during the production of the café is an integral part of the manuscript (challenge no.1).

Édition/Editors: Hazar Haidar & Aliya Affdal

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.

REFERENCES

See Références

ART, CULTURE ET OEUVRE DE CRÉATION / ART, CULTURE & CREATIVE WORKS

Chronique du cinéma 5 : *Marie-Line et son juge* – le devoir de combattre l'injustice

Jacques Quintin^a

Résumé

Marie-Line et son juge est un film qui raconte la rencontre entre deux êtres, un juge et une jeune femme condamnée, que tout oppose, mais qui finalement, à travers le dialogue, se transforme l'un et l'autre.

Mots-clés

éthique, philosophie, courage, vertu, justice

Abstract

Marie-Line and Her Judge is a film about two people, a judge and a convicted young woman, who are at odds with each other but who ultimately transform each other through dialogue.

Keywords

ethics, philosophy, courage, virtue, justice

Affiliations

^a Département de psychiatrie, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Québec, Canada

Correspondance / Correspondence: Jacques Quintin, jacques.quintin@usherbrooke.ca

Le film *Marie-Line et son juge* (1) réalisé par Jean-Pierre Améris, adapté du roman *Changer le sens des Rivières* de Murielle Magellan (2), est sorti en 2023 en France et 2024 au Canada. Il raconte l'histoire de plusieurs personnages qui ont subi et commis des injustices, même là où on ne s'y attend pas. Marie-Line, joué par Anne Peichert ou Louane Emera qui s'est fait connaître dans le film *La Famille Bélier* (3), a perdu très jeune, par suicide, sa mère qui souffrait d'une maladie bipolaire. D'une certaine manière, elle a aussi perdu son père (joué par Philippe Rebbot) qui doit vivre avec une seule jambe ou avec une prothèse pour sa jambe gauche à la suite d'un accident de travail. On nous présente un homme dépressif qui compte sur sa fille pour prendre soin de lui. Elle était promise à un brillant avenir en raison de ses capacités intellectuelles, mais tous ces événements que nous pourrions qualifier d'injustes limiteront Marie-Line dans sa manière d'aborder l'avenir. Elle vivra sur le mode de la survie en sacrifiant ses qualités et ses rêves. Nous la voyons travailler comme serveuse dans un restaurant, sans passion. Au début de la vingtaine, elle est déjà désabusée de la vie. Elle espérera beaucoup d'une nouvelle idylle avec un étudiant Alexandre (Victor Belmondo) qui ne durera pas très longtemps. Lors d'une dispute, elle bousculera Alexandre, ce qui la conduira devant un juge. Elle sera condamnée à une forte amende et perdra son emploi.

C'est le même juge qui l'a condamné qui va l'embaucher pour un mois comme conducteur pour ses déplacements. Ce juge, Clément (Michel Blanc) plutôt cynique, sinistre et maussade va confronter Marie-Line à tous les déterminismes sociaux qu'elles adoptent sans le savoir. Il lui rapproche ainsi son manque de curiosité et de culture. Il l'invite à s'émanciper, même de son amoureux Alexandre, qu'elle voit encore malgré l'interdiction de contact.

Le juge, sous ses allures de bourru et d'alcoolique, cache une grande souffrance. Il a perdu sa femme qui était enceinte de leur premier enfant. Une injustice. Depuis, le juge aime une autre femme, Éveline, qui a tué son mari qui abusait d'elle, qu'il a lui-même condamnée à la prison. Le meurtre peut-il devenir une manière de nous sortir d'une situation injuste, ici, de l'emprise d'une autre personne qui nous emprisonne? Durant toutes ces années en prison, le juge et elle auront un échange épistolaire. Tout au long du film, nous pourrions facilement juger le juge qui outrepassa les limites de sa profession en établissant des liens avec les personnes qu'il a lui-même condamnées, dont Marie-Line et Éveline.

C'est Marie-Line qui va l'éduquer sur la manière de séduire cette femme, Éveline, dont il est amoureux en surmontant différents obstacles, principalement la reprise de lieux communs comme apporter des fleurs.

Sous un autre angle, le déontologisme suffit au juge pour être en paix avec lui-même. À cet égard, Marie-Line se plaindra de l'amende qu'elle doit rembourser. Il lui rétorquera que les conséquences ne le concernent pas. « Il fallait y penser avant » fut sa réponse. Tout au long du film, le juge ne cesse de répéter l'importance des lois qui servent de médiation face à l'injustice. Nous ne pouvons pas nous faire justice nous-mêmes.

Pourtant, nous voyons que ce n'est pas le respect stricte des règles du déontologisme, de la déontologie et du professionnalisme qui fait du bien, mais la qualité relationnelle qui crée une différence dans la vie des gens. Le juge en est bien conscient. Il le dira : il est pris entre la nécessité de juger et le besoin d'aider. Cette tension entre le respect du droit et la réponse à l'appel à l'aide se vit chez tous les professionnels qui exercent en milieu carcéral et en psychiatrie légale comme quoi le respect du droit à lui seul ne suffit pas pour apaiser notre conscience habitée par des préoccupations éthiques.

La force de frappe du film, sans être originale, repose sur les injonctions à l'émancipation que le juge adresse à Marie-Line. On croirait entendre Pindare : « deviens ce que tu es ». Il ne cesse de lui dire de regarder et d'apprendre. Il s'agit de sortir de

l'enclos, de s'arracher à l'immédiat, de la même manière que Platon enjoignait les esclaves, c'est-à-dire les êtres humains, à sortir de leur caverne en élargissant leur compréhension étroite de l'existence. Pour le juge, il ne s'agit surtout pas de se donner des excuses pour accepter son sort. S'il y a une question éthique, c'est celle-ci : comment conduire sa vie ou que faire de sa vie pour se sortir de la misère, pour surmonter les obstacles, dont celles de l'injustice? On peut y voir une référence à Parménide qui dit qu'il y a deux chemins : celui de la vérité (de soi) et celui de l'opinion. D'ailleurs, il y a une scène où Marie-Line, qui suit sa sœur pour transporter de la drogue, décide, là où la route se divise en deux, de prendre à droite, la voie du Droit, au lieu de prendre à gauche comme le signalait la voiture devant elle avec son clignotant.

Le juge ne cesse de répéter que nous ne devons pas suivre les idées toutes faites, les expressions communes qui empêchent l'être humain de penser par lui-même, de sortir de sa minorité, comme le propose Kant. La maturité, ça se gagne, c'est du travail sur soi. Le film démontre qu'il ne s'agit pas seulement d'y penser, mais qu'il faut aussi développer la vertu du courage. Il y a la responsabilité de se prendre en main. Il est intéressant d'observer que cette démarche se réalise à travers la confrontation. Nous sommes loin de la complaisance qui enferme les gens dans leur petit moi. Être bousculé n'est pas nécessairement mauvais en soi. En ce sens, le film entre en écho avec l'adage socratique : une vie non examinée ne mérite pas d'être vécue.

Il y a des choix discutables. On pense à l'alcoolisme du juge qui n'arrive pas à faire le deuil de la perte de sa femme enceinte d'un bébé qui ne verra jamais le jour. À la sœur de Marie-Line qui a choisi la vie faste de la délinquance en transportant de la drogue. À Éveline qui a tué son mari agresseur. Il y a le choix et la voie de la soumission, de la transgression et de la révolte, mais aussi le chemin de la médiation, voie médiane, qui est celle du labeur. Alexandre, le copain de Marie-Line, en raison de sa condition de bourgeois, se contente de sa vie facile pour ne pas prendre les rênes de sa vie. Il est aussi à sa manière une victime de son confort se contentant de peu. Il ne parvient pas à se mobiliser comme le père de Marie-Line. La soumission n'est pas une option pour le juge ni la colère. Certes, il convient de se donner des moyens pour se sortir du marasme, mais la fin ne justifie pas les moyens.

Finalement, ce ne sont pas les principes abstraits qui éclairent les gens sur les choix à réaliser. C'est le fruit des relations entre humains qui les transforme. La rencontre avec Marie-Line va transformer le juge et vice versa. Les deux personnages contribuent chacun à l'émancipation de l'autre, peu importe leur statut social. Nous pouvons dire que c'est le soin que nous portons à l'autre qui devient facteur de transformation. D'ailleurs, le film ne tombe jamais dans le jugement. Il y a une sollicitude qui le traverse. Il est à la hauteur de ce qu'est une tragédie pour Aristote. Il suscite la frayeur et la pitié. La frayeur étant le sentiment devant le malheur d'un semblable et la pitié est le sentiment que ce qui arrive à l'être humain n'est pas mérité.

Certes, tous les êtres humains n'ont pas la même chance dans la vie. Il n'en demeure pas moins que le changement dans la manière de comprendre les choses est le moteur le plus important pour favoriser une transformation de soi et de son monde. En somme, il n'y a qu'une question éthique : comment se tenir debout devant l'adversité, la misère, les injustices sans tomber dans la violence et la transgression? C'est le titre du livre d'Aristote, *Éthique à Nicomaque* (4), qui signifie les vertus ou les manières d'être (éthique) pour obtenir la victoire (nico). L'éthique comme les souliers de la marque Nike et son logo nous donne des ailes en nous affranchissant.

Au début du film, Marie-Line était habitée par un monde pauvre en imaginaire. Cet état de fait la rendait invisible malgré les apparences hautes en couleur. En contrepartie, c'est une vie nourrie d'imaginaire qui rend une vie visible et audible, qui donne à la vie une voix. La rencontre du juge va lui redonner le pouvoir d'oser imaginer sa vie autrement. La fréquentation des arts y sera pour quelque chose. Tout commence par la constitution d'un imaginaire. À cet égard, il y a une phrase chez le philosophe Paul Ricoeur qui résume parfaitement le film : « Les expériences de pensée que nous conduisons dans le grand laboratoire de l'imaginaire sont aussi des explorations menées dans le royaume du bien et du mal » (5).

D'aucuns diront que c'est un bon film, mais ordinaire. Si Héraclite invitait les gens à pénétrer dans sa cuisine en disant que là aussi habitent les dieux, nous pouvons aussi voir dans ce film, sans être un film à thèse, une grande richesse pour la réflexion éthique.

Reçu/Received: 16/07/2024

Conflits d'intérêts

Jacques Quintin est l'éditeur de la section Arts, culture et œuvres créatives de la *Revue Canadienne de Bioéthique*. Il n'a pas participé à l'évaluation ou à l'acceptation du manuscrit.

Publié/Published: 2/12/2024

Conflicts of Interest

Jacques Quintin is Section editor of the Arts, Culture and Creative Works section of the *Canadian Journal of Bioethics*. He was not involved in the evaluation or acceptance of the manuscript.

Édition/Editors: Aliya Afddal & Bryn Williams-Jones

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 [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. Allociné. [Marie-Line et son juge](#).
2. Magellan M. *Changer le sens des Rivières*. Paris : Julliard; 2019.
3. Allociné. [La Famille Bélier](#).
4. Aristote. [Éthique à Nicomaque](#). Wikipedia.
5. Ricoeur P. *Soi-même comme un autre*. Paris : Seuil; 1990.

