

ÉTHIQUE

DÉCEMBRE 2024

MÉTHODE

REPÈRES POUR L'ANALYSE ÉTHIQUE À SANTÉ PUBLIQUE FRANCE

à l'attention des agents de Santé publique France

Résumé

Repères pour l'analyse éthique à Santé publique France

Prendre en compte les aspects éthiques et déontologiques des travaux menés par les institutions publiques, en particulier dans le domaine de la santé publique est indispensable. Le caractère moral intrinsèque du mandat de ces institutions : « la protection de la santé des populations », nécessite une éthique explicite, en particulier à la lumière de l'épidémie de Covid-19 et de sa nature syndémique.

Malgré le caractère scientifique des travaux de Santé publique France, des choix de valeurs influencent les décisions à différentes étapes du déroulement d'un projet. Ainsi, une prise en compte proactive des questions éthiques est nécessaire pour anticiper les défis potentiels et justifier pleinement les actions de santé publique. Santé publique France s'engage à développer une culture interne favorisant une telle analyse éthique de ses activités.

Les professionnels de Santé publique France sont déjà sensibilisés aux questions éthiques, mais l'agence cherche à instaurer une culture collective explicite et à fournir des outils pour soutenir cette démarche. Le processus d'examen éthique des projets vise à identifier et analyser les préoccupations éthiques, garantissant ainsi la justification du projet sur des bases scientifiques et conformes aux normes en vigueur.

Ce document, qui s'adresse aux agents de Santé publique France propose des éléments de méthodes pour orienter ce processus. Bien qu'il ne constitue pas une procédure stricte, il se veut un outil pratique adapté au contexte professionnel. En tant que première version, il est appelé à être actualisé et à évoluer en fonction des connaissances, de l'expérience et des changements de contexte.

MOTS-CLÉS : ÉTHIQUE EN SANTÉ PUBLIQUE, SANTÉ PUBLIQUE FRANCE, EXAMEN ÉTHIQUE DES PROJETS, NORMES ET VALEURS, COMITÉ D'ÉTHIQUE ET DE DÉONTOLOGIE, COMITÉ COLLÉGIAL D'ÉVALUATION DES PROJETS

Citation suggérée : Ledrans M, Filiatrault F, Antoine D. Repères pour l'analyse éthique à Santé publique France. Saint-Maurice : Santé publique France, 2024, 44 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr>

ISSN : 2647-4816 - ISBN-NET : 979-10-289-0886-7 / RÉALISÉ PAR LA DIRECTION DE LA COMMUNICATION, SANTÉ PUBLIQUE FRANCE - DÉPÔT LÉGAL : DÉCEMBRE 2024

Abstract

Guidelines for carrying out ethical analysis at Santé publique France

It is essential to consider the ethical and deontological aspects of the work conducted by public institutions, particularly in the field of public health. The intrinsic moral nature of their mission, namely “to protect the health of populations”, calls for explicit ethics, especially in light of the COVID-19 epidemic and its syndemic nature.

Despite the scientific nature of the work carried out by Santé publique France, the French public health agency, value-based choices influence decisions at various stages of a project. A proactive consideration of ethical issues is therefore necessary in order to anticipate potential challenges and fully justify public health actions. Santé publique France is committed to developing an internal culture that promotes such ethical analysis regarding its activities.

Professionals working at Santé publique France are already aware of ethical issues, but the agency aims to establish an explicit collective culture complete with tools that support this approach. The aim of conducting an ethical review for a project is to identify and analyse ethical concerns, ensuring the project is justified on scientific grounds and in compliance with current standards.

This document, intended for agents of Santé publique France, provides methodological elements to guide the process of conducting an ethical review. Although it does not constitute a strict procedure, it is intended as a practical tool adapted to the professional context. As a first version, it will need to be updated and evolve in line with knowledge, experience and changes in context.

KEYWORDS: ETHICS IN PUBLIC HEALTH, SANTÉ PUBLIQUE FRANCE,
ETHICAL REVIEW PROCESS, STANDARDS AND VALUES,
ETHICS AND DEONTOLOGY COMMITTEE,
COLLEGIAL PROJECT EVALUATION COMMITTEE

Suggested Citation: Ledrans M, Filiatrault F, Antoine D. Guidelines for Ethical Analysis at Santé publique France. Saint-Maurice: Santé publique France, 2023. 42 p. Available from URL: <https://www.santepubliquefrance.fr>

ISSN: 2647-4816 - ISBN-NET: 979-10-289-0886-7 / PRODUCED BY THE COMMUNICATION DEPARTMENT, SANTÉ PUBLIQUE FRANCE - LEGAL DEPOSIT: NOVEMBER 2023

Rédactrices

Martine Ledrans, Direction Scientifique et International. Santé publique France

France Filiatrault, consultante en éthique, retraitée de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) où elle était conseillère en éthique et secrétaire du Comité d'éthique de santé publique

Delphine Antoine, Direction scientifique et International. Santé publique France.

Participant·es au projet

Anne Catherine Viso, Direction scientifique et International. Santé publique France

Sophie Legond, Direction scientifique et International. Santé publique France

Relecteurs

Jean Claude Desenclos, Direction scientifique et International. Santé publique France

Les membres du Comité d'éthique et de déontologie de Santé publique France

Remerciements

Aux professionnels de Santé publique France membres du groupe de consultation pour leur participation active et riche d'enseignements : **Emmanuelle Bauchet, Thierry Cardoso, Pascal Chaud, Jean-Claude Desenclos, Clémence Fillol, Maud Gorza, Marie Claire Paty, Christophe Perrey, Stéphanie Rivière, Enguerrand Rolland du Roscoat, Jacques Rosine, Stéphanie Vandentorren, Frédéric Witz.**

Aux membres du Comité d'éthique et de déontologie de Santé publique France pour leur appui tout au long de ce travail et plus particulièrement **Grégory Aiguier**, son président, et **Michel Désy**.

Crédits

La démarche d'intégration de l'éthique au sein de Santé publique France s'est inspirée de l'expérience québécoise du Comité d'éthique de santé publique. L'Institut national de santé publique du Québec a autorisé l'utilisation et l'adaptation d'éléments des deux productions suivantes, notamment pour les sections 5 et 6 du présent document :

- *Le processus d'examen éthique du Comité d'éthique de santé publique et son cadre de référence*, France Filiatrault, Michel Désy et Bruno Leclerc, INSPQ 2017 (publication 2331).
- *Référentiel de valeurs pour soutenir l'analyse éthique des actions en santé publique*, France Filiatrault, Michel Désy et Bruno Leclerc, INSPQ, 2015 (publication 2010).

Remarque : le masculin ayant la valeur de neutre, il sera utilisé dans le texte pour ne pas alourdir ce dernier.

Abréviations

CCEP	Comité collégial d'évaluation des projets de Santé publique France
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CED	Comité d'éthique et de déontologie de Santé publique France
CESP	Comité d'éthique et de santé publique au Québec
DSIn	Direction scientifique et International
Fnes	Fédération nationale d'éducation et promotion de la santé
HAS	Haute Autorité de santé
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
Unesco	Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture

Table des matières

Rédactrices, Participantes au projet, Relecteurs, Remerciements, Crédits	4
1. INTRODUCTION : PARTAGER DES REPÈRES POUR L'ANALYSE ÉTHIQUE.....	7
2. QUELQUES DÉFINITIONS ET RAPPELS POUR INTRODUIRE LE CONTEXTE.....	9
2.1 Qu'est-ce que l'éthique	9
2.2 La santé publique et l'éthique en santé publique	9
3. LA DÉMARCHE D'IMPLANTATION DE L'ÉTHIQUE À SANTÉ PUBLIQUE FRANCE .	12
3.1 Historique de la démarche	12
3.2 Objectifs du projet et place du présent document	12
3.3 Méthodes mises en œuvre pour l'élaboration des outils	13
4. APPROCHE RETENUE POUR L'ANALYSE ÉTHIQUE	14
4.1 Justification de l'approche choisie	14
4.2 En quoi consiste la démarche éthique proposée ?.....	14
4.3 Enquêtes préalables auprès du CED et d'autres institutions à propos de cette approche	15
4.4 Éléments clés pris en considération pour la déclinaison de la démarche à Santé publique France.....	16
5. PROCESSUS D'ANALYSE ÉTHIQUE	17
5.1 Les différentes phases de l'analyse éthique	17
5.2 Un exemple d'application de l'analyse éthique	21
6. LES VALEURS POUVANT ÊTRE MOBILISÉES DANS LES ACTIONS MENÉES PAR SANTÉ PUBLIQUE FRANCE.....	25
6.1 Les valeurs associées à l'expertise professionnelle et institutionnelle.....	26
6.2 Les valeurs associées aux finalités de santé publique	29
6.3 Autres valeurs sociétales pouvant être mobilisées par les actions de Santé publique France	31
7. EN PRATIQUE, COMMENT MENER LE PROCESSUS D'ANALYSE ÉTHIQUE D'UN PROJET	34
7.1 La genèse d'un projet : un moment clé	34
7.2 Comment mener le processus en pratique ?	35
7.3 Identifier les situations difficiles et chercher du soutien.....	37
7.4 La consultation du CED	38
8. POUR EN SAVOIR PLUS.....	39
ANNEXE. La démarche d'identification des principales valeurs intervenant dans l'analyse éthique au sein de Santé publique France	40
Les valeurs dans la littérature sur éthique et santé publique.....	40
Les valeurs dans les documents de Santé publique France et autres institutions	41
Un atelier sur les valeurs avec des professionnels de différentes directions et différents métiers de Santé publique France	42

1. INTRODUCTION : PARTAGER DES REPÈRES POUR L'ANALYSE ÉTHIQUE

La prise en compte des aspects éthiques des travaux réalisés par les institutions publiques, alliée aux considérations déontologiques, permet de mettre en perspective les justifications scientifiques qui guident leurs décisions et leurs actions et d'apprécier leur acceptabilité au regard des valeurs et des normes en présence ; elle contribue ainsi à renforcer la crédibilité des institutions et préserver la confiance de la population.

Ceci s'applique tout particulièrement aux institutions chargées de la santé publique. « Le mandat d'assurer et de protéger la santé de la population est intrinsèquement moral. Elle (la santé publique) porte une obligation de prendre soin du bien-être des autres et implique une forme de pouvoir afin de remplir ce mandat. Le besoin d'exercer un certain pouvoir pour assurer la santé et en même temps éviter tout potentiel abus de pouvoir est crucial pour l'éthique en santé publique. Jusqu'à récemment, la nature éthique de la santé publique est assumée plus implicitement qu'explicitement. Cependant, la demande sociale grandit pour une éthique plus explicite » (traduction libre). C'est en ces termes que la *Public Health Leadership Society* introduisait la présentation des principes de la pratique éthique en santé publique qu'elle a fait paraître en 2002¹.

Ceci reste plus que jamais d'actualité compte tenu des questions posées récemment par l'épidémie de Covid-19 et du constat porté de son caractère syndémique^{2,3}.

Toute scientifique que soit l'expertise à Santé publique France, des choix de valeurs, conscients ou non, traversent les décisions à différentes étapes de la planification, de la réalisation et de l'évaluation des travaux de l'agence. Une prise en compte des questions éthiques que peuvent soulever des projets est alors nécessaire pour les anticiper activement mais aussi justifier pleinement l'action de santé publique. Tout comme elle garantit l'excellence scientifique et l'assurance de l'intégrité scientifique de ses travaux, Santé publique France s'engage également à développer en son sein une culture favorisant l'analyse éthique des activités qu'elle poursuit.

Par les finalités des actions qu'ils poursuivent, les professionnels de Santé publique France sont déjà sensibilisés aux questions éthiques et déontologiques et attentifs à faire ce qui leur paraît « bien et juste ». La démarche engagée à Santé publique France pour implanter l'éthique vise donc à favoriser une culture collective, à donner une forme explicite à l'analyse éthique des projets et à soutenir institutionnellement cette analyse, notamment par la mise à disposition de différents outils.

Le processus d'examen éthique des projets a pour but d'identifier et de cerner d'éventuelles préoccupations éthiques et d'en engager une analyse au terme de laquelle le projet trouvera sa justification aussi bien sur ses bases scientifiques qu'au regard des normes⁴ en vigueur et des principes et valeurs qui le traversent. L'éthique est considérée comme complémentaire à d'autres modes de régulation des comportements : le droit, la déontologie, la morale et les mœurs. Par convention de langage, nous utilisons dans ce document le terme « norme » pour référer aux règles et normes associées à ces modes de régulation (ex. lois et réglementation, règles déontologiques, règles religieuses, normes culturelles, etc.) qui font partie du contexte d'un projet et peuvent s'y appliquer.

¹ *Principles of the Ethical Practice of Public Health*, Version 2.2 © 2002 Public Health Leadership Society. Consulté en ligne : https://www.apha.org/media/files/pdf/membergroups/ethics/ethics_brochure.ashx

² Le caractère syndémique de la pandémie est le fait que si le virus s'est développé avec une telle virulence, c'est qu'il a profité de l'entrelacement de nombreux autres facteurs pathologiques affectant la santé humaine de manière structurelle.

³ Horton R. Offline : COVID-19 is not a pandemic. Lancet. 2020; 396: 874. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32000-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32000-6/fulltext)

⁴ Boisvert, Y., Jutras, M., Legault, G.A., Marchildon, A., avec la collaboration de Côté, L. (2003) Petit manuel d'éthique appliquée à la gestion publique. Montréal, Liber.

Ce document propose des éléments de méthodes permettant d'orienter, aider ou soutenir ce processus. Il s'adresse aux professionnels de Santé publique France et propose des « repères » pour distinguer et traiter de situations où des préoccupations éthiques peuvent être soulevées. Il ne saurait constituer une procédure, ni un guide de stricte application à tout projet. Son ambition est d'être un outil pratique adapté au contexte dans lequel évoluent ces professionnels.

Ce document est un jalon dans la démarche en cours d'implantation de l'éthique à Santé publique France, démarche soutenue par d'autres leviers qui doivent, avec ce document, créer des conditions favorables et faciliter une implantation durable de l'analyse éthique.

Parce que c'est une première version, parce que les connaissances évoluent, parce que l'expérience enrichit les processus et, enfin, parce que le contexte peut changer, ce document est appelé à évoluer et à être actualisé.

2. QUELQUES DÉFINITIONS ET RAPPELS POUR INTRODUIRE LE CONTEXTE

2.1 Qu'est-ce que l'éthique

Il n'est pas rare d'entendre, à propos d'une décision publique ou de l'action d'un individu, d'un groupe ou d'une entreprise : « Est-ce éthique d'agir ainsi ? », « Cette façon de procéder est-elle éthique ? » ou le jugement « Ce n'est pas éthique ». Quel sens le mot éthique a-t-il dans ces énoncés ? Selon la situation, la question pourrait se poser différemment : « Est-ce juste d'agir ainsi ? », « Est-ce qu'il est bon pour les personnes concernées d'agir ainsi ? », « Cette façon de procéder respecte-t-elle l'autonomie de toute personne tout comme celle des groupes concernés ? » et ainsi de suite... Nous pourrions continuer à approfondir le questionnement en nous demandant ce qui caractériserait une action juste ou bonne (bienfaisante) dans la situation.

Il ressort de ces exemples que le mot éthique sert à déterminer si une action ou une décision permet de rencontrer une valeur qui est jugée importante dans une situation donnée et si, compte tenu de cette valeur, c'est le mieux à faire dans la situation. Nous utiliserons par la suite l'expression « concrétiser une valeur » pour évoquer cette adéquation de l'action avec une valeur. L'éthique se définit ainsi comme une démarche réflexive d'interrogation cherchant quelles conduites à adopter pour bien faire/faire au mieux, afin de bien vivre ensemble.

Les questionnements sur le « bien faire » dans le domaine de la santé se sont historiquement amorcés après la seconde guerre mondiale à la suite de recherches en santé qui ont soulevé une réaction que nous dirons morale car il a été reconnu qu'au cours de ces recherches, des personnes ont été traitées de manière inacceptable, indigne de leur humanité. Le code de Nuremberg élaboré dans le cadre du procès des médecins nazis en 1947 a posé les fondements de la bioéthique. Cette dernière s'est développée et rapidement penchée sur des développements technologiques qui venaient questionner le début et la fin de la vie ; les développements technoscientifiques ne cessant d'évoluer, ils demeurent des sujets d'examen éthique. De même la relation soignant-soigné a été et continue d'être au cœur du questionnement éthique, approfondissant notamment le principe millénaire d'Hippocrate, *primum non nocere* : « d'abord, ne pas nuire ».

2.2 La santé publique et l'éthique en santé publique

Dans ce document, les termes « santé publique » s'appliquent ici aux fonctions habituellement décrites comme étant les fonctions essentielles de santé publique auxquelles les missions de Santé publique France contribuent : l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé de la population, la veille sur les risques sanitaires et le lancement d'alertes sanitaires, la promotion de la santé, l'éducation à la santé, la prévention, la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires.

Si l'éthique dans le domaine de la santé s'est d'abord développée à partir des questions portant sur la recherche impliquant des êtres humains et sur les soins aux malades, plus particulièrement la relation entre soignant soigné, les préoccupations éthiques relatives à la santé publique apparaissent dans les publications scientifiques à partir des années 2000 environ. Selon Kass⁵, l'épidémie naissante du sida a montré les limites de l'éthique telle qu'elle était pratiquée jusque-là. Les spécificités de la santé publique ont conduit à vouloir établir une approche éthique qui soit plus appropriée que celle développée pour la bioéthique.

⁵ Kass NE. *An ethics framework for public health*. Am J Public Health 2001 ; 91 : 1776 – 82.

Depuis, différents auteurs ont produit des travaux dans ce sens, en proposant des cadres d'application générale soit en analysant certaines questions particulières associées à des pratiques de santé publique (la vaccination, la lutte contre le tabagisme, etc.) ou en approfondissant la notion de justice sociale imbriquée dans la pratique de santé publique.

Certaines caractéristiques de la santé publique influencent la manière d'analyser les enjeux éthiques qu'elle soulève. La perspective de santé publique est populationnelle et non pas individuelle. Elle a, plus souvent que la démarche clinique, pour mission de prévenir des problèmes de santé.