ART, CULTURE ET OEUVRE DE CRÉATION / ART, CULTURE & CREATIVE WORKS

Ethical Considerations of Generation Ships: A Bioethical Analysis

Israa Sinan^a, Gavin Park^a

Résumé

Les vaisseaux générationnels sont un concept de science-fiction qui représente un vaisseau spatial conçu pour de longs voyages dans l'espace qui traversent plusieurs générations pour atteindre une destination finale. Tout au long du document, ce concept de science-fiction est une métaphore de la vie humaine sur terre. Il examine les effets transgénérationnels sur les définitions de la personne, de la vie privée et de la mort, et analyse la manière dont les grands principes bioéthiques s'appliquent.

Mots-clés

vaisseaux générationnel, espace, éthique de la santé, bioéthique, autonomie, non-malfaisance, bienfaisance, justice

Abstract

Generation ships are a concept in science fiction that represents a spaceship designed for long space journeys which travel over multiple generations to a final destination. Throughout the paper, this science fiction concept is a metaphor for human life on earth, to examine the transgenerational effects on definitions of person, privacy, and death, and analyzing how major bioethical principles apply.

Keywords

generation ships, space, health ethics, bioethics, autonomy, non-maleficence, beneficence, justice

Affiliations

^a Faculty of Biotechnology and Genomics, Canadore College, North Bay, Ontario, Canada

Correspondance / Correspondence: Israa Sinan, 19is14@queensu.ca

INTRODUCTION

Using metaphors in bioethics reflects on the knowledge of balancing values or weighing several perspectives (1). Metaphorical communication may open new perspectives and coping strategies in healthcare, improving medical communication and supporting the inclusion of marginalized perspectives in moral reasoning (1-3). This paper critically uses the science fiction concept of a generation ship as a metaphor to examine the transgenerational effects on definitions of person, privacy, and death, analyzing how major bioethical principles apply in comparison to human life on earth. Additionally, the paper explores the impact of paternalism, utilitarianism, deontology, consequentialism, capacity, and personhood.

DEFINING GENERATION SHIPS

A generation ship is a science fiction concept that represents a spaceship designed for long space journeys which travel over multiple generations to a final destination. These first appeared in the writing of Robert Goddard, famous for his work on rockets in the early 20th century. Goddard was the first to link the use of a spacecraft to biblical concepts of Noah's Ark, a chance to save humanity from the ultimate flood by taking to the stars (4). This concept has been used by multiple authors in multiple scenarios, covering planned situations like that of Goddard, but also situations forced on a society, as found in both the 1970s and the multiple award-winning early-2000s versions of *Battlestar Galactica* (5).

Generation ships create a contained environment that is composed of the community that runs the ship, otherwise known as the crew. Throughout fiction, the makeup of the crew can be wildly variable, from fully planned as featured in Isaac Asimov's *Foundation* (6), to accidental in the *Battlestar Galactica* series, to comical as featured in both Douglas Adams' *The Restaurant at the End of the Universe* (7) and The Simpsons episode *Treehouse of Horror X* (8). Because of the variability in fiction, we start by establishing some parameters. The crew in this case study will be assumed to be made up of engineers (including mechanical and electrical technicians), doctors, education professionals, police officers, lawyers, information technologists and programmers, as well as religious personnel from different religions.

An assumption is that generation ships limit breeding to only fulfill the replacement of the crew; because of this, some of the occupations first brought on the ship may not survive and will be replaced with more demanding occupations. Due to the limited number of families breeding, infertility may arise causing a threat to the survival of the mission. For this reason, it will be assumed that the ship will transport embryos and gametes that will be used in critical conditions for colonisation endeavours (9).

The ethical challenge is that there is a major difference between getting on a spaceship at high speed to take you to the moon and voluntarily getting on a ship that will be the final resting place for you and the future generations that will be produced. It also raises the question of how a closed environment for multiple generations will affect psychological and sociological living conditions.

TRANSGENERATIONAL EFFECTS ON TERMINOLOGY

In the generation ship, the term *person* will, over generations, change to mean an individual with responsibilities to protect, under any occupation, the people of the ship and to uphold the mission on which the ship is embarking. As such, the term *privacy* will also undergo a gigantic conversion to mean restricting the information based on your occupation on the ship; any reports of harm must be reported as the person's responsibility is to uphold the goal of the mission. Although similar in perspective, privacy on Earth will indicate the sharing of information as a person, whereas on the generation ship, it will mean sharing information based on occupation. This may cause a problem due to the fact that effective communication is required between members of the generation ship to maintain harmony. At times, it will be relevant to disclose highly confidential information during the time of death. Death on Earth means the cessation of all vital functions of the body, including heartbeat, brain activity, and breathing. On the other hand, death on the generation ship will add to that definition to include the passing of responsibilities between generations that will take over that occupation. In parallel, the passing of responsibilities may be considered as end-of-life care. Within the discussion of transgenerational effects on the definitions of person, privacy, and death comes the ethical question of how the principles of bioethics will be implemented.

AUTONOMY: SHIFTING DYNAMICS

Autonomy, the principle of individual choice faces challenges as definitions evolve. As the definition of person includes the responsibility to obey the mission of the ship, the crew members would most likely be obeying the decision made by the initial crew members that began this journey. The informed consent that was made by the initial crew was based on definitions we know to be linked to individual and family perspectives. However, over many years, autonomy in the generation ship would be linked to the occupation and mission goal. This may mean that the autonomous decision made initially by the first generation becomes translated so that each family in the community only follows the head of the family in the generation ship. Family structures mimic a patriarchal model, with decision-making reliant on the head of the family. While this simplifies adherence to initial decisions, it limits the autonomy of future generations, restricting their capacity to make individual life choices. Moreover, if the ship faces problems, the head of the family would be responsible to enforce civil disorder. Eventually, this would help eliminate mission drift that may cause the development of conflict between the crew and difficulty in reaching compromises.

NON-MALEFICENCE: MISSION-CENTRIC SAFETY

Non-maleficence is the action of not intentionally hurting participants. The intention of the generation ship is to explore and potentially colonize new worlds to benefit humanity. In return, this would open a new habitable environment for humanity, thus benefiting future generations. However, instead of having the drive to explore, the crew members shift their drive to pioneer and to reach the finish line of the mission. Safety shifts from conventional protection against external threats to safeguarding teamwork, autonomy, social cohesion, and habitability. The ethical focus lies on protecting the mission, thereby reducing concerns about intentional harm to crew members in future generations. Instead of making choices to promote the greatest happiness for the greatest amount of people, choices are made to protect the mission.

BENEFICENCE: REPRODUCTIVE CHALLENGES

Beneficence, prioritizing individual benefits, faces significant challenges in the context of generation ships. Although the end goal is the creation of a new habitat, there is considerable risk and uncertainty with long space journeys, including psychological and reproduction issues. The first ethical concern is the ability to reproduce future generations, where capacity is disregarded on the ship because reproduction is needed to maintain active crew members. Paternalism would play a major role in this issue where the participant's care and outcomes are disregarded for the need to maintain life on the ship. Specifically, it is a direct versus indirect paternalism, where direct effects indicate benefits to the future generations that do not have restrictions, and indirect effects indicate benefits to the initial crew members who voluntarily began this journey. In the case where fertility may become an issue, reproduction may occur through ectogenesis through artificial wombs using the embryos and gametes initially brought onto the ship. The second ethical concern is the ability to maintain well-being in the case of unexpected circumstances. The biggest example of unexpected circumstances is the case of COVID-19, where contaminated air can easily infect persons and even cause mortality. In a way, unexpected circumstances can relate back to the concept of consequentialism, where actions are morally assessed by the consequences of the act.

JUSTICE: RESOURCE ALLOCATION DILEMMA

Justice, which addresses a fair and equitable approach to the treatment of a person, encounters a dilemma of resource distribution on the generation ship. Uneven allocation impacts the survival and experiences of future generations, questioning the fairness of their human experience. From another perspective, it can be seen as a way to ensure the survival of specific occupations that keep the mission going. Moreover, deontology, which means the rightness or wrongness of an action is judged by a defined set of rules and not by an outcome, can be incorporated into responses to justice dilemmas. This can be thought of as the fight to ensure humanity's survival on the ship by using extreme measures to reproduce and compromise on resources, power, and opportunities. As such, the uneven distribution of resources, power, and opportunities will cause a massive shift in the appropriate treatment for all persons.

CONCLUSION

In conclusion, the four bioethics principles all undergo a disturbance throughout the long journey taken by the generation ship. Autonomy becomes family-centred, non-maleficence prioritizes the mission, beneficence is compromised for mission success, and justice can even be extinguished due to resource disparities. Eventually, these results all harm the concept of personhood, the moral obligation to defend and promote the life and health of all human beings in proportion to their needs.

Reçu/Received: 24/01/2024

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

Publié/Published: 2/12/2024

Conflicts of Interest

None to declare

Édition/Editors: Jessika Roy-Desruisseaux & 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.

REFERENCES

1. Olsman E, Veneberg B, van Alfen C, Touwen D. [The value of metaphorical reasoning in bioethics: An empirical-ethical study](#). *Nursing Ethics*. 2019;26(1):50-60.
2. Southall D. [The patient's use of metaphor within a palliative care setting: theory, function and efficacy. A narrative literature review](#). *Palliat Medicine* 2013;27(4):304-13.
3. Casarett D, Pickard A, Fishman JM, et al. [Can metaphors and analogies improve communication with seriously ill patients?](#) *Journal of Palliative Medicine*. 2010;13(3):255-60.
4. Caroti S. *The Generation Starship in Science Fiction: A Critical History, 1934-2001*. McFarland & Co.; 2011.
5. The Peabody Awards. [Battlestar Galactica](#). 18 May 2021.
6. Asimov I. *Foundation*. 2004: Bantam Books.
7. Adams D. *The Restaurant at the End of the Universe*. Pan Macmillan; 2009.
8. Cary D, Long T, Hauge R. [The Simpsons. Treehouse of Horror X](#). Season 11 Episode 4; 31 Oct 1999.
9. Umbrello S, Balistreri M. [Human enhancement and reproductive ethics on generation ships](#). *Argumenta*. 2023;1-15.

TÉMOIGNAGE / PERSPECTIVE

The Moral Dissociation Curve, Blind Spots and Prescribing Death in Canada

Richard W Sams II^{a,b}

Résumé

La mort assistée par un prestataire est en passe de devenir l'une des principales causes de décès au Canada depuis l'adoption de la loi sur l'aide médicale à mourir (AMM) en 2016. Ce qui devait être exceptionnel est devenu courant; certains demandent qu'on s'y attende. De plus en plus de patients atteints de maladies chroniques non terminales sont euthanasiés. Le personnel de santé approuve et propose désormais des MAiD aux patients vulnérables qui sont dépressifs, handicapés, atteints d'une maladie chronique ou appauvris. Cet article présente une justification du point de vue de la loi morale transcendante, traditionnellement appelée loi naturelle, pour expliquer pourquoi le Canada a maintenant le régime d'euthanasie le plus libéral au monde. L'acte d'euthanasie exige que le prestataire mette délibérément fin à la vie du patient en lui administrant une substance mortelle. Cette pratique est contraire à la loi morale transcendante : ne pas tuer. Dès lors qu'une culture rejette délibérément cette loi fondamentale et adopte une éthique utilitaire dépourvue de tout principe, à l'exception de la notion d'autonomie, il est inévitable que cette pratique entraîne une ambiguïté et une incertitude éthique. Au fur et à mesure que la pratique persiste et devient la norme, l'aveuglement moral se développe et conduit à des abus flagrants sur les êtres humains. Je présente un diagramme éthique, la courbe de dissociation morale, qui illustre la raison des tendances observées au Canada. Le système de santé canadien doit réaffirmer les principes de l'éthique hippocratique et la dignité inhérente de ses patients. Les professionnels de la santé doivent donner la priorité aux soins palliatifs de haute qualité, empreints de compassion, et dire « non » à l'idée de mettre délibérément fin à la vie de patients souffrants. Ce faisant, la clarté morale sera retrouvée et les plus vulnérables de la société seront protégés.

Mots-clés

assistance médicale à mourir, suicide assisté, euthanasie, éthique, soins palliatifs, loi morale transcendante

Abstract

Provider assisted death is becoming a leading cause of death in Canada since the passage of Medical Assistance in Dying (MAiD) legislation in 2016. What was to be exceptional has now become common; some are calling for it to be expected. Increasing numbers of patients with chronic, non-terminal conditions are being euthanized. Healthcare personnel are now approving and offering MAiD to vulnerable patients who are depressed, disabled, chronically ill or impoverished. This paper presents a rationale from a transcendent moral law perspective, traditionally called natural law, for why Canada now has the most liberal euthanasia regime in the world. The act of euthanasia requires the provider to willfully end the life of the patient by administering a lethal substance. This violates the transcendent moral law, do not kill. Once a culture willfully rejects this fundamental law and embraces a utilitarian ethic devoid of any principle except the notion of autonomy, it is inevitable that the practice will lead to ethical ambiguity and uncertainty. As the practice persists and becomes the norm, moral blindness develops which leads to gross abuses to human beings. I present an ethical diagram, the Moral Dissociation Curve, that depicts the reason for the trends unfolding in Canada. The Canadian healthcare system must re-affirm the principles of the Hippocratic Ethic and the inherent dignity of their patients. Those in healthcare need to prioritize high quality, compassionate, palliative care and say "no" to willfully ending the lives of suffering patients. In so doing, moral clarity will be re-gained, and society's most vulnerable will be protected.

Keywords

medical assistance in dying, assisted suicide, euthanasia, ethics, palliative care, transcendent moral law

Affiliations

^a Department of Family and Community Medicine, Medical College of Georgia, Augusta University, Georgia, USA

^b Georgia War Veterans Nursing Home, Georgia, USA

Correspondance / Correspondence: Richard W Sams II, risams@augusta.edu

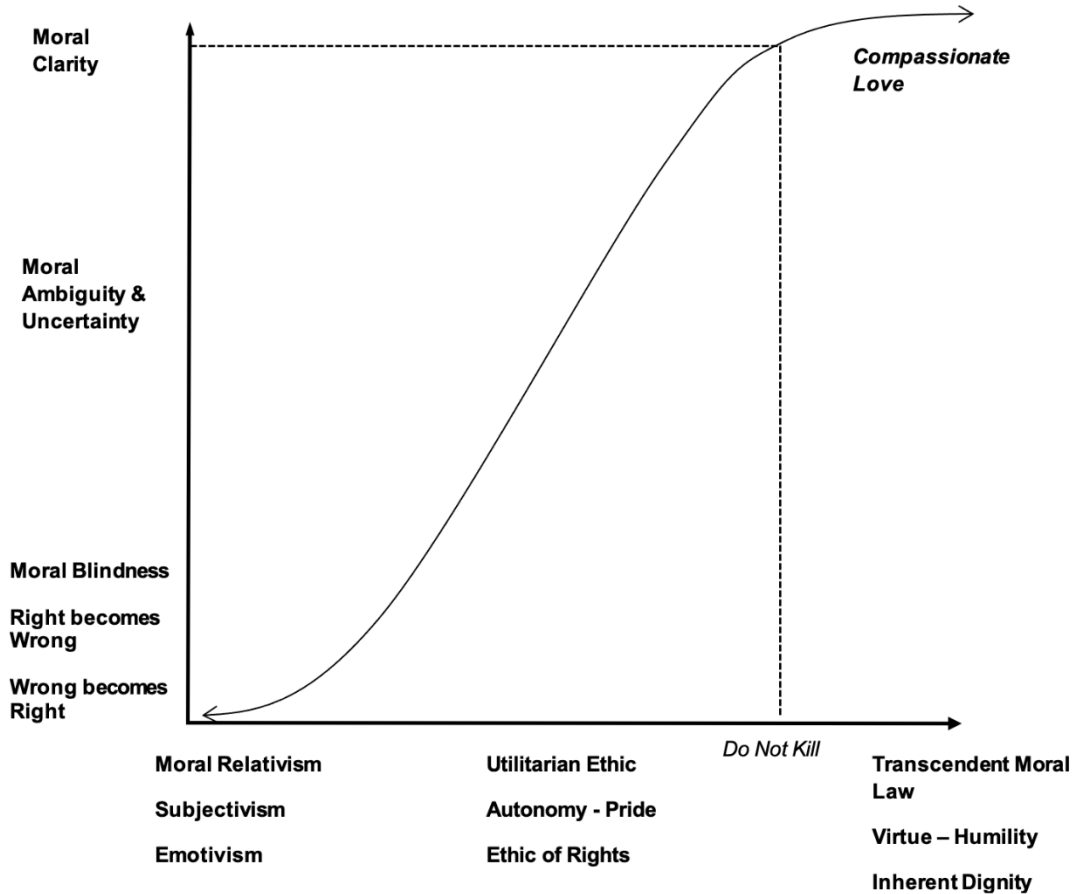
Have you ever experienced a moral blind spot in your life? Most humans who have lived long enough to make serious relational mistakes will admit the same. We violate some basic law of human decency like fairness, kindness, or honesty; we ignore the virtue of fidelity; we trample on the vulnerable for selfish gain; or we cheat to get ahead. Someone points out our error, and we vigorously defend ourselves, only later to discover we were going in the wrong direction. Entire cultures can develop ethical blind spots (1). For example, in the United States, white Americans violated the inherent dignity of entire groups of people with black or brown skin for hundreds of years. The cultural pathos of white supremacy resulted in the horrors of slavery for millions of Africans, and a destructive civil war. For one hundred years following the civil war, pernicious laws stripped basic rights and freedoms from people of color and perpetrated death and oppression upon thousands of blacks through lynching and other acts of violence. It took the non-violent protests of the civil rights movement in the 1950's and 1960's lead by Dr. Martin Luther King Jr. to raise the consciousness of the US to begin to regain moral clarity. These blind spots still persist among some in our country, and they are blind spots we still regularly think, write, and make movies about (2,3).

A blind spot is developing in some Western nations, including parts of the US, and it recently has enveloped Canada. Provider assisted death in the form of assisted suicide or euthanasia was considered morally illicit for more than 2,400 years in medicine but is now becoming acceptable by some (4). As a family physician who has practiced for 29 years, I care for suffering patients daily. As one who cares for the aged, chronically ill, and infirm, and who teaches geriatrics, ethics, palliative and end of life

care, I believe the West is at a crossroads as to how we will care for the aging and infirm populations of our graying nations. Canada has decidedly gone in a particular direction, fully embracing euthanasia as a means of dealing with human suffering under the rubric of autonomy. Since the passage of Medical Assistance in Dying (MAiD) legislation in 2016, 99.9% of all cases of assisted death in Canada occur by euthanasia: the provider administers a lethal substance to the patient resulting in death (4). In the US, we remain ambivalent. Provider assisted death is illegal in 80% of the states, and where it is legal, it is only for those with a terminal illness and the provider writes a prescription, traditionally known as assisted suicide (5).

I will provide a reflection on what is unfolding from a transcendent moral law perspective, historically described as natural law (6-9). I believe we are violating a fundamental moral law when, as providers, we willfully terminate our patients' lives. I contend that when so doing, we descend what I call the moral dissociation curve and wrongly justify unethical behaviors. If left unchecked and wholly embraced, the practice negatively affects the whole society. Ultimately if continued, the society will descend into moral confusion then moral blindness, resulting in gross abuses to human beings. See Figure 1.

Figure 1. Moral Dissociation Curve



The moral dissociation curve (MDC) serves as a bridge between meta-ethical theory, applied ethics, and their relationship to moral clarity on a given issue. It reflects an *a priori* commitment to the presence of transcendent moral law (TML) to include universal moral laws and virtues. CS Lewis provided the best-known defense of TML in his book *The Abolition of Man*. He calls TML the *Tao* and demonstrates that consistent fundamental moral values, virtues, and laws have been present in independent civilizations throughout human history (9). The TML relevant to the present issue is *do not kill*. The corollary moral principle for physicians and other healthcare providers is, do not intentionally end patients' lives (10). The Hippocratic Ethic first recognized this principle over 2,400 years ago. It sprang from the metaphysical commitments of the Pythagoreans (8). Such a commitment is contingent upon the humble recognition that there are universal moral laws in the universe that are not devised by humans. I am not the final source of the moral law. We are not the final word, nor is the state. Such laws are recognized by intuition with the eyes of our hearts. In the words of Maritain, they are connatural (7). Some argue that they are not universal because all people at all times have not recognized them. Maritain retorts that just because someone does not understand that $2+2 = 4$ does not negate its universal truth (7). This is evident because certain actions in certain times have been legal in the eyes of human law, such as slavery or restricting women's right to vote, but were later intuited as unethical. Such laws violated the fundamental moral law that all humans are equal in the eyes of God and therefore deserve equal rights. TML is analogous to the physical law of gravity which is always present in all places. It is not something we devised. If people choose to violate this physical law, they do so at their own peril. From a transcendent moral law perspective, if a culture willfully violates or rejects a particular TML, it eventually does so at the culture's peril, and most commonly at the cost of the vulnerable.