Par ailleurs, des attentes exprimées par les autorités territoriales, régionales, nationales et internationales orientent la pratique de la santé publique : améliorer l'état de santé et de bien-être de la population, réduire les inégalités sociales de santé, agir sur les déterminants sociaux de la santé, s'inscrire dans une perspective de développement durable et, plus précisément, dans une perspective « *One Health* »⁶. Aucune institution ne peut, à elle seule, répondre à de telles attentes. Les concertations, collaborations et coordinations sont donc requises avec d'autres institutions aussi bien publiques que privées.

Des exemples recueillis au cours d'une enquête menée auprès des agents de Santé publique France en 2020 montrent que ces derniers sont déjà sensibles à des questions d'ordre éthique même si elles ne sont pas nécessairement désignées sous ce terme. Les repères normatifs, déontologiques, juridiques ou autres ne suffisent pas à répondre à ces questionnements. D'une part, ils ne couvrent pas toutes les situations. D'autre part, il peut arriver que leur application à une situation donnée pose problème ou que deux normes et/ou valeurs applicables s'opposent ou soient en conflit quant à la direction à prendre. La réflexion éthique peut, dans certains cas, permettre de questionner la norme afin d'éventuellement la faire évoluer.

C'est souvent lors de la revue des conséquences d'un projet de santé publique que des préoccupations ou des questions éthiques sont soulevées, considérant les risques potentiels d'atteintes de principes ou de valeurs, ce projet respectant par ailleurs les cadres réglementaires ou les règles déontologiques. Voici deux exemples de situations qui peuvent soulever un questionnement voire un enjeu éthique (le questionnement peut conduire à identifier une difficulté, un enjeu de décision d'ordre éthique).

1. Atteinte à la liberté ou à l'autonomie des individus

C'est l'exemple qui s'impose à propos de la pandémie qui a vu la mise en place de mesures inédites en termes de restriction de liberté pendant le confinement pour tenter d'enrayer la progression de l'épidémie en l'absence d'autres mesures ou moyens pour y répondre.

Il y a ainsi des gradients dans l'atteinte à la liberté ou à l'autonomie des personnes en raison de mesures prises ou préconisées pour la prévention en santé. La lutte contre les méfaits du tabagisme en est l'exemple : de la restriction de la liberté de fumer dans des lieux publics ou professionnels pour éviter le tabagisme passif à l'augmentation des taxes pour freiner la consommation.

2. Risque de stigmatisation

Ce type d'enjeu peut apparaître notamment dans le domaine des études et/ou de la surveillance épidémiologique et/ou de la communication en santé. Connaître les déterminants de la consommation d'alcool, cerner les populations cibles d'actions de promotion et de prévention dans ce domaine participent à la prévention et

⁶ *One Health* ou « Une seule santé » en français, repose sur un principe simple, selon lequel la protection de la santé de l'Homme passe par celle de l'animal et de leurs interactions avec l'environnement.

l'amélioration de la santé. Mais elles peuvent aussi conduire à la définition d'indicateurs de type : niveau de consommation d'alcool « à risque » par sous-groupes de population. Ceci s'étend aussi aux comportements alimentaires et aux pratiques sexuelles. Les perceptions ou jugements sur ce qui est considéré comme à risque ou même hors de la norme en matière de comportements et d'habitudes de vie des personnes peuvent aboutir à des phénomènes de stigmatisation. Dans le domaine de la mise en place de programmes de prévention, le risque est également présent de stigmatiser ou d'exacerber une stigmatisation pré existante comme dans la lutte contre l'obésité.

L'examen des projets⁷ en vue d'y déceler les enjeux ou questionnements éthiques en présence est donc indispensable notamment parce que les objectifs ou moyens proposés peuvent s'avérer difficilement acceptables par la population et ainsi nuire à l'adhésion ou à la portée même de l'action envisagée.

⁷ On entend par projet, toute étude, dispositif de surveillance, développement de stratégies, programme de prévention, outils de communication, expertise en réponse à une saisine... quel qu'en soit son stade : genèse, développement ou poursuite.

3. LA DÉMARCHE D'IMPLANTATION DE L'ÉTHIQUE À SANTÉ PUBLIQUE FRANCE

3.1 Historique de la démarche

Santé publique France est le résultat de la fusion de quatre organismes. Ces organismes avaient des objectifs différents et la prise en compte de l'éthique n'était pas nécessairement perçue de la même manière par chacun. Santé publique France s'est donc engagée dans un processus d'implantation de l'éthique sous l'égide de sa Direction scientifique et International (DSIn). Le comité d'éthique et de déontologie (CED) qui préexistait au sein de l'Institut de Veille sanitaire a été, avec la création de Santé publique France, institutionnalisé.

Deux ateliers internes de sensibilisation à l'éthique ont été organisés en 2016 et 2017 et ont accueilli 47 personnes de différentes équipes. Au cours de ces ateliers, l'approche utilisée par le comité d'éthique et de santé publique au Québec (CESP) pour la résolution des questionnements éthiques a été recommandée⁸.

En juin 2019, un séminaire a été organisé par Santé publique France lors des Rencontres de Santé publique France sur le thème de l'analyse éthique dans différentes institutions de santé publique en France et au Québec et par le comité consultatif national d'éthique (CCNE).

En 2020, une consultation a été menée auprès des agents de Santé publique France sur leurs perceptions et attentes dans ce domaine. Les résultats ont montré que les agents rapportent davantage les préoccupations de nature déontologique (conflits d'intérêts, intégrité scientifique). Ils perçoivent des enjeux de nature éthique dans leur pratique notamment la possibilité d'effets indésirables, de possibles atteintes à la liberté et à l'autonomie des individus ou le renforcement d'inégalités sociales de santé et des enjeux soulevés par des choix de programmation, par la transparence et la lisibilité des décisions ainsi que par le degré d'ouverture aux points de vue de différentes parties prenantes et par la participation citoyenne aux actions de l'agence^{9,10}.

Au vu de ces éléments, la DSIn a proposé de développer en 2022 un projet pour soutenir l'intégration de l'éthique à Santé publique France.

3.2 Objectifs du projet et place du présent document

Le projet ciblait l'élaboration de deux types d'outils qui, ensemble, doivent permettre d'identifier et de formuler les préoccupations éthiques soulevées par les projets en développement ou en réalisation et d'engager une réflexion sur la manière de les analyser afin de déterminer les options les plus aptes à les résoudre. Il visait également à faire des propositions afin de développer une culture commune à l'éthique au sein de l'agence et à faciliter l'utilisation généralisée des outils disponibles.

⁸ Filiatrault : F, Désy M, Leclerc B. Le processus d'examen éthique du Comité d'éthique de santé publique et son cadre de référence. 2017 Institut national de santé publique du Québec. 2017 ; 63 p. en ligne : <https://www.inspq.qc.ca/cesp>

⁹ Une partie prenante (en anglais : *stakeholder*) est un acteur, individuel ou collectif (groupe ou organisation), activement ou passivement concerné par une décision ou un projet ; c'est-à-dire dont les intérêts peuvent être affectés positivement ou négativement à la suite de son exécution (ou de sa non-exécution).

¹⁰ Filiatrault F, Ledrans M, Legond S, Viso A, Bungener M. Comité d'éthique et de déontologie de Santé publique France : comment partager les questionnements ? La Santé en action. 2020-10-27 ; (453) : 42-45.

Les objectifs opérationnels du projet étaient les suivants :

1. Identifier les valeurs qui peuvent être soulevées par la pratique et les projets.
2. Élaborer un document « repères » décrivant le processus de réflexion éthique accompagnant le développement et la réalisation des projets de l'agence en y explicitant les valeurs identifiées précédemment.
3. Faire des propositions en matière de leviers pour favoriser :
 - a. Le développement d'une culture commune dans le champ de l'analyse éthique ;
 - b. L'appropriation en interne du processus décrit ci-dessus.

Le présent document répond aux deux premiers objectifs car il présente à la fois les valeurs identifiées comme pouvant être soulevées par les actions de Santé publique France ainsi que des repères pour mener le processus d'analyse éthique.

3.3 Méthodes mises en œuvre pour l'élaboration des outils

3.3.1. Les principes qui ont guidé l'élaboration des outils

Le projet a été développé en tenant compte des principes suivants :

- Poursuivre le développement d'une culture collective dans le champ de l'analyse/questionnement éthique ;
- Tirer profit des actions menées par le passé en construisant sur l'approche de l'éthique réflexive développée par les ateliers de sensibilisation en 2016-2017 ;
- Favoriser la cohérence des outils à réaliser avec les processus déjà existants pour le développement de projets ;
- S'appuyer sur l'expertise du CED et assurer la cohérence avec ses travaux ;
- Consulter un groupe de professionnels de l'agence sur des choix stratégiques au cours du projet (ainsi que décrit ci-dessous).

3.3.2 Des travaux étayés par consultation de professionnels de l'agence

Un groupe de professionnels de l'agence a été constitué et consulté sur des étapes clés du projet afin de concevoir des outils dont l'appropriation et l'acceptabilité seront favorisées au sein des équipes. Les personnes étaient volontaires, choisies pour la diversité de leurs activités et leur sensibilisation aux questions éthiques. Les travaux avec ce groupe devaient contribuer à :

1. Identifier les principales valeurs susceptibles d'être soulevées par les projets conduits par l'agence ainsi que la manière de les organiser et de les présenter ;
2. Déterminer les meilleures conditions de mise en pratique du processus au sein de l'agence ;
3. Relire et commenter les documents produits.

Trois réunions ont été organisées avec ce groupe.

La première visait à introduire la démarche, discuter des questionnements rencontrés et des orientations du projet et organiser la poursuite des travaux selon trois axes : 1) valeurs susceptibles d'être soulevées en santé publique, 2) adaptation du processus au contexte de Santé publique France, 3) stratégie de diffusion et perspectives.

Les deux réunions suivantes furent des ateliers consacrés respectivement aux valeurs et aux conditions de mise en pratique.

4. APPROCHE RETENUE POUR L'ANALYSE ÉTHIQUE

4.1 Justification de l'approche choisie

La démarche d'analyse éthique retenue est une démarche réflexive qui s'inscrit dans le tournant pragmatique de l'éthique. En pratique, elle vise à soutenir une prise de décision dans un contexte déterminé. Elle est aussi dite contextuelle permettant de mieux connaître (ou d'en prendre conscience parfois) les ressorts de la pratique de santé publique et son contexte de mise en œuvre.

L'adoption de cette démarche repose notamment sur les éléments suivants :

- L'approche est basée sur une démarche délibérative en adéquation avec les principes de fonctionnement de Santé publique France ;
- La cohérence est gardée avec les travaux déjà commencés notamment dans le cadre des ateliers de sensibilisation déjà réalisés ;
- Elle permet de tirer de l'expérience canadienne, notamment québécoise, les enseignements utiles dans le contexte de l'agence.

4.2 En quoi consiste la démarche éthique proposée ?

La visée de l'éthique est de concrétiser¹¹ les valeurs prioritaires dans une situation donnée. Un questionnement éthique est soulevé lorsqu'il est difficile de concrétiser une valeur par ailleurs jugée prioritaire ou lorsqu'il y a des valeurs qui sont difficiles à concilier – que l'on dira en tension (quand en privilégier une, affecte la capacité à concrétiser l'autre).

L'approche retenue vise donc à reconnaître les valeurs en jeu dans un projet donné, à en préciser le sens et à les ordonner selon leur importance relative dans la situation afin que le choix d'action reflète cette ou ces valeurs prioritaires tout en amenuisant les atteintes possibles à d'autres valeurs. Cette démarche permet à ce que les projets portés par Santé publique France soient non seulement justifiés d'un point de vue de santé publique et scientifiquement valides, mais qu'ils soient justifiables sur le plan des valeurs, renforçant ainsi la confiance de la population envers l'institution et ses travaux.

L'approche retenue pour soutenir l'analyse éthique des projets de Santé publique France est dite « réflexive ». Voici de manière très synthétique ce que recouvre ici ce terme.

L'approche éthique est réflexive au sens où elle invite à interroger les diverses sources d'influence (personnelles, professionnelles, sociales, politiques ou autres) qui agissent sur nos façons d'interpréter une situation et sur nos choix d'action. C'est dans cette perspective que l'approche éthique est aussi dite contextuelle. Il s'agit d'exercer une pensée critique, par exemple en précisant avec soin les forces et les limites des connaissances qui servent de prémices à nos choix, en étant attentif à nos biais (disciplinaires, culturels, etc.), en étant ouvert aux diverses interprétations que peuvent exprimer les différentes parties prenantes et les citoyens.

¹¹ Pour préciser le sens du mot « concrétiser » déjà présenté en introduction, l'expression « concrétiser une ou des valeurs » est utilisée dans ce document pour analyser dans quelle mesure, un projet permet, à travers les finalités poursuivies, les moyens développés et leurs conséquences prévisibles, de saisir comment les valeurs ont effectivement guidé les différents choix réalisés (choix des finalités, des théories, des populations visées, des moyens mis en œuvre, etc.). Ce terme veut aussi traduire le caractère non univoque et non prescriptif des valeurs. Ainsi que dit plus loin, la valeur est concrétisée de manière optimale et non en totalité. On a aussi pu utiliser les termes « réaliser ou rencontrer » une valeur dans le même sens.

L'approche interroge ainsi les finalités, les modalités et les conditions d'action du projet à l'examen. Cherchant à établir une signification partagée, elle interroge les valeurs et les normes en présence afin d'établir celles qui ont préséance, celles qui comptent le plus dans la situation, toujours en tenant compte des voix exprimées par les différentes parties prenantes et les représentants des populations concernées.

L'approche diffère donc d'un modèle qui chercherait à s'assurer du respect des normes et valeurs codifiées dans différents corpus normatifs, sans en questionner la pertinence et le sens dans la situation, alors même que ces normes et valeurs semblent plus ou moins adaptées à celle-ci ou non couvertes par elle.

L'approche éthique retenue s'inscrit dans une perspective délibérative, l'éthique étant considérée comme « ...un discours dont la cohérence est essentiellement mise à l'épreuve de la discussion »¹². Comme on l'a mentionné plus haut, les interprétations de la réalité peuvent être multiples. Cette multiplicité peut faire intervenir différents points de vue, notamment concernant les finalités d'un projet, les moyens de les atteindre et les valeurs en présence. L'exercice de délibération cherche à travers un processus égalitaire et réciproque d'argumentation raisonnée à co-construire le sens de l'action. Cela suppose une capacité de dialogue qui allie notamment sensibilité, curiosité d'apprendre de l'autre, un certain scepticisme ouvert permettant de questionner les arguments et l'humilité d'admettre que nos savoirs et croyances sont sujets à révision. À titre d'exemple, la surveillance de l'exposition à des contaminants peut conduire des responsables de risques environnementaux à recommander de ne pas consommer de fruits ou légumes cultivés à un endroit donné. Considérant toutefois les difficultés des personnes y résidant pour s'approvisionner en fruits et légumes, aliments nécessaires à une saine alimentation, les équipes responsables de la promotion de la santé et de la prévention pourraient être amenées à réfléchir différemment à cette option.

Les chapitres 5 et 6 présentent respectivement un déroulé de l'analyse éthique conduite selon cette approche et une liste de valeurs pouvant être mobilisées au cours de l'analyse.

4.3 Enquêtes préalables auprès du Comité d'éthique et de déontologie et d'autres institutions à propos de cette approche

Le Comité d'éthique et de déontologie de Santé publique France (CED) a été consulté sur le choix de cette approche afin de favoriser la cohérence entre les réflexions menées en interne à l'agence et celles menées en son sein.

Un parangonnage rapide a été effectué avec d'autres institutions évoluant dans l'environnement de la santé publique en France ou dans un contexte comparable à l'étranger pour juger des écarts qui pourraient exister entre l'approche adaptée au contexte de Santé publique France et celles d'autres institutions partenaires actuelles ou potentielles de l'agence.

Globalement, les interviews réalisées auprès des membres du CED et des représentants d'autres institutions de santé publique ont très largement conforté le choix de cette approche. De plus, le CED a ensuite été consulté à différents stades de l'élaboration des outils et a permis d'enrichir le processus d'élaboration des outils.

¹² Lacroix A. Éthique appliquée, éthique engagée : réflexions sur une notion. Montréal : Liber, impr. 2006.

4.4 Éléments clés pris en considération pour la déclinaison de la démarche à Santé publique France

Les éléments clés suivants ont notamment été tirés de l'ensemble des consultations réalisées :

- Santé publique France conduit des activités de différentes natures (exemples : enquête épidémiologique, dispositif de surveillance, campagne de prévention, expertise collective, recommandations pour la gestion, campagne de marketing social, communication...). La déclinaison de l'approche doit tenir compte de cette diversité et des contextes dans lesquels ces activités s'exercent ;
- Le Comité d'éthique et de déontologie est un acteur central du processus d'analyse éthique ;
- Le processus doit s'appuyer sur les processus internes déjà développés afin de ne pas alourdir le travail des équipes. À ce titre, l'articulation avec le passage en Comité collégial d'évaluation des projets (CCEP) est primordiale.

5. PROCESSUS D'ANALYSE ÉTHIQUE

5.1 Les différentes phases de l'analyse éthique

De multiples décisions jalonnent le parcours d'un projet de santé publique aux étapes de l'élaboration, de la planification, de la réalisation ou de l'évaluation du projet. Elles portent notamment sur les finalités et les objectifs particuliers d'un projet lors de ces étapes, la méthodologie retenue, le choix des indicateurs, les moyens pour atteindre les objectifs, le choix des partenaires et collaborateurs, etc.

Le déroulé de l'analyse éthique d'un projet (ou d'une décision particulière à une des étapes du projet) se réalise en quatre phases détaillées au tableau ci-dessous. Ce découpage favorise une manière systématique de procéder à l'analyse éthique, en donnant des repères communs aux différentes équipes de l'agence. Ce processus n'est pas forcément linéaire, il est même plutôt itératif ; de plus, les phases ne sont pas parfaitement indépendantes les unes des autres.

Le processus d'analyse est considéré ici de manière isolée des autres démarches associées à la vie d'un projet, de manière à en saisir les particularités. À terme, la dimension éthique étant intégrée par les agents, cette réflexion devra s'articuler avec les différents autres processus inhérents aux activités de l'agence.

Au cours de l'analyse, les valeurs sont évoquées comme guides de l'action et non comme prescriptions. S'il y a des normes à devoir respecter, les valeurs sous-jacentes sont identifiées. Il ne s'agit pas de négliger le caractère obligatoire d'une réglementation ou d'une règle (norme) mais de voir si cette norme soulève une question éthique.