The MDC reflects that if we reject this universal moral law and become “our own legislators,” in the words of Kant, and set up autonomy (*auto* = self, *nomos* = law) as the first principle, moral ambiguity develops (11). Typically, those who emphasize autonomy as the principal guide in ethical reflection hearken back to moral principles derived from TML yet deny their transcendent nature. A utilitarian ethic is used to justify what was once thought to be morally reprehensible. The further we depart from universal moral laws and virtues, the more we lose moral clarity. Any “rights” devised by persons or the state not contingent upon universal moral laws are nothing more than the whims of those declaring these rights. As the eyes of our hearts turn away from TML, our moral vision dims. If as a culture we descend into nihilism and completely reject universal moral law or any of its corollary principles, we are left with right and wrong determined by the loudest voice, the majority vote or the strongest arm. What is right or good becomes purely subjective, guided only by emotion and impulse. In such a state of affairs, we should not be surprised when we become numb to other abuses such as torture, human trafficking, infanticide and genocide. In the case of provider assisted death, we begin to see the disabled, mentally ill, and the vulnerable as expendable.

In the seven years since Canada legalized MAiD, there has been a dramatic acceptance of the practice by many providers and patients. Canada’s 4th Annual Report for the year 2022 reported there were over 13,000 patients euthanized, accounting for 4% of all deaths in Canada (4). The Head of the Commission for Medical Aid in Dying in the province of Quebec reported in November 2023 that his province was on track for 7% of all deaths to be the result of euthanasia (12). This would make euthanasia the third leading cause of death in Canada with the highest incidence of any type of provider assisted death in the world. Recent projections anticipate this will increase to 10.5% (13). Without any type of concrete terminal diagnostic criteria, providers are euthanizing an increasing number of patients with chronic, non-terminal conditions (5). For example, one of the more common conditions in those requesting MAiD whose death is not in the “foreseeable future” is fibromyalgia, a functional disorder without evident pathology, tightly associated with mood disorders and adverse childhood experiences (14). The government was poised to officially open the door to euthanasia for patients suffering from mental illness. There was tremendous backlash from disability and indigenous groups that resulted in a delay until 2027. In response, the government did not declare “Perhaps we were mistaken,” but simply, “We’re not ready.” (15)

In the words of Quebec’s commissioner, euthanasia is no longer “an exceptional treatment but a treatment that has become very frequent.” He declared, “more and more of the cases are approaching limits of the law.” (12) Indeed, there are documented cases of patients suffering from depression, the despair of poverty or homelessness, or the lack of access to health services who are offered MAiD and euthanized. Disabled patients trying to access disability services are being offered MAiD instead of assistance in gaining necessary services (16-18). Recently, a Canadian in her twenties with no serious chronic disease except mild autism was granted a MAiD request with the help of a “MAiD navigator.” Her father attempted to block the approval, but the Supreme Court declared inviolate the decision between a provider and their patient (19). Some bioethicists argue that it is more harmful to deny MAiD to citizens suffering from difficult socioeconomic issues than to allow it (20). Health policy experts and the Canadian government, using a calculating utilitarian ethic, are reporting that MAiD can save the cash-strapped Canadian health system over \$100 million annually (21,22). An award-winning columnist brazenly argued that the aged and infirm should access MAiD to step out of the way for the younger generation (23).

How is it that physicians and society can construe euthanasia as therapy, a “treatment” where the doctor willfully takes the life of the patient with years or even decades of life remaining? The entrenched euphemism, MAiD, obscures the reality that people who are not dying in the proper sense of the word are being routinely euthanized (24). This euphemism, along with the advocacy group’s euphemistic name, Dying with Dignity, cloak the fact that its proponents are suggesting killing you, and they are encouraging you to take this course of action by vigorous government-lead advocacy for the process (25-27). How have we reached the point of choosing to end the lives of the vulnerable, the poor, the downtrodden and the chronically ill instead of trying to improve them? How is it that the “right to die” movement birthed by autonomy-based liberalism has morphed into a pragmatic duty to die for the unfit, aged and infirm (28)? When a government worker declares to a Veteran and a Paralympian seeking help that the requested assistance is not available, but she can offer MAiD, she is saying “We can’t help you, but we can kill you if you like.” (29) What was once considered a dystopian society in fictional literature is now considered the way things must be by some in Canada (30).

Legalization – even on a federal level – does not make assisted death right or ethical. In the words of Martin Luther King Jr., “there are two types of laws: there are just laws, and there are unjust laws. I would agree with St. Augustine that, ‘An unjust law is no law at all.’” (31) I contend that based on the transcendent moral law, do not kill, assisted death laws are unjust. The Hippocratic Ethic, which stood as inviolable for more than 2,400 years, drew a clear line in the sand that doctors must not kill. This Ethic protected vulnerable patients who already felt like a burden and were suffering under emotional and physical symptoms. This Ethic protected patients from an abuse of power in the setting of an asymmetric doctor-patient relationship. This Ethic declared never to suggest such an act to patients, intuitively recognizing that it implied to patients *their lives were not worth living* (8,32). When a woman who is depressed and already feeling bad about herself goes to get help and is offered MAiD, it sends a clear message to the person that “You are not valued, and your life is not worth saving or helping.” (33) The fundamental moral principle that healthcare providers must not kill has been willfully rejected by those in government and in healthcare, those people traditionally charged with protection of the vulnerable. The continued widening of the criteria and the encouragement by some MAiD proponents for the suffering to accept MAiD as their fate is similar in nature to the evolution of euthanasia in Germany in the early 1900’s, prior to the rise of National Socialism.

German physicians and legislators who were proponents of euthanasia at the end of the 19th and the beginning of the 20th centuries used the same language of compassion for unbearable suffering as justification for euthanizing of the infirm, the mentally ill, and the aged. The discourse was initially cloaked in the language of the patient wishing to die from unbearable suffering, consent of the sufferer, and an unmitigated right to die as the ruler of your own life (34). Once euthanasia was sanctioned by the state, a hard utilitarian ethic based on the functional value of the infirm and their cost to society broadened the scope and practice of the euthanasia regime, which was then embraced by the National Socialist Party. In the wake of German physicians killing their own citizens, Dr. Leo Alexander, a psychiatrist who worked with the prosecuting counsel of the Nuremberg trials declared,

Whatever proportions these [medical] crimes finally assumed, it became evident to all who investigated them that they had started from small beginnings. The beginnings at first were merely a subtle shift in emphasis in the basic attitude of the physicians. It started with the acceptance of the attitude, basic to the euthanasia movement, that there is such a thing as life not worthy to be lived. This attitude in its early stages concerned itself merely with the severely and chronically sick. Gradually the sphere of those to be included in this category was enlarged to encompass the socially unproductive, the ideologically unwanted, the racially unwanted and finally all non-Germans. But it is important to realize that the infinitely small wedged-in lever from which this entire trend of mind received its impetus was the attitude toward the nonrehabilitable sick (35).

By willfully rejecting the moral principle that providers must not kill, Canada has fully embraced a utilitarian ethic and decidedly crossed the line in the sand (10). Under the guise of patient choice, MAiD providers are deciding certain lives are not worth living and prescribing death as “therapy,” to cure human suffering. The MAiD assessors and providers declare that they are simply fulfilling the wishes of their autonomous patients who have a legal right to end their lives. Cofounder of the Canadian Association of MAiD Assessors and Providers (CAMAP), family physician Stefanie Green, stated that “I don’t see assisted dying as ending someone’s life; the underlying illness and suffering are doing that. I understand it more as facilitating someone’s wishes” (36). In reality, the assessor and providers must decide, is this patient suffering unbearably? Is their condition irremediable? It is evident from the literature and from some of the proponents’ own writings that there are no qualms authorizing a request or even suggesting MAiD for functional disorders such as fibromyalgia that historically would not be considered irremediable with unbearable suffering. Fibromyalgia is a condition that requires a therapeutic relationship with a skilled provider over time, addressing prior trauma and mood disorders and instituting a comprehensive treatment plan (14,37,38). Fibromyalgia sufferers do not need a facile MAiD assessment; they need a competent and compassionate physician. Also concerning is that many of the same physicians and practitioners who are the governing board of CAMAP are the leaders for the national advocacy group for MAiD (25,26). The providers vigorously advocating for MAiD are the same ones assessing patients and euthanizing patients. These are not physicians typically with a long-term relationship with the patient. These providers have a vested interest in supporting a request and even encouraging MAiD to suffering patients. The patient may make a request, but it is these same providers who ultimately decide if the patient lives or dies.

These rapidly unfolding events at a cultural level are a direct reflection of a descent down the MDC. Once a culture willfully and systemically violates a fundamental moral law, it is only a matter of time that it will descend the curve; first causing ambiguity and uncertainty of the consequences; then descending into moral confusion; and finally, comfortably justifying the illicit acts. A gaping ethical blind spot develops to acts once thought unthinkable which now occur before our very eyes (1). This is exactly what is happening in Canada. Leaders in healthcare and government have normalized the taking of life, justified by an autonomy-rights based ethic. What started as something to be an exceptional act has become common and is now becoming expected. Some MAiD providers believe it is their deontological obligation to provide MAiD to suffering patients. If the TML, do not kill, is true and not meant to be violated in healthcare, segments of Canadian culture have reached a point where right becomes wrong and wrong becomes right.

Sadly, family physicians are leading the charge, accounting for 68% of all providers euthanizing patients (5). Seven of the 19 clinician advisors at Dying with Dignity and 3 of the 13 of the leaders at CAMAP are family physicians (25,26). Family Medicine residencies offer MAiD training to their physician residents (39). One family physician who spent a career performing abortions has now turned her attention to the infirm and has personally euthanized over 400 patients, declaring it is the most rewarding thing she has done (40). Imagine that, vulnerable patient: killing patients is the most rewarding act your doctor believes they are doing. Imagine how such a physician views you, when you go to see them, feeling depressed, in pain or having trouble with your daily activities. Am I worthy to be helped or will the physician suggest MAiD? (33)

How can a culture turn back from what is quickly becoming the dark ages of healthcare, where the grave mistakes of history are being repeated? Sometimes if we desire progress, the first thing we must do is recognize that we have turned down the wrong road. In this case, the quickest way for true progress is to turn around, go back to the crossroads and go down the right road. It requires a humble recognition that “We are not all autonomous islands floating in a sea of humanity; we are highly influenced by each other and by cultural norms.” (41) Our autonomous choice to end our lives on our own terms sends ripple effects through our families and society. In the words of King, “In a real sense all of life is interrelated. All men are caught in an inescapable network of mutuality, tied in a single garment of destiny. Whatever affects one directly, affects all indirectly.” (42) If my neighbor made the courageous decision to be euthanized, should I? (43) Perhaps I am too much a burden on others or society and I’m better off dead (29). Our participation in ending someone’s life negatively impacts how we as society view one another. Patients are no longer persons with inestimable worth and inherent dignity; the value of their lives

becomes inextricably tied to their functional status. We need to recognize the moral injunction, do not kill, stands as a safeguard for all of humanity against these base temptations (10). It keeps us on the high end of the moral dissociation curve.