Le poids des valeurs peut différer selon les situations examinées ; il est donc préférable de ne pas aborder l'analyse en ayant déterminé à l'avance une hiérarchisation des valeurs. Le sens des valeurs et la manière dont elles s'expriment, ou non, dans la situation doivent être précisés pour s'assurer qu'ils soient partagés ; autrement dit, qu'est-ce qui, dans la situation, permet de dire qu'une valeur est concrétisée, jamais parfaitement mais d'une façon optimale. Comme pour le jugement professionnel, l'analyse des valeurs exige à la fois de la rigueur et de la flexibilité.

Tableau 1 : Vue d'ensemble de la démarche d'analyse éthique¹³

Phase 1 - Description et mise en contexte du projet	
	<ul style="list-style-type: none"> · Éléments clés pour comprendre la teneur du projet : problématique, état de situation, finalités, buts, objectifs, options d'interventions et ressources. · Éléments clés pour comprendre le contexte sociopolitique, sanitaire et économique du projet. · Définition des normes et les règles qui s'y appliquent et notamment le cadre juridique. · Identification des parties concernées : populations, collectivités, institutions... ; conséquences prévisibles pour chacune. · Perception de préoccupations éthiques (chez les parties concernées ou dans la littérature).
Phase 2 - Formulation des questions ou enjeux éthiques	
	<ul style="list-style-type: none"> · Valeurs associées aux finalités du projet ou aux conséquences des mesures envisagées : leur sens et leur portée dans la situation. · Valeurs sous-jacentes aux normes ou aux règles qui balisent le projet et son contexte. · Questionnements éthiques soulevés.
Phase 3 - Déterminer les valeurs prioritaires associées aux questionnements ou enjeux éthiques et évaluer les options d'action en fonction de ces valeurs	
	<ul style="list-style-type: none"> · Recoupements et tensions entre les valeurs (incluant les valeurs sous-jacentes aux normes), cohérence. · Répartition des bénéfices et des préjudices selon les différentes options d'action. · Points de vue des parties concernées quant aux valeurs prioritaires dans la situation.
Phase 4 - Choisir l'option qui répond le mieux aux valeurs prioritaires tout en minimisant l'atteinte aux autres valeurs ; justifier et valider ce choix	
	<ul style="list-style-type: none"> · Détermination de l'option qui permet d'atteindre les objectifs en optimisant la concrétisation des valeurs importantes dans la situation. · Explicitation des arguments ayant conduit à ce choix. · Validation.

5.1.1 Phase 1 : Description et mise en contexte du projet

La première phase de l'analyse éthique est inhérente à chaque projet puisqu'elle consiste à en décrire les différents aspects et à situer le projet dans le contexte. C'est dans cette phase que sont explicités les enjeux auxquels le projet répond, les finalités poursuivies, les objectifs, les parties concernées, etc. Les aspects contextuels sociopolitiques, économiques, sanitaires ou autres sont précisés. Enfin, cette phase présente les questionnements éthiques perçus ou formellement énoncés par l'une ou l'autre des parties prenantes. Ce sont assez souvent ces questionnements qui conduisent à entamer la démarche d'analyse éthique. Au démarrage d'un projet ou d'une étape nouvelle d'un projet, l'analyse éthique permet d'anticiper les questions éthiques et d'intégrer leur prise en compte dans le projet.

Les questions suivantes se posent à cette phase 1 de l'analyse :

- À quel enjeu de santé publique le projet s'adresse-t-il ?
- Quel est le but et quels sont les objectifs du projet ?
- Quels sont les moyens envisagés pour atteindre ce but et ces objectifs ? Sur quels critères reposent leur choix ?
- Quels sont les effets anticipés (leur probabilité et leur portée) pour la population concernée ; effets positifs (bienfaits) et effets négatifs (fardeaux directs ou indirects) ?
- Ces effets (positifs/négatifs) sont-ils distribués équitablement dans la population ; autrement dit, contribuent-ils à réduire les inégalités sociales et territoriales de santé ?
- Quelles sont les normes qui s'appliquent au projet ? Leur application soulève-t-elle des questionnements et, si oui, lesquels ? Parmi les dimensions normatives de la pratique, on interrogera d'abord la dimension juridique puis les autres dimensions (déontologique, culturelle, professionnelle, organisationnelle ou routinière (routines d'action, habitus), etc.

¹³ Adaptée de la figure 1 dans *Le processus d'examen éthique du Comité d'éthique de santé publique et son cadre de référence*, INSPQ, 2017.

Au terme de cette première phase, les éléments permettant de saisir la teneur et la portée du projet tant pour la population (et ses sous-groupes), que pour les agents, les intervenants et les institutions concernés auront été établis.

Certaines situations risquant de soulever des questionnements éthiques peuvent s'en dégager :

- L'incertitude ou le manque d'informations influençant le choix des options ;
- La perception de conséquences négatives pour la population ou certains sous-groupes ;
- Le constat que l'acceptabilité sociale n'est pas assurée ;
- L'identification de points de vue qui divergent sur le plan scientifique, etc.

5.1.2 Phase 2 : Formulation des questions ou enjeux éthiques

Cette étape vise à établir les valeurs qui sont en présence. Une valeur est dite « en présence » d'une part, en fonction de ce qui est visé par la finalité et les objectifs poursuivis, et d'autre part, en fonction des effets découlant des moyens envisagés pour atteindre ces finalités.

En pensant aux gains et aux pertes qui toucheront les différentes parties concernées, on peut déceler des valeurs sous-jacentes. Par exemple dans l'exemple des mesures mises en place au cours de la première vague de l'épidémie de Covid-19, les valeurs de « protection de la santé » et de « liberté individuelle » se sont trouvées en présence et en tension.

La littérature peut aussi mettre en lumière des questionnements éthiques associés au type de projet sous analyse.

L'un des enjeux de la détermination des valeurs est de s'assurer que le sens d'une valeur est partagé par les parties prenantes. C'est le cas par exemple de la déclinaison de la valeur de justice qui peut se comprendre de différentes manières. Le prochain chapitre traite des principales valeurs pouvant être soulevées dans les projets de santé publique.

Les questions suivantes se posent à cette phase 2 de l'analyse :

- Quelles sont les valeurs associées aux critères ou prémisses, implicites ou explicites, sur lesquels se base le choix de la problématique, des buts et des objectifs ? Ces valeurs sont-elles partagées par les parties concernées ?
- Quelles sont les conséquences prévisibles du projet (les gains/bénéfices et les pertes/préjudices) ? Quelles sont les valeurs prioritaires qui entrent en jeu ?
- Les valeurs sont-elles comprises de la même manière par les différentes parties prenantes ? Concrètement, qu'est-ce qui permet de dire qu'une valeur est concrétisée et si elle l'est de manière optimale ?
- Y a-t-il des valeurs qui sont difficiles à concilier dans les options d'action envisagées ou selon les points de vue des parties prenantes ou encore, compte tenu des conséquences prévisibles ? (Exemple : la protection de la santé et la liberté individuelle dans des mesures de contrôle de la Covid-19).

Au terme de cette deuxième phase de l'analyse, les questions ou problèmes/enjeux éthiques seront précisés, c'est-à-dire les difficultés à concilier des valeurs en tension ou les difficultés à concrétiser au mieux les valeurs qui se dégagent de l'analyse. Ces valeurs seront explicitées et leur sens sera partagé.

S'il n'y a pas de problèmes d'ordre éthique, cette seconde phase devrait permettre de justifier le projet du point de vue de l'éthique.

5.1.3 Phase 3 : Déterminer les valeurs prioritaires associées aux questionnements ou enjeux éthiques et évaluer les options d'action en fonction de ces valeurs

Lorsque la phase précédente a identifié une tension entre des valeurs difficilement conciliables dans la situation, cette troisième phase visera à établir un consensus sur l'importance relative des valeurs. La ou les valeurs les plus importantes guideront le choix des options à privilégier. La démarche guidera aussi le choix de mesures pouvant atténuer l'atteinte aux autres valeurs. C'est ici que l'idée de proportionnalité prend tout son sens, c'est-à-dire la détermination de l'importance relative des valeurs qui rendront préférables le choix de certaines options. Ces valeurs peuvent être associées aux conséquences prévisibles du projet ou aux normes qu'il implique. La discussion peut conduire à établir des relations entre les valeurs en présence, certaines se renforçant mutuellement, par exemple. Dans ce cas, la discussion peut conduire à déterminer la valeur dominante de ce groupe de valeurs.

La réflexion éthique vise ici à favoriser le choix de l'option qui réussit à maximiser la valeur prioritaire ainsi que les valeurs secondaires ou, du moins, à réduire l'impact sur les valeurs secondaires. La réflexion ouvre ainsi à la créativité afin de déterminer les options préférables à cet effet.

C'est idéalement par la voie de la délibération que l'ordonnancement des valeurs est réalisé. À tout le moins c'est en tenant compte des différents points de vue qui pourraient être exprimés par les parties concernées. Il est possible que cette réflexion amène à exprimer de nouveaux éléments non couverts dans les phases précédentes.