Our suffering patients do not need physicians willing to take their lives. They don't simply need physicians who say no to provider assisted death. They need virtuous physicians, nurses and others in healthcare who are willing to walk alongside them in their suffering – the true meaning of compassion. If unable to cure, we seek to relieve symptoms and to care for the dying to the point of natural death. We cease the hubris of keeping patients alive beyond a timely death when they are “overmastered by their diseases, realizing that in such cases medicine is powerless,” but allow nature to take its course and provide high quality palliative care to the patient and the family along the journey (44,45).

The virtues of medical care – presence, empathy, fidelity to the person, courage, wisdom, temperance, humility, and bedside grace – should guide and shape our actions to our suffering patients. These are tied together by compassionate love, which seeks the highest good for the patient (46-48). When a multidisciplinary team dedicated to person-centered care delivers this type of health care, patients and their families are genuinely grateful. In the words of Dame Cicely Saunders, founder of the hospice movement, and a staunch opponent to assisted suicide and euthanasia, we say to our patients “You matter because you are you. You matter to the last moment of your life, and we will do all we can, not only to help you die peacefully, but also to live until you die.” (45)

Providers must re-affirm the Hippocratic Ethic in healthcare. As a profession we should stand firm in protecting the vulnerable through all stages of life, seeking the ultimate good for the patient with compassion and moral integrity, and say “No” to willfully ending our patients’ lives (32). We should embrace high quality palliative care that lives out the vision “Where there is hope, there is life. It fills us with fresh courage and makes us strong again.” (49,50) Let's support increasing healthcare dollars spent on access and implementation of palliative care, not assisted death, helping patients die at home and not in the hospital. This saves healthcare dollars and affirms life simultaneously (51,52). Colleagues, let us desist from prescribing death to our suffering patients. Let us instead strive to care for our patients in their time of suffering, seeking ways to assuage their struggles in life, and thereby re-ascend the moral dissociation curve and regain our moral clarity. Let us commit to injecting hope into their lives by providing high quality healthcare – not lethal substances.

Reçu/Received: 2/5/2024

Remerciements

Mes patients souffrants qui sont mes plus grands professeurs.

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer

Publié/Published: 2/12/2024

Acknowledgements

My suffering patients who are my greatest teachers.

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.

REFERENCES

- Hall A. [Moral blind spots](#). First Things. 4 Jan 2011.
- American Experience. [Eyes on the Prize](#). PBS. 4 Apr 2021.
- NAACP. [History of Lynching in America](#). History Explained; 2024.
- Health Canada. [Fourth Annual Report on Medical Assistance in Dying in Canada 2022](#). Oct 2023.
- Dugdale LS, Lerner BH, Callahan D. [Pros and cons of physician aid in dying](#). Yale Journal of Biology and Medicine. 2019;92(4):747-50.
- Budziszewski J. [What We Can't Not Know: A Guide](#). Revised ed. San Francisco: Ignatius Press; 2011.
- Maritain J, Sweet W. [Natural Law: Reflections on Theory and Practice](#). South Bend: St. Augustine's Press; 2001.
- Cameron N. [The New Medicine: Life and Death After Hippocrates](#). Wheaton: Crossway Books; 1992.
- Lewis CS. [The Abolition of Man](#). Harper Collins; 1944/1974.
- Pellegrino ED. [Doctors must not kill](#). Journal of Clinical Ethics. 1992;3(2):95-102.
- Kleingeld P, Willaschek M. [Autonomy without paradox: Kant, self-legislation, and the moral law](#). Philosophers' Imprint. 2019;19(6):1-18.
- Serebrin J. [Quebecers no longer seeing doctor-assisted deaths as a last resort, says oversight body](#). National Post. 15 Aug 2023.
- Byram AC, Reiner PB. [Disparities in public awareness, practitioner availability, and institutional support contribute to differential rates of MAiD utilization: a natural experiment comparing California and Canada](#). Mortality. 2024;1-21.
- Wiebe E, Kelly M. [Medical assistance in dying when natural death is not reasonably foreseeable: Survey of providers' experiences with patients making track 2 requests](#). Canadian Family Physician. 2023;69(12):853-58.

15. [Canada to delay assisted death solely on mental illness until 2027](#). Reuters. 1 Feb 2024.
16. Coelho R, Maher J, Gaid KS, Lemmens T. [The realities of Medical Assistance in Dying in Canada](#). Palliative and Supportive Care. 2023;21(5):871-78.
17. Lemmens T. [When death becomes therapy: Canada's troubling normalization of health care provider ending of life](#). The American Journal of Bioethics. 2023;23(11):79-84.
18. Janz H. [Plagued to death by ableism: What the COVID-19 pandemic and the expansion of eligibility for MAID reveal about the lethal dangers of medical and systemic ableism in Canada](#). Canadian Journal of Bioethics/Revue Canadienne de Bioéthique. 2023;6(3-4):137-41.
19. Selley C. [If not a judge, then who can find proof of oversight on MAID?](#) National Post. 27 Mar 2024.
20. Wiebe K, Mullin A. [Choosing death in unjust conditions: hope, autonomy and harm reduction](#). Journal of Medical Ethics. 2024;50(6):407-12.
21. Trachtenberg AJ, Manns B. [Cost analysis of medical assistance in dying in Canada](#). Canadian Medical Association Journal. 2017;189(3):E101-5.
22. Parliamentary Budget Officer. [Cost Estimate for BILL C-7 "Medical Assistance In Dying"](#). Officer of the Parliamentary Budget Officer; 20 Oct 2020.
23. Parris M. [We can't afford a taboo on assisted dying](#). The Sunday Times. 30 Mar 2024.
24. Sams R, Jaggard P. [A moratorium on the euphemism MAID](#). Journal of the American Medical Directors Association. 2024;25(6):105004.
25. Canadian Association of MAiD Assessors and Providers. [CANAP governance](#); 2024.
26. Dying with Dignity Canada. [Clinicians Advisory Council](#); 2021.
27. Schreiber M. [The lobby group that owns the conversation around assisted deaths](#). The Walrus. 12 Jan 2024.
28. Brooks D. [The outer limits of liberalism](#). The Atlantic. 4 May 2023.
29. Carr L. [Better Off Dead?](#) BBC Documentary. 22 May 2024.
30. Lowry L. The Giver. Boston: Houghton Mifflin; 1993.
31. King ML. [Letter from Birmingham Jail](#). The Atlantic; 1963.
32. ACFM. [The ACFM Position Statement on Assisted Suicide and Euthanasia](#). 11 Mar 2024.
33. Woo A. [Vancouver hospital defends suggesting MAID to suicidal patient as risk assessment tool](#). The Globe and Mail. 9 Aug. 2023.
34. Binding K, Hoche A. *Allowing the Destruction of Life Unworthy of Life. It's Measure and Form*. Translation Modak C. Suzeteo Enterprises; 2012.
35. Alexander L. [Medical science under dictatorship](#). New England Journal of Medicine. 1949;241(2):39-47.
36. Green S. [Medical Assistance in Dying](#). Physician Author Speaker, 2024.
37. Cohen-Biton L, Buskila D, Nissanholtz-Gannot R. [Review of fibromyalgia \(FM\) syndrome treatments](#). International Journal of Environmental Research and Public Health. 2022;19(19):12106.
38. Tidmarsh LV, Harrison R, Ravindran D, Matthews SL, Finlay KA. [The influence of adverse childhood experiences in pain management: Mechanisms, processes, and trauma-informed care](#). Frontiers in Pain Research. 2022;3:923866.
39. LeBlanc S, MacDonald S, Martin M, Dalgarno N, Schultz K. [Development of learning objectives for a medical assistance in dying curriculum for Family Medicine Residency](#). BMC Medical Education. 2022;22:167.
40. Raikin, A. [No other options](#). The New Atlantis. 16 Dec 2022.
41. Sodha S. [When the right to die becomes the duty to die, who will step in to save those most at risk?](#) The Guardian. 7 Apr 2024.
42. King M. *The Man Who Was a Fool*. In: *Strength to Love*. Minneapolis: Fortress Press; 1963/2010.
43. Gallagher R, Passmore MJ. [Deromanticizing medical assistance in dying](#). Canadian Medical Association Journal. 2021;193(26):E1012-13.
44. Scannell K, Henry SC. [Medical futility](#). The Permanente journal. 2002;6(1):52-4.
45. Saunders C. [Care of the Dying. – 1. The Problem of Euthanasia](#). Nursing Times. 1976;72(26):1003-5.
46. Sams RW, Mann PC, Johnson JA, et al. [The secret of quality is love: A qualitative study exploring physician and nurse perspectives on what it means to love their patients](#). Narrative Inquiry in Bioethics. 2021;11(1):107-20.
47. Tate T, Clair J. [Love your patient as yourself: On reviving the broken heart of American medical ethics](#). Hastings Center Report. 2023;53(2):12-25.
48. Sams R, Kim DGC, Dubey S. [The ultimate intrinsic motivator in medicine: Patient perspectives on what it means to be loved by the healthcare team](#). Narrative Inquiry in Bioethics. Epub 2024.
49. Frank A. [The Diary of Anne Frank](#). June 6, 1944. The Holocaust Memorial & Resource Education Center of Florida.
50. Twycross RG. *Where there is hope, there is life: a view from the hospice*. In: Keown J, editor. *Euthanasia Examined: Ethical, Clinical and Legal Perspectives*. Cambridge: Cambridge University Press; 1995. p. 141-68.
51. Billings JA. [Recent advances: palliative care](#). BMJ. 2000;321(7260):555-8
52. Gallagher R, Passmore MJ. [Canada needs equitable, earlier access to palliative care](#). Canadian Medical Association Journal. 2020;192(20):E559.

TÉMOIGNAGE / PERSPECTIVE

Central Management of Research Misconduct in the USA and Canada

Jonathan J. Shuster^a

Résumé

Cet article propose des changements majeurs dans la façon dont les cas d'inconduite en matière de recherche devraient être gérés aux États-Unis et au Canada. Plus précisément, je plaide en faveur d'une surveillance centralisée qui retire complètement ce rôle aux institutions de recherche afin d'atténuer les conflits d'intérêts institutionnels, de normaliser les définitions de l'inconduite en matière de recherche, de mieux préserver la confidentialité des plaignants (ceux qui allèguent une inconduite), de s'assurer que les cas ne sont pas sélectionnés pour être rejetés, de mobiliser un comité d'examen composé d'experts exempts de conflits d'intérêts, d'éviter une punition collective inappropriée des institutions et, en fin de compte, d'économiser des ressources par rapport aux systèmes décentralisés actuels. Des détails sur la manière dont les affaires pourraient être portées devant la justice sont proposés. Deux cas dans lesquels cet auteur, en tant que plaignant, a allégué une faute de recherche (aux États-Unis et au Canada) montrent clairement jusqu'où les responsables de l'intégrité de la recherche des institutions peuvent aller pour empêcher une évaluation impartiale par des experts. Étant donné que nos institutions et la communauté scientifique ont, à juste titre, une tolérance zéro à l'égard de l'inconduite en matière de recherche, la pratique décentralisée actuelle devrait être une source de grave préoccupation pour ceux qui espèrent avoir confiance en une surveillance adéquate. Une discussion s'ensuit, comprenant des commentaires sur les nouvelles directives pour 2025 de l'Office of Research Integrity des États-Unis et les implications des cas très médiatisés. Je conclus en donnant des détails sur la façon dont les cas pourraient être portés devant la justice dans le cadre du processus centralisé proposé.

Mots-clés

plaignant, conflit d'intérêt, surveillance de l'inconduite en recherche, agent d'intégrité en recherche, répondant

Abstract

This paper proposes major changes in how research misconduct cases should be managed in the USA and Canada. Specifically, I advocate for centralized oversight that completely removes research institutions from this role in order to: mitigate institutional conflicts of interest, standardize definitions of research misconduct, better preserve confidentiality of complainants (those alleging misconduct), ensure that cases are not screened for rejection, mobilize a review panel of experts who are free of conflicts of interest, avoid inappropriate collective punishment of institutions, and ultimately save resources as compared to current decentralized systems. Two cases which this author, as complainant, alleged research misconduct (in the USA and Canada) demonstrate clearly how far institutional Research Integrity Officers can go to prevent an impartial expert review. Given that our institutions and scientific community rightly have zero tolerance for research misconduct, the current decentralized practice should be a grave concern to those who hope to trust in proper oversight. A discussion follows, including comments on new directives for 2025 from the US Office of Research Integrity and the implications of high-profile cases. I conclude with details as to how cases might be brought to justice under the proposed centralized process.

Keywords

complainant, conflict-of-interest, oversight of research misconduct, research integrity officer, respondent

Affiliations

^a Department of Health Outcomes and Bioinformatics, College of Medicine, University of Florida, Florida, USA

Correspondance / Correspondence: Jonathan J. Shuster, Shusterj@ufl.edu

INTRODUCTION

Many people would agree that the current methods of managing research misconduct cases at American and Canadian universities leave much to be desired. There are five key issues that I will address here: 1) There is zero tolerance for mismanagement; 2) The current systems, which rely heavily on university Research Integrity Officers (RIOs) have substantial potential for conflict-of-interest; 3) The current systems create excessive administrative costs for universities but are under resourced for the central governing bodies; 4) Complainants logically fear retaliation and premature release of their identities to defendants (respondents); and 5) The current systems can inadvertently apply collective punishment to universities rather than target the parties responsible for misconduct. Although a good proposal was made by Garfinkel and colleagues (1) as to how research misconduct cases might interface between institutions and journals, I argue for central management that eliminates direct university involvement in the adjudication process. Specifically, I propose new systems that can overcome the five issues raised above, make the administration more equitable, improve the efficient use of resources available for complainants and federal governing bodies, and lessen the burden on American and Canadian universities.

Before launching into this analysis, and to help clarify the current problems, I summarize two cases in which I have been personally involved, where universities seem to have mishandled the allegations of research misconduct. In each case, conflicts of interest on the part of the university RIOs appear to have been the major contributing factor. It should be noted that although strong arguments can be made that research misconduct occurred, I object here only to the fact that these cases were screened by the RIOs for rejection without going to an impartial hearing before a committee of experts in the scientific

disciplines involved. Since there was no such process, respondents never received their due process; the guilt or innocence of two respondents are beside the point. We need to ask if the two universities' methods of handling research misconduct cases were fair to the complainant. If they were not, and since other universities apply similar methods, this is a serious indictment as to how universities manage research misconduct in the USA and Canada. Following the presentation of these two cases, I then propose a process for how misconduct cases might be better administered. I conclude with a discussion as to how these recommendations might play a positive role in conflict resolution, while at the same time taking advantage of the economy of scale and superior resources to collectively study the scope and impact of research misconduct.

RESEARCH MISCONDUCT CASES THAT WERE SCREENED FOR REJECTION

I filed two cases of research misconduct, one in the USA and one in Canada, and although as the complainant in each case I believe that misconduct by the respondent (defendant) did occur, the sole interest here is the question as to whether the oversight was biased on the part of the university. I am not naming the universities nor the people involved, but the editor of this journal has seen all of the supporting material.

Case 1: USA (filed 2024)

As a whistle blower, I filed a research misconduct case with the university against a senior faculty member after discovering potentially dangerous activities conducted in their outside employment. The case centered on three things. There were two articles of research misconduct, both involving allegations of public health dangers involving the respondent's extramural activities. To properly adjudicate the case, experts were needed in at least two research areas. The third article of misconduct was more straight forward. To conduct outside employment, every faculty or staff member at this university requires annual permission. Failure to meet this requirement is listed on the university's website as a research integrity violation. The respondent filed initial paperwork, but according to the university's public records was 15 months delinquent on refiling. In addition, the first filing did not provide sufficient detail as to what the faculty member would be doing. This requirement obliges the university to monitor professors' outside duties as they change over time, or if the previously acceptable activities of the faculty member become ethically problematic. Also, according to university public records, the US Office of Research Integrity (ORI) was not notified per Paragraph 9 of Section 93.318 and 93.223 below of ORI regulations.¹

§ 93.318 Notifying ORI of special circumstances	§ 93.223 Research misconduct proceeding
At any time during a research misconduct proceeding, as defined in §93.223, an institution must notify ORI immediately if it has reason to believe that any of the following conditions exist: (a) Health or safety of the public is at risk, including an immediate need to protect human or animal subjects.	<i>Research misconduct proceeding</i> means any actions related to alleged research misconduct taken under this part, including but not limited to, allegation assessments, inquiries, investigations, ORI oversight reviews, hearings, and administrative appeals.

In short, the RIO, to protect the Respondent, gave an erroneous reason to dismiss the case and failed to comply with a key responsibility to protect the public from harm caused by the alleged misconduct. The RIO did not refute any elements of the case. Arguably, the RIO falsified data (a synonym for information) on the claim of lack of standing on the case, and therefore the RIO is alleged to have committed two research misconduct occurrences. Table 1 gives a chronology of correspondence on the case, including rejecting it on the first working day after it was filed. Note the lack of transparency of the RIO policies toward all complainants.

Table 1: Chronology of key correspondence in the US Case

Day #	Sender	Recipient	Crux of Content
0 (Fri)	Complainant	RIO	<ul style="list-style-type: none"> Case e-mailed
3 (Mon)	RIO	File	<ul style="list-style-type: none"> Case dismissed on first working day after filing case Complainant found out on day 35 following a public records request
6	VP Research	RIO	<ul style="list-style-type: none"> Supports RIO action as case dismissed but acknowledges possibility of danger to public health. Found out on day 146 following a public records request
24	Complainant	RIO	<ul style="list-style-type: none"> Request for follow-up
24	RIO	Complainant	<ul style="list-style-type: none"> Claimed that matters are confidential, and RIO is unable to provide additional information or updates
24	Complainant	RIO	<ul style="list-style-type: none"> Requested report when final
24	RIO	Complainant	<ul style="list-style-type: none"> "In accordance with university policy, RIO is unable to share updates with you, including case resolution." No avenue of appeal

¹ I filed a research misconduct case against the respondent and the university RIO with the US Office of Research Integrity, but it declined on the grounds that the respondent's outside employment did not involve Public Health Service (PHS) funding.

Case 2: Canada – filed with university 3 times: 2019, 2021, 2024

2019 Filing

With a co-author, I wrote an article that was e-published (prior to final publication) in a leading medical journal in 2019. One of the journal editors not involved with the paper invited another researcher (the respondent in this case) to write a letter to the editor that would require peer review before being accepted for publication. Just two days later, after a flurry of communication inviting cosigners, the letter was submitted to the journal. The lead author of the letter, which was explicitly critical of our methods, had no background in two key disciplinary areas pertinent to our paper. Before this critique was circulated unedited to the vast majority of my professional circle, it should have been first submitted to the journal for peer review to test the merit of its arguments.

In the case, I alleged that the authors of the letter falsely accused us of misconduct (due to misunderstanding of a basic tenet in one of the key disciplines and lack of evidence for an unmanaged financial conflict of interest), and that they violated the university's prohibition of accusations not made in good faith. Despite the letter being rejected for lack of scientific merit by the journal editors, our e-publication was also withdrawn by the journal. We subsequently published a scientifically identical paper in another journal.

I issued a demand to the respondent (the lead author of the letter), with a four-week deadline, asking them to write to the cosignatories of the letter (a large number, but still a small fraction of those exposed to the draft letter to the editor) to state that the two accusatory statements were false. Copies were required to be sent to me and my co-author, and the journal editor. No such acknowledgement was made.

RIO Oversight

Despite lack of expertise in any of the subject areas and with no evidence they had consulted with experts, the RIO screened the case for rejection. The RIO report committed serious deception, calling my demand letter a request for circulation of a rebuttal to the entire respondent letter to the editor. This let them call my demand a matter of opinion. In fact, it was laser focused on two allegations made against me and my co-author. Another deception that appears to be intentional was to first quote the Tri-Agency (granting agency) definitions of Research Misconduct, and then falsely say that these aligned with the definitions on the university's website. I supplied a link to the university's criteria and cited the clause number for the prohibition of bad faith accusations. The Tri-Agency criteria (at least at the time) conveniently do not specify this. Thirdly, the RIO deceptively and falsely stated that me and my co-author acknowledged a conflict-of-interest as an attempt to discredit my argument; we did not. The RIO committed an additional misjudgment when they failed to pick up the prominent confession of the respondent in their rebuttal to my charges. The respondent admitted that they had no evidence that we had a conflict-of-interest but instead alleged a perception of conflict-of-interest. The RIO stated that their review was final, with no avenue of appeal. I nonetheless sent them a rebuttal of factual errors made in the RIO report, and I was thanked for thoughtful input, but no changes were made. At this time, the RIO was guilty of falsification, by failing to correct the report and circulating the revision to the respondent and complainant.

2021 Filing – The alleged conspiracy begins

After learning in the fall of 2020 that the RIO on the 2019 case was being replaced by a new RIO, I immediately wrote the new RIO to give a heads-up on the situation. In that e-mail, I informed them that I planned to file a new case and cited the deceptions committed by the first RIO. A new case was filed against the same respondent in early 2021 with the new RIO, who had two important conflicts of interest. They were 1) the new RIO was a signee of the original letter and 2) the new RIO was a close professional colleague of the respondent. The new case provided the details of the deceptions of the first RIO and requested that they be disqualified from the case. Despite this, the new RIO assigned the case to the previous RIO, who as expected, stated that this was the same case and once again screened it for rejection.