Les questions suivantes font partie de celles qui se posent à cette phase de l'analyse :

- Les points de vue des personnes et groupes concernés ont-ils été pris en compte ?
- S'il y a une perception d'atteinte à une valeur, cette perception est-elle justifiée ou relève-t-elle d'une mauvaise compréhension du projet ou de ses retombées ?
- Les bénéfices prévisibles justifient-ils des mesures qui comportent des effets adverses connus ou potentiels pour certains groupes ou l'atteinte à des valeurs importantes ?
- Est-il possible de minimiser les préjudices associés à l'atteinte de certaines valeurs ? Existe-t-il des approches alternatives efficaces qui causeraient moins de préjudices ?

5.1.4 Phase 4 : Choisir l'option qui répond le mieux aux valeurs prioritaires tout en minimisant l'atteinte aux autres valeurs ; justifier et valider ce choix

La phase précédente aura permis d'évaluer différentes options au regard des valeurs jugées prioritaires dans la situation. Dans la présente phase, l'option jugée la meilleure est déterminée et les éléments ayant conduit à ce choix sont explicités (justification de la décision) : voici l'option qui permet d'atteindre les objectifs du projet tout en rencontrant les valeurs qui comptent le plus pour les parties concernées, notamment celles qui pourraient subir des conséquences indésirables.

La réflexion peut aussi conduire à questionner les objectifs eux-mêmes et à déterminer lesquels devraient éventuellement être reconsidérés ou mieux justifiés, en fonction des valeurs prioritaires. Les projets ou certains aspects d'un projet peuvent ainsi être modifiés en fonction de l'analyse éthique intégrée à l'ensemble des autres considérations (scientifique, de faisabilité, etc.).

Dans les cas où Santé publique France conduit une analyse de risque ou une expertise pour éclairer une décision devant être prise par une tierce partie, le résultat de l'analyse éthique pourra permettre de mettre en lumière les avantages et limites des options de gestion en faisant aussi état des valeurs qu'elles permettent de rencontrer ou de l'atteinte à certaines autres.

Trois critères sont suggérés pour juger du caractère raisonnable et légitime des options/choix retenus (validité de la décision). Autrement dit, les justifications apportées sur la base de l'analyse éthique permettraient à des personnes externes de bonne foi de reconnaître le caractère raisonnable et légitime des choix effectués même si elles ne partagent pas l'ensemble des idées exprimées. Les questions proposées ci-dessous permettent d'appréhender collectivement le caractère raisonnable et légitime des options proposées :

1. Transparence

Seriez-vous disposé à rendre public le résultat de l'analyse éthique, c'est-à-dire à présenter les choix d'action et les arguments qui les justifient ?

2. Exemplarité

Pensez-vous que l'analyse, la décision et les arguments qui la sous-tendent pourraient soutenir l'examen éthique d'une situation similaire ?

3. Réciprocité

Si vous ou vos proches subissiez les conséquences des choix effectués, jugeriez-vous toujours qu'il s'agit de la meilleure décision, dans la situation ?

5.2 Un exemple d'application de l'analyse éthique

L'exemple qui suit illustre le déroulé du processus d'analyse éthique à travers ses quatre phases. Il est forcément schématique aux fins de l'exercice. L'exemple est basé sur un avis du Comité d'éthique de santé publique du Québec (CESP) sur la fluoration de l'eau potable publié en 2011¹⁴.

Comme mentionné plus haut (point 5.1) le processus d'analyse n'est pas forcément linéaire, il est même plutôt itératif. Ainsi, le découpage des phases 2, 3 et 4 n'est pas étanche, l'argumentation faisant en réalité des allers-retours entre les deux premières et les deux dernières.

Différentes juridictions (pays, région, municipalités) ont réfléchi à cette option d'action en vue d'améliorer l'état de santé dentaire de leurs populations. Des réponses différentes peuvent avoir été prises selon les situations, le poids accordé à certaines valeurs et la date de la décision.

Tableau 2 : Analyse éthique d'un projet de fluoration de l'eau potable au Québec en 2011

Phase 1. Description et mise en contexte du projet

Malgré les améliorations notées au cours des ans, la carie dentaire et ses conséquences représentent un problème de santé publique au début des années 2000, au Québec : 42 % des enfants de 5 ans présentent de la carie dentaire, les enfants québécois présentent 40 % plus de caries que les enfants de la province voisine et que ceux des États-Unis. Cet écart est attribué au fait que l'eau est moins fluorée au Québec. Globalement, les coûts des traitements dentaires sont estimés à plus de 2 milliards de dollars.

Selon la littérature scientifique, la fluoration de l'eau potable est l'un des moyens les plus sûrs, efficaces, économiques et justes pour réduire la fréquence de la carie dentaire. Elle contribue notamment à réduire les inégalités sociales de santé qui y sont associées et profite le plus aux enfants. Ses effets négatifs sur la santé (la fluorose) et ceux sur l'environnement sont jugés insuffisants pour en contrecarrer les bénéfices. Les questions liées à la fluoration font toutefois l'objet de nombreux débats, au Québec comme ailleurs. Avec le temps, les bénéfices attribuables à la fluoration sont plus difficiles à distinguer des autres mesures de promotion de la santé et de prévention (plus grande sensibilisation à la santé et à l'hygiène dentaire, dentifrice fluoré, application topique de fluorure).

¹⁴ Avis sur un projet de fluoration de l'eau potable, Comité d'éthique de santé publique, Institut national de santé publique du Québec. Juin 2011.

On a observé une diminution de l'accès à de l'eau fluorée, la population y ayant accès étant passée de 12 % en 1993 à 3 % en 2010 au Québec. Quant à la présence naturelle du fluor dans l'eau des puits privés, elle varie en moyenne de 0,07 à 0,2 mg/L avec des concentrations pouvant aller de 4 à 28 mg/L ; elle ne dépasse pas 0,5 mg/L dans les réseaux publics qui ne procèdent pas à la fluoration.

Le projet envisagé par la direction de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux conduirait à modifier un règlement du ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs afin d'y introduire une obligation graduelle des municipalités de 5 000 habitants et plus de procéder à la fluoration de l'eau, avec une norme minimale de 0,7 mg/L. La concentration maximale admissible est de 1,5 mg/L. Les coûts de la fluoration seraient assumés par le gouvernement. Par un tel choix, le gouvernement aurait les moyens, à travers les visites de ses inspecteurs, d'assurer la fluoration de l'eau tout en assurant la qualité générale de l'eau.

Les arguments des opposants à la fluoration dans la population sont de différents ordres : atteinte à la liberté d'avoir accès à une eau non fluorée ; la fluoration peut être perçue comme une forme de médication imposée sans le consentement des individus concernés ; il peut paraître aberrant d'ajouter des produits supplémentaires à ceux qui visent la potabilisation de l'eau. Les municipalités renvoient au gouvernement la responsabilité de décider d'une telle mesure sanitaire.

Phase 2. Formulation des questions ou enjeux éthiques

L'introduction d'une telle obligation au règlement ministériel est possible sur le plan juridique. La question soumise est celle de la légitimité¹⁵ du projet considérant l'opposition de groupes de citoyens à la fluoration de l'eau potable.

L'action envisagée permettrait d'améliorer la santé dentaire de l'ensemble de la population et plus particulièrement celle de groupes plus vulnérables : d'une part les enfants, une population dépendante des habitudes et capacités parentales en matière de prévention des problèmes de santé dentaire et, d'autre part, les personnes en situation de précarité économique, l'accès à l'eau fluorée étant particulièrement favorable aux groupes de populations socio économiquement défavorisés.

Elle permet donc de concrétiser les valeurs de bienfaisance/santé et de justice/équité. La justice et l'équité sont concrétisées par la réduction attendue des inégalités sociales de santé.

La concentration de fluorure visée (entre 0,7 mg/L et 1,5 mg/L permet par ailleurs de réduire les effets secondaires indésirables comme la fluorose dentaire, satisfaisant ainsi la valeur de non-malfaisance (atteinte à la santé).

Par contre, des groupes de la population voient dans ce projet une atteinte aux valeurs d'autonomie, de liberté de choix et de respect de l'environnement, les eaux n'étant pas toutes naturellement fluorées.

Compte tenu de ces valeurs, est-il légitime pour le gouvernement de rendre obligatoire la fluoration de l'eau potable dans les municipalités de plus de 5 000 habitants, selon un calendrier graduel de cette obligation, en fonction de la taille des municipalités ?

Phase 3. Déterminer les valeurs prioritaires associées aux questionnements ou enjeux éthiques et évaluer les options d'action en fonction de ces valeurs

Malgré les améliorations de l'état de santé dentaire de la population au cours des trente années précédant le projet envisagé, les problèmes de santé dentaire demeurent plus élevés au Québec que dans des juridictions voisines, notamment pour les groupes les plus défavorisés socioéconomiquement. Par ailleurs, certaines études indiqueraient un plafonnement de ces améliorations voire un possible recul. Les autres mesures mises en œuvre (offre de services préventifs aux enfants des écoles identifiées en territoire plus à risque, par exemple) ne suffisent pas, à elles seules, à réduire les écarts de santé dentaire. Les mesures visant les comportements individuels (brossage des dents avec dentifrice fluoré, réduction de la consommation de sucres, etc.) profitent moins aux groupes défavorisés. Dans cette perspective, la fluoration de l'eau – une mesure passive touchant l'ensemble de la population visée – réduit les inégalités sociales de santé.