There were two major differences between the 2019 and 2021 cases. First, the respondent as part of their 2019 rebuttal claimed that no accusations were made. This led me to solicit feedback from five members of the University of Florida Health Center Institutional Review Board who, blinded as to context, where I asked whether the two targeted letter statements (misinterpreting a basic tenet of one of the disciplines and conflict-of-interest) constituted personal accusations of misconduct. Three of the five responded, with all asserting "yes" to both questions. Further, the argument that this was not an accusation falls apart because the letter to the editor twice called our paper offensive and it was copied to a professional association that oversees certain accusations against its members. The university prohibition makes no distinction between accusations against the person and accusations against what the person wrote. Second, the 2021 case showed in detail that the RIO committed multiple acts of deception. Intent is not relevant, as lack of knowledge in making a screening determination is as unacceptable as intentional deception.

After the new RIO screened the case for rejection, I wrote to the provost, citing ten errors that the previous RIO committed on the case. These were ignored. In legal matters in the US or Canada, if either side of a case cites judicial misconduct, a retrial requires a new judge. Further, I have repeatedly asked the second RIO why the first RIO was assigned. No response has been received, but I believe the answer lies with a major Canadian Government multi-year grant that was about to be awarded to the respondent. A finding of a research integrity violation, let alone research misconduct, would have made the respondent ineligible.

2024 Filing – The alleged conspiracy continues

In the Fall of 2023, I learned of the death of the senior journal editor who edited our withdrawn paper. He strongly opposed the withdrawal of our paper which caused lasting discord with the journal. In my view, the respondent caused collateral damage to this colleague, and that motivated me to reopen the case. I first tried to go through the university president's office, but despite good efforts by an assistant to the president, that proved impossible. I then followed the university's management process and submitted directly to the Associate RIO office. I added the first RIO as a second respondent due to their mishandling of the first two filings.

In addition, through public records request, I noted that the first RIO had committed two further errors: 1) they failed to correct factual errors in their report, and although the university does not classify this as research misconduct, other authors do (3); 2) the first RIO had an obvious conflict-of-interest. Had they referred the case to an unconflicted committee of experts, it would have been a major embarrassment as their mishandling of the 2019 case would have been evident. According to university public records, no conflict-of-interest declaration was filed. The deception by the first RIO in the 2019 filing amounts to falsification of information and is therefore a university defined allegation of research misconduct. In my filing, I alleged that the new RIO was an accomplice, but had I known about the respondent's grant at the time, I would have listed them as another respondent. This new RIO protected the respondent and the grant by giving the case to the old RIO, a serious breach of the university's conflict-of-interest policies. It also amounts to mishandling of federal grant funding, as the new RIO (close personal contact of the original respondent) had to know that the original respondent either was awarded or about to be awarded the federal grant.

Finally, the handling of the 2024 case violated the University's own rules. According to the university's public records, an Associate RIO wrote to the new RIO saying they were ignoring the case. All research misconduct cases must go through a RIO review, and if indicated, receive further scrutiny. But in all cases, the complainant and respondent must be provided a timely written report of the decision, and with reasons. That report has not been issued and is several months delinquent. I am convinced that to protect the initial respondent, there is a conspiracy of two RIOs, two Associate RIOs, and the university provost.

In June 2024, after three failed university filings asking for an impartial committee of experts to review the case, I filed a case with the Canadian Government. After their internal preliminary discussion, a senior investigator has been assigned to look into the allegations.

RECOMMENDATIONS FOR HOW RESEARCH MISCONDUCT MIGHT BE ADMINISTERED

To eliminate the potential for conflict-of-interest in the management of misconduct allegations, the US Office of Research Integrity (ORI) and/or the National Research Council of Canada (NRC) (Central Governing Bodies) should conduct the investigation. There should be no involvement in the process from the universities of the complainant or respondent. Other US funding agencies, such as the National Science Foundation, should fold their misconduct oversight activities into the ORI. Key suggested elements are as follows:

- Funding: Each American and Canadian University that receives funding from their central government will pay a tax to its central governing body for administration of a central adjudication system to administer all misconduct cases, including those where no federal funding is involved.
- Training: Each country will set up mandatory training requirements in the responsible conduct of research, including on research misconduct. The USA has CITI training, which is an excellent start.
- In each country, universal rules defining misconduct should be established by collaboration between the central governing authorities and the public. An excellent start is the British Medical Journal definitions (2). There are four elements, only partially referred to in these guidelines, that expressly need to be included: 1) Failure to correct known errors in publications and reports (3); 2) Failure to properly disclose conflicts of interest; 3) Being funded for outside employment in violation of institutional policies; and 4) Acts of sabotage of research conducted against research personnel, staff, or research subjects including animals. Note that authority for actions should extend to individuals outside of the institution.

How research misconduct cases might be centrally administered in each country

Direct filing of research misconduct allegations by any person with the central governing body. This would be their decision alone. Officials hired as advisors within the central government would be available to the complainant but would have no authority to block submission. Three working groups within each central governing authority should be assigned to the cases according to whether human subjects, animal subjects, or neither are involved.

- A preliminary review by the central governing body and complainant will occur, but the complainant has the final say as to whether this goes to trial. At this stage, there is no involvement of the respondent.
- Should research misconduct be confirmed by trial, the central governing body will impose appropriate penalties against the respondent. No collateral penalties should be applied to any member of the research community or the university administration unless they were directly involved in the misconduct.
- The respondent or complainant may appeal the decision and request a new trial, and the validity of the petition would be judged by different individuals within the central government. If this appeal process is approved, a new unappealable trial would be conducted with no overlap in judges with the initial case.

How the adjudication process might work

- The central governing body assigns a chief justice from within its ranks. Three unconflicted associate justices (i.e., researchers), with expertise in the subject areas are selected from universities other than those directly involved. Their identities are not revealed, and they must sign confidentiality statements.
- The trial might proceed as follows: *Stage 1, Written arguments*. The complainant files written arguments of misconduct against the respondent with the chief justice. Within six weeks, the respondent files defense arguments against the charges with the chief justice. Within four weeks, the complainant files a rebuttal to the defense with the chief justice. Within four weeks, the respondent files a response to the rebuttal with the chief justice. After completion of written arguments, the justices convene to deliberate and rule on the case. If by preponderance of evidence, three or more justices rule for either side, the case is complete with the verdict going to the majority. If the judges cannot reach such a conclusion, the case moves to *Stage 2, Oral arguments* (conducted by video conferencing). Each side presents oral arguments (Complainant first); and this can include questions for the other side, which are answered when posed. This is followed by questions for each side by the judges, who then proceed to deliberations and a vote per Stage 1. It takes 3 votes of misconduct to produce a verdict against the respondent.
- Appeals are handled as noted above.

Note that legal fees and site visit costs where needed should be part of the adjudication process, but these are beyond the scope of this paper.

DISCUSSION

Centralized adjudication seems to be a win-win approach for research misconduct oversight. First, it would be far more cost-efficient. Although universities would be free to have research integrity offices, they would no longer have primary authority or responsibility. In fact, the need for local offices would logically not exist, with the exception of coordinating educational and awareness raising activities. Universities would be taxed to provide funding to support the central systems staff and expenses, according to a yet to be negotiated federal system in each country. No federal indirect costs would be allowable for the support of local research integrity offices.

Second, a centralized system would remove serious deficiencies in the local systems. Since many cases often involve very complex scientific issues, any screening for possible rejection by the RIO is usually beyond the knowledge level of the RIO, who must either make an uninformed decision or consult with experts, who are most likely to be members of the respondent's sphere of research. This likely prevents the identity of the complainant from remaining confidential throughout the screening process. This is a major impediment to being a complainant. The universities and their RIOs currently have an inherent structural conflict-of-interest in favour of sweeping allegations of misconduct under the rug. The two cases that I described above, where the RIO did not follow university policy in the USA case and engaged in serious deception in the Canadian case, are prime examples of institutional failure in good governance. There is rightly zero tolerance for research misconduct, and so too there must be for improper handling of misconduct cases. The screening that occurred in the two examples I presented would not have occurred under central management.

A universal set of rules as to what constitutes research misconduct should be established in each country (and I recommend the countries use the same rules). It seems logical that what constitutes misconduct at University A be considered misconduct at University B. Methods for adjudicating misconduct should also be the same for all universities within each country. Notably, cases of misconduct must be guaranteed to be "leak proof" where no member of the university community can be informed of the identity of the complainant before it goes to adjudication by a committee of experts. The judges involved in the adjudication process must be guaranteed to be free of conflict-of-interest. Not only that, but the expertise would also likely be at a higher level than local adjudication, as the central system can draw upon the national set of experts, not just the local set. The experience of the national leadership will also be far more extensive than that of a local institution.

Science denial is a serious contemporary issue that threatens all spheres of our societies. A national system – based on national annual reports on research misconduct cases – can provide statistics on the extent of the problem of misconduct, the rate of conviction, the sanctions levied, and corrective measures implemented. Statistics by university, with appropriate denominators would also be extremely valuable when taken over time. Once well established, trends over time can be assessed. For example, in 2022, the US ORI received 269 cases (4) and 33 allegations were documented in 2023 at the National Science Foundation (5). With slightly over 1000 American Universities (153 Medical Schools) and slightly over 100 Canadian Universities (17 Medical Schools) offering degrees, the number of cases seems to be encouraging. But through personal communication with personnel at the ORI, I learned that cases not referred to ORI (either by screening or through local preliminary hearings), are not presently accounted for. With a centralized system, these statistics would be far more comprehensive.

Avoiding collective punishment is a critical objective of proper research misconduct management. First, any case with multiple respondents should be tried as a single case, as outlined above. If misconduct is not established in the hearing, the case is over, and all respondents are cleared. If the allegations are founded, the complainant or others can and should file cases against some or all the individual respondents, with at least one such case being filed. In all misconduct cases, only those judged to have individually committed misconduct should be disciplined. If a university is judged to have aided the misconduct,

only then should it face misconduct charges, tried as above. That would be the only situation where collective punishment is legitimate.

Animal Rights Issues: This is an area where both sides can benefit from the proposed impartial oversight. With a large swath of the population skeptical of science, central oversight is the best way to judge these cases, even if they are unlikely to be totally binding in a court of law (6). Further, the general population has legitimate fears in trusting that universities properly protect animal welfare (7). On the other hand, universities have been faced with acts of sabotage both inside and outside of the university communities (8). The findings of a centralized adjudication will almost certainly be admissible contributory evidence in such cases. The advocates for animal rights, who are usually not employees of the university, would be far more likely to respect these findings than those of an internal university committee.