¹⁵ L'avis du CESP ne définit pas la notion de légitimité. On comprend qu'il ne la réduit pas à une conformité juridique. Il s'agit davantage de légitimité sociale ou démocratique : comment une décision peut-elle prendre en compte des points de vue et des valeurs à première vue opposées vis-à-vis d'une mesure imposée.

Les données scientifiques concluent aux bénéfices de la fluoration, bénéfices mesurables malgré la plus grande présence d'autres formes d'exposition (dentifrice, application topique).

Selon des études québécoises et pancanadiennes, 60 % de la population seraient favorables à la fluoration de l'eau. Toutefois, des groupes s'y opposent fermement pour des raisons évoquées plus haut (assimilation de l'ajout du fluor à une « médication » forcée puisqu'il s'agit de prévenir un problème de santé autre que ceux liés à sa potabilité ; préoccupation environnementale). Il ressort cependant des recensions scientifiques disponibles au moment de la réflexion qu'il n'y a pas de lien statistiquement significatif entre l'ajout de fluorure à l'eau potable et effet négatifs sur la santé (ex-fluorose squelettique ou cancer).

Aux concentrations proposées, il n'y a pas de démonstration d'impact négatif sur l'environnement (il n'y a pas d'accumulation dans les nappes phréatiques ; les animaux et les plantes ne sont pas affectés négativement). Malgré ces éléments et considérant que la mesure qui serait imposée quasi universellement (75 % de la population environ habite des municipalités de 5 000 habitants ou plus) touche un élément aussi indispensable que l'eau, la contrainte imposée à la liberté des opposants à la mesure doit être considérée avec ouverture étant donné son impact sur l'acceptabilité sociale de la mesure.

Considérant les gains et les pertes qui peuvent affecter différentes parties prenantes, il ressort de cette analyse que les valeurs de santé/bienfaisance et de justice/équité apparaissent comme proportionnellement plus importantes à considérer. Il y a lieu aussi de chercher à respecter la liberté des groupes opposés à la mesure et à réduire les possibles effets adverses sur la santé (fluorose dentaire).

Phase 4. Choisir l'option qui répond le mieux aux valeurs prioritaires tout en minimisant l'atteinte aux autres valeurs ; justifier et valider ce choix

L'action envisagée permet de concrétiser les valeurs de santé/bienfaisance et d'équité tout en limitant le risque d'effets non désirables sur la santé et sur l'environnement. Elle doit viser à réduire l'atteinte à la liberté des personnes qui refusent cet ajout dans l'eau.

Il apparaît légitime, d'un point de vue éthique, que le gouvernement rende obligatoire la fluoration des municipalités de plus de 5 000 habitants.

Cette mesure permet d'améliorer la santé dentaire de la population en profitant surtout aux enfants (c'est-à-dire la population la plus sensible aux caries, la plus vulnérable à cet égard) et en réduisant les inégalités sociales de santé face à ces problèmes. Les effets indésirables sur le plan de la santé touchent surtout des problèmes esthétiques qu'il convient de pas négliger. La norme visée (entre 0,7 et 1,5 mg/L) et la surveillance de son respect permettent de réduire significativement ce risque. Selon les connaissances disponibles, les fluorures ajoutés à l'eau ne s'accumulent pas dans les nappes phréatiques et n'affectent pas négativement la flore et la faune à la dose recommandée. Les bénéfices de la mesure apparaissent donc proportionnellement plus importants que les possibles effets négatifs. Il importe que l'adoption d'une telle mesure s'accompagne de la mise en place et du maintien d'activités de contrôle et de veille scientifique afin de réviser la norme voire la mesure elle-même, le cas échéant.

L'obligation de fluoration constitue toutefois une atteinte à la liberté des personnes au regard d'un élément – l'eau – indispensable et symboliquement chargé. Des pistes sont possibles pour amenuiser cette atteinte à la liberté (permettre aux individus de défluorer l'eau puisqu'il existe des filtres utilisés là où la concentration naturelle de fluorure est trop élevée).

La promotion et la mise en place d'une telle mesure exigent une communication honnête, juste, transparente et en temps opportun.

Bien qu'il soit schématique, l'exemple montre que les éléments de description et de mise en contexte méritent d'être bien précisés. La troisième phase ne prend pas ici beaucoup d'espace mais constitue sans doute celle qui est la plus exigeante dans la discussion. Une manière d'illustrer le rôle des valeurs en présence et d'explorer les pistes d'action est proposée ici, à partir de l'exemple de la fluoration. Certaines valeurs constituent des arguments favorables et

d'autres, des arguments défavorables à une action donnée. On peut juger du poids de ces valeurs/arguments sur une ligne allant de défavorable à favorable, juger du poids relatif des uns et des autres et voir la possibilité d'atténuer les éléments défavorables.

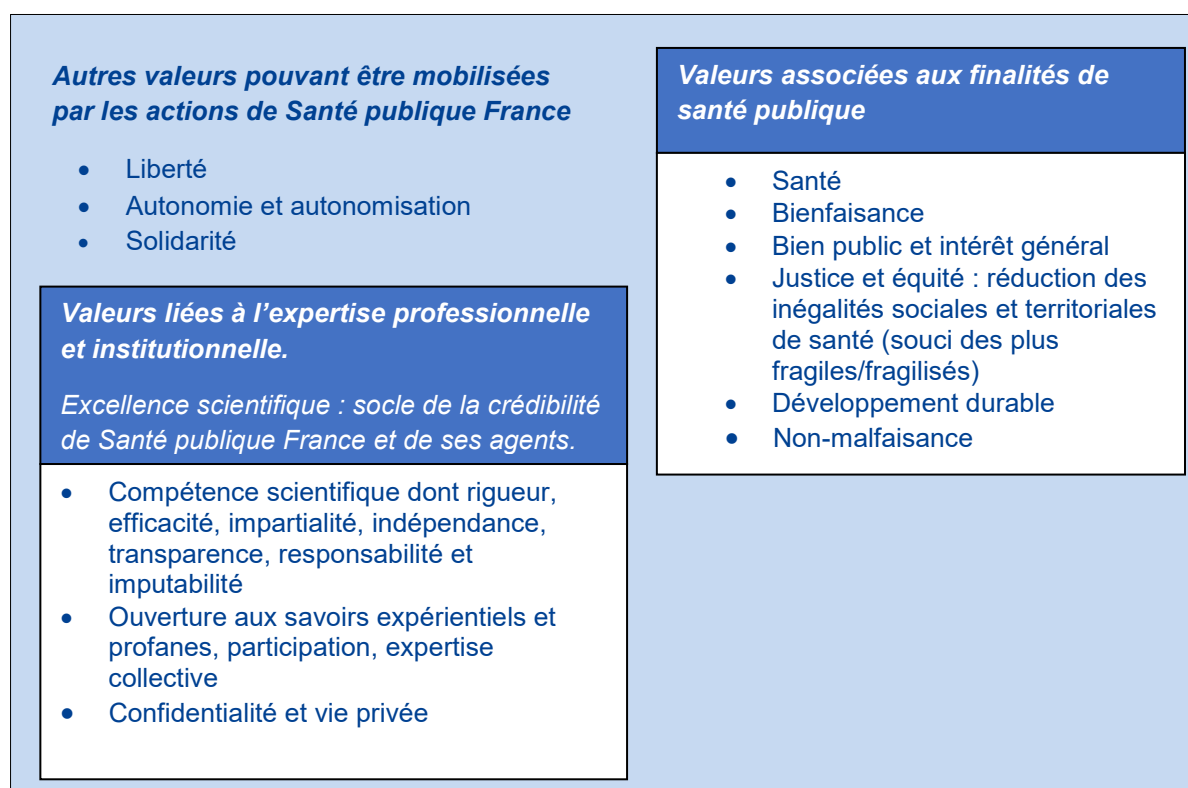
Fluoration de l'eau : valeurs en tension

Arguments défavorables		Arguments favorables
Valeurs non concrétisées : liberté des opposants à la fluoruration, non malfaisance (possibles effets négatifs comme la fluorose)	Efficacité relative de la fluoruration modifiée au cours du temps, d'autres facteurs ayant aussi contribué à une amélioration de la santé dentaire	Amélioration de la santé dentaire (santé/bienfaisance), justice/équité (réduction des inégalités sociales de santé en matière de santé dentaire, notamment pour des populations plus vulnérables - enfants, milieux socio-économiquement défavorisés)

6. LES VALEURS POUVANT ÊTRE MOBILISÉES DANS LES ACTIONS MENÉES PAR SANTÉ PUBLIQUE FRANCE

Les valeurs pouvant être mobilisées dans les actions menées par Santé publique France ont été sélectionnées à partir d'un travail de recherche bibliographique qui a alimenté un atelier mené avec les professionnels du groupe de consultation. Les modalités de ce travail sont détaillées en annexe au présent document. Les valeurs identifiées font toutes partie de valeurs présentes dans la société. Toutefois, certaines sont spontanément associées à l'expertise professionnelle et institutionnelle ou aux finalités de santé publique. Les valeurs qui n'étaient pas directement associées à ces catégories sont présentées comme « autres valeurs ». Notons que les valeurs de justice et d'équité sont placées dans la catégorie des valeurs associées à la santé publique parce que la mission de santé publique vise notamment la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé. Il s'agit tout autant d'une valeur importante dans la société de manière générale. L'esprit des valeurs et principes « déclarés » par l'agence s'y retrouve même si tous n'y sont pas inscrits de manière explicite.