The proposals presented here may require new legislation to fully enact. In addition, unknown to me at the time, the US ORI has put forth new administrative structures for handling cases under its jurisdiction (9). With public input now completed as of December 2023, the ORI is working on their final document, for 2025, that will replace guidelines dating to 2005. There are good things in the proposal, especially as to refining definitions and securing outcomes of cases screened or rejected by a preliminary hearing at the local institution via an "Institutional Record" that presumably will be required by ORI. But there are troubling elements as well. First, it retains local authority as the primary focal point of cases. Second, although giving lip service to the issues of conflict-of-interest and confidentiality, at least at the investigational stage, it does not remove complainants' justifiable fears of breaches of confidentiality, institutional conflicts of interest by the university, and retaliations by the respondents. Only a centralized system can guarantee protection for the complainants. Third, the Jurisdiction claimed by the document is limited to involvement by Public Health Service supported research. Even if new legislation is required, there should be one place (presumably ORI) to address all American research misconduct claims. Fourth, the proposed system creates a double jeopardy for respondents. If ORI rules in favor of the respondent, the university can still impose penalties. Fifth, the statute of limitation is six years, which is unnecessary. Statutes of limitation have been removed in many states for sexual harassment, for example, because of the long delays in victims coming forward. Similarly in the university context, it can take years to uncover research misconduct, and statutes of limitations can cause harm, discouraging whistle blowers from acting upon new discoveries about old research. Sixth, if forensic analysis of existing data is required, and this involves use of proprietary data, ORI needs should take priority, subject to a standardized ORI issued data use agreement. Lastly, while improved language exists in the ORI proposal, collective punishment is not as well protected as it is in this paper. Lessons from this reflection in the US context would apply to similar Canadian structures, e.g., at the NRC.

While the overwhelming majority of researchers in the USA and Canada are scrupulously honest and conduct research with integrity, the scope of research is so vast that a tiny percentage of those engaging in fraudulent endeavours still represents a large absolute number of cases. The following 2023 Wikipedia compilation (10) documented 84 prominent public cases. Two cases are especially noteworthy: The Poehlman case (11) which, to the best of my knowledge, is the only case that resulted in prison time; and the Potti case (12), where Duke University settled for \$112 million US. In addition, an as yet to be adjudicated case at the Dana Farber Cancer Institute (13) involves top officials at this institution.

There is an interesting comparison between the American and Canadian government reactions to cases I filed with them in June 2024. The US ORI refused to take up the case, citing the fact that the case did not involve Public Health Service funds. Though both cases were very similar, in Canada, charges against a tenured professor not involving federal funding nonetheless led to a government agency reviewing the case. At a recent meeting, the Canadian Secretariat on Responsible Conduct of Research approved an investigation, and a senior officer has been assigned. According to the British Medical Journal guidelines (2), failing to report suspected research misconduct itself constitutes research misconduct. In this spirit, the single ORI employee who opted out due to the fact that federal funds were not directly involved, may have committed BMJ defined research misconduct. After all, tenured research faculty, at some point, are virtually certain to apply for federal funds, making it is thus highly relevant whether the alleged extramural behaviour constitutes research misconduct. In short, research misconduct, whether it involves federally funded grants or outside employment, should be of direct interest. Further, if an individual indeed has committed research misconduct, that should make them ineligible to serve on government advisory committees or to be funded on any federal grant, for a defined term (e.g., 3-5 years or in perpetuity depending on the severity of the misconduct). This case is especially egregious by the ORI oversight, since it involves alleged public health dangers in the respondent's outside employment.

Lastly, the three RIOs reported in the US and Canadian cases presented above were given the opportunity to defend their actions, prior to the presentation of this paper. Despite a reasonable deadline and reminders, none responded. I argue that these three RIOs violated their public trust in screening these cases without an impartial hearing. Neither university offers complainants an avenue of appeal against RIO screenings for rejection. In my two cases, the grounds for their screenings did not refute the charges made, and the science behind the cases demanded hearings by impartial experts in the fields. Institutional protections trumped justice.

A centralized system would have averted the bias and lack of expertise that underpinned these cases, and undoubtedly others. A complainant who is courageous enough to file a case deserves to be heard in an impartial manner.

Reçu/Received: 3/5/2024**Remerciements**

L'auteur souhaite exprimer sa gratitude à l'éditeur, M. Bryn Williams-Jones, pour ses contributions intellectuelles majeures et pour la révision professionnelle du contenu. Tout le travail a été effectué sur mes ordinateurs personnels et aucun soutien institutionnel n'a été demandé. Les opinions sont les miennes et aucun soutien institutionnel n'a été demandé.

Conflits d'intérêts

Aucun à déclarer. Ni mon université ni celle du cas américain n'ont participé à cette publication.

Publié/Published: 2/12/2024**Acknowledgements**

The author wishes to express his gratitude to the Editor, Dr. Bryn Williams-Jones, for major intellectual contributions and for professional editing of the contents. All work was done on my home computers and no institutional support was requested. Opinions are my own, and no institutional endorsement was sought.

Conflicts of Interest

None to declare. Neither my university nor the US case's university participated in this publication.

Édition/Editors: Bryn Williams-Jones & 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.

REFERENCES

1. Garfinkel S, Alam S, Baskin P, et al. [Enhancing partnerships of institutions and journals to address concerns about research misconduct: Recommendations from a working group of institutional research integrity officers and journal editors and publishers](#). JAMA Network Open. 2023;6(6):e2320796.
2. BMJ. [Scientific misconduct](#).
3. Kamoun S, Zipfel C. [Class uncorrected errors as misconduct](#). Nature. 2016;531:173.
4. Office of Research Integrity. [Annual Report FY 2022](#). U.S. Department of Health and Human Services; 2022.
5. Office of Inspector General. [Research Misconduct by the Numbers](#). U.S. National Science Foundation.
6. Mebane CA, Sumpter JP, Fairbrother A, et al. [Scientific integrity issues in environmental toxicology and chemistry: Improving research reproducibility, credibility, and transparency](#). Integrated Environmental Assessment and Management. 2019;15(3):320-44.
7. The Humane Society of the United States. [Taking Suffering Out of Science](#).
8. Enserink M. [Sabotaged scientist sues Yale and her lab chief](#). Science. 2014;343(6175):1065-66.
9. Department of Health and Human Services. [Proposed Rule: Public Health Service Policies on Research Misconduct](#). HHS-OASH-2023-0014-0001. 6 Oct 2023.
10. [List of scientific misconduct incidents](#). Wikipedia.
11. [Eric Poehlman](#). Wikipedia.
12. [Anil Potti](#). Wikipedia.
13. Li M. [Harvard, affiliated bodies face probe over integrity](#). China Daily Global. 24 Jan 2024.

LETTRE À L'ÉDITEUR / LETTER TO THE EDITOR

Trial-centrism in the Declaration of Helsinki: A Challenge for Post-Study Access and Preventing Data Colonialism in AI-Driven Health Research

Hazar Haidar^a, Ehsan Shamsi Gooshki^{b,c}

Résumé

Cette lettre propose d'étendre les dispositions post-essais de la Déclaration d'Helsinki actualisée au-delà des médicaments pharmaceutiques pour inclure les outils d'intelligence artificielle, en particulier ceux qui sont développés à partir de données provenant de pays à revenu faible ou intermédiaire. Une telle extension contribuerait à prévenir le colonialisme des données et à garantir un accès plus équitable à ces outils, favorisant ainsi l'équité dans la recherche en santé mondiale.

Mots-clés

Déclaration d'Helsinki, accès post-étude, colonialisme des données, IA, recherche en santé

Abstract

This letter proposes extending the post-trial provisions of the updated Declaration of Helsinki beyond pharmaceutical drugs to include AI tools, particularly those developed using data from low- and middle-income countries. Such an extension would help prevent data colonialism and ensure more equitable access to these tools, fostering fairness in global health research.

Keywords

Declaration of Helsinki, post-study access, data colonialism, AI, health research

Affiliations

^a Ethics Programs, Department of Letters and Humanities, University of Quebec at Rimouski, Rimouski, Quebec, Canada

^b Monash Bioethics Centre, Monash University, Melbourne, Victoria, Australia

^c Medical Ethics and History of Medicine Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Correspondance / Correspondence: Hazar Haidar, Hazar_haidar@uqar.ca

The recent update to the Declaration of Helsinki (DoH), despite presenting some important steps forward such as adopting environmental sustainability as a new principle (1), still suffers from a significant limitation: its clinical trial centred-approach. Unlike other positive changes, such as expanding the mandate to protect individual participants beyond the scope of their relations with physician-researchers, this trial-centrism is both self-restrictive and counterproductive. The trial-centrism is particularly manifest in Articles 22 and 34, which address requirements for post-trial provisions, and present an approach that lacks a broad view of medical research where post-research access to resulting products extends beyond pharmaceutical drugs. It should, we argue, also include studies aimed at developing non-conventional medical tools, such as those based on artificial intelligence (AI) (2). In this letter, we propose extending post-trial access to include medical tools and software that are increasingly used as a part of standard care, especially when these tools are developed using data from low- and middle-income countries (LMICs). This aligns with accepted ethical standards in medical research to ensure that populations in these countries benefit fairly from the use of their data, while maintaining trust in the research process.

Growing concerns are emerging about data colonialism (3), a practice where data from LMIC are extracted and controlled by powerful entities (e.g., the biopharmaceutical industry), often without fair compensation or benefit to the source communities. This practice establishes new "data relations" (3) that mirror the extractivist aspects of historical colonial dynamics. Such data exploitation risks deepening global inequalities while further entrenching marginalization of the communities providing clinical research data (4). Further, this dynamic not only reinforces power imbalances, it also widens the technological and economic gaps between the Global South and the Global North, leaving marginalized communities further behind as AI advances. This trial-centrism is reinforced by implicit colonial language, such as the phrase "sponsoring and host countries" in Article 23. This dichotomic phrasing overlooks more neutral alternatives such as "all involved countries". Additionally, an individualistic focus on health data that emphasizes identifiable and re-identifiable data neglects the importance of permanently anonymized data from specific communities. Together, these factors increase ethical concerns in medical research using big data, particularly for developing medical AI tools.

Extending post-trial provisions to include AI tools would ensure that communities who contribute data, especially those in LMIC, are not left without access to the technologies and tools that emerge from their contribution to research. It would also establish a framework aiming to prevent the exploitation of these communities while providing them with the right to access the benefits of innovations. This expansion might also serve as a safeguard against data colonialism, promoting a more equitable distribution of AI's potential benefits across global communities.

Reçu/Received: 26/11/2024

Conflits d'intérêts

Hazar Haidar est éditrice de section de la *Revue canadienne de bioéthique*. Elle n'a participé à aucun moment à la révision ou à l'acceptation de ce manuscrit.

Publié/Published: 2/12/2024

Conflicts of Interest

Hazar Haidar is Section Editor of the *Canadian Journal of Bioethics*. She was not involved at any time in the review or acceptance of this manuscript.

Édition/Editors: Bryn Williams-Jones

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. World Medical Association. [World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants](#). JAMA. 19 Oct 2024.
2. Shaw JA. [The Revised Declaration of Helsinki—Considerations for the future of artificial intelligence in health and medical research](#). JAMA. 19 Oct 2024.
3. Couldry N, Mejias UA. [Data colonialism: rethinking big data's relation to the contemporary subject](#). Television & New Media. 2019;20(4):336-49.
4. Sekalala S, Chatikobo T. [Colonialism in the new digital health agenda](#). BMJ Global Health. 2024;9(2):e014131.