Figure : Principales valeurs pouvant être soulevées dans l'analyse éthique au sein de Santé publique France



Adaptée de la figure 1 dans *Référentiel de valeurs pour soutenir l'analyse éthique des actions en santé publique*, INSPQ, 2015 (cf. chapitre Pour en savoir plus, les valeurs sont celles identifiées pour l'action de l'agence).

La démarche éthique vise à choisir les options d'action qui permettent le mieux de concrétiser les valeurs en présence. Il ne s'agit pas de viser un monde utopique, parfait. Il s'agit d'améliorer au mieux ce monde en cherchant à y concrétiser, par nos projets, des valeurs qui améliorent l'épanouissement et la réalisation de l'ensemble de la population en favorisant la santé et le bien-être et qui participent à un meilleur « vivre ensemble ».

Les valeurs peuvent être comprises différemment selon les personnes et les situations. Afin de faciliter les échanges qui visent à les expliciter dans chaque situation analysée, les

sections suivantes proposent une brève définition pour chaque groupe de valeurs. Elles présentent aussi certains enjeux relatifs à la compréhension ou à la concrétisation de ces valeurs. Des tableaux sont insérés pour illustrer des manières ou des postures par lesquelles les professionnels peuvent favoriser la prise en compte de ces valeurs dans les projets auxquels ils participent.

6.1 Les valeurs associées à l'expertise professionnelle et institutionnelle

- Excellence scientifique : rigueur, efficacité, impartialité, indépendance, transparence, responsabilité et imputabilité ;
- Ouverture aux savoirs expérientiels et profanes, participation, expertise collective ;
- Confidentialité et vie privée.

Certaines valeurs associées à l'expertise professionnelle et institutionnelle sont à ce point reconnues qu'elles ont donné lieu à des règles inscrites dans des chartes, des codes de déontologie ou même à des lois. Santé publique France est ainsi signataire de la charte d'*Ouverture à la société des établissements de recherche, d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux* (2016) et de la *Charte française de déontologie des métiers de la recherche* signée en janvier 2022. De plus, l'agence s'est dotée d'un mécanisme de prévention et de gestion des conflits d'intérêts avec un comité interne de déontologie et un référent déontologue. Elle a aussi un référent en intégrité scientifique. Les définitions des valeurs et principes figurant dans le rapport de préfiguration de Santé publique France, aussi appelée Agence nationale de santé publique (2015)¹⁶ sont aussi utilisées ici.

6.1.1 L'excellence scientifique, l'expertise collective et la rigueur

L'excellence scientifique se concrétise par le fait que « Les équipes de l'agence se distinguent par un haut niveau de connaissances scientifiques, par leur capacité à produire de rapports, avis, expertises, études ou encore articles s'appuyant sur des données scientifiquement fiables, vérifiées, probantes, très en lien avec la recherche »¹⁷. L'expertise ainsi produite se doit d'être impartiale, collective, pluraliste et contradictoire selon les termes de la Charte de l'expertise sanitaire. La rigueur s'exprime notamment par les exigences d'explicitation et de traçabilité des théories, méthodes et références afférentes à un projet, exigences exprimées dans la *Charte de l'expertise sanitaire*¹⁸ et la *Charte française de déontologie des métiers de la recherche*¹⁹. La Haute Autorité de santé définit la rigueur scientifique ainsi : « recours à une méthodologie rigoureuse, reproductible, systématique, explicite et sans prise de position dogmatique »²⁰.

Enjeux

Les avancées techniques et scientifiques se bousculent dans certains domaines et posent un défi de formation continue et de disponibilité d'expertises particulières. L'accompagnement de la relève professionnelle constitue aussi un défi afin de partager des responsabilités dans le respect des valeurs attachées à l'intégrité scientifique. Cela suppose que du temps et des ressources lui soient consacrés.

¹⁶ Bourdillon F. Agence nationale de santé publique. Rapport de préfiguration à l'attention de madame Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Agence nationale de santé publique. 2015. <https://www.santepubliquefrance.fr/docs/agence-nationale-de-sante-publique-rapport-de-prefiguration>

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire. Consulté 2023-11-09, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027434015>.

¹⁹ <https://www.ofis-france.fr/La-charte-francaise-de-deontologie-des-metiers-de-la-recherche> Consulté le 2023-03-01

²⁰ Haute Autorité de santé (2013) L'évaluation des aspects éthiques à la HAS. Guide méthodologique.

6.1.2 L'efficacité

Il doit être démontré que les options choisies permettront d'atteindre les finalités des projets de manière satisfaisante. Ultiment, c'est l'efficacité sur l'état de santé et de bien-être qui est appréciée et non seulement l'atteinte d'objectifs dit intermédiaires. L'efficacité est d'autant nécessaire que les ressources disponibles pour agir sur les différents problèmes de santé, les principaux déterminants et les principales inégalités de santé sont limitées ; comprise ainsi, l'efficacité s'associe à l'efficience.

Enjeux

L'intégration de solutions reconnues comme probantes signifie de bien apprécier les conditions dans lesquelles ces expériences peuvent être transposées dans un contexte donné et de chercher à évaluer les résultats des projets. Massé²¹ identifie deux types d'enjeux où l'efficacité (et l'utilité) peut être en tension avec la justice sociale : quand une action est globalement efficace mais donne peu de résultats auprès de certaines populations le plus souvent vulnérables ; quand l'efficacité d'une action est élevée mais s'accompagne d'effets graves mais rares.

6.1.3 L'indépendance, la transparence des avis et recommandations, l'impartialité

L'indépendance des experts et de l'institution se concrétise par leur capacité à rester libres d'influences indues, quelles qu'en soient les sources. Il s'agit de pouvoir exercer son expertise en tenant compte de manière impartiale de différents points de vue possiblement contradictoires. Cela implique le respect des règles applicables²² et un traitement équitable et critique pour tous (les individus, les sources d'information, les disciplines scientifiques concernées, etc.). L'indépendance va de pair avec l'absence de conflits d'intérêts.

L'une des façons de démontrer l'indépendance repose sur la transparence des avis et productions de même que sur la transparence du contrat négocié avec les mandataires de l'agence. Les mécanismes de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et des processus d'évaluation structurés soutiennent le respect de l'indépendance.

Enjeux

Parmi les enjeux perçus, le fait que Santé publique France soit sous la tutelle du ministre de la santé et doive répondre à des saisines externes amène des agents à questionner la réelle indépendance de l'institution. En fait, les institutions publiques sont interdépendantes et comme elles sont des créations de l'État, elles doivent rendre compte de leurs actions et de leurs résultats tant auprès des autorités que des partenaires et des populations concernées (ce qui rejoint les valeurs de responsabilité et d'imputabilité). L'indépendance scientifique permet de choisir le cadre scientifique (méthodologies, etc.) des projets, y compris, dans le cadre de la réponse à une saisine. Si l'expertise scientifique éclaire les décisions politiques, elle ne les dicte pas. Aussi, lorsque des décisions politiques ne vont pas dans le sens recommandé par les résultats d'une expertise menée en réponse à une saisine, cela ne correspond pas à un manque d'indépendance mais plutôt à une limite des responsabilités de l'institution.

²¹ Massé, Raymond, avec la collaboration de J. Saint-Arnaud . Éthique et santé publique Enjeux, valeurs et normativité. (2003). Les Presses de l'Université Laval.

²² Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027434015>. Consulté le 2023-01-05.

6.1.4 L'ouverture

L'ouverture s'exprime par l'attention et le respect porté à différents points de vue qu'il s'agisse de points de vue d'expertise de différents domaines ou de points de vue de parties prenantes, par exemple. L'ouverture invite à ne pas se laisser enfermer dans une « pensée en tunnel », et à développer, ici encore, une pensée critique.

Enjeux

C'est au regard de cette valeur que les professionnels consultés dans le cadre de ce travail expriment le plus de préoccupations. Si les apports multidisciplinaires et la contribution de la population sont vus positivement, les agents se sentent souvent démunis quant aux façons de les obtenir. Il n'est pas toujours possible de mener des démarches participatives, du moins d'impliquer directement l'ensemble des parties prenantes. La question sur la manière de rester en contact avec la réalité du terrain, elle-même variée, demeure.

6.1.5 La confidentialité et le respect de la vie privée des individus

Ces valeurs concrétisent en partie le respect de la personne et de son autonomie. Des lois et textes réglementaires existent à ce sujet et des mécanismes sont en place pour assurer leur prise en compte (consentement des individus, gestion des banques de données, etc.).

Enjeux

L'intégration de la confidentialité et du respect de la vie privée pose des défis entre autres liés à la constitution de grandes banques de données et au développement de l'intelligence artificielle comme la localisation de sous-groupes de la population. La communication du risque peut aussi nécessiter une attention particulière à ces valeurs, qu'il soit question de petits nombres (premiers cas de Zika) ou de sous-groupes de la population à risque de stigmatisation.

6.1.6 Responsabilité et imputabilité

De manière usuelle, on entend par responsabilité, la reconnaissance de la portée de ses décisions/actions pour les autres (collègues, institution, populations visées par leurs activités, etc.) et le souci de protéger la population d'effets indésirables avec une attention particulière aux plus vulnérables. Santé publique France et ses personnels sont responsables de la qualité des projets qui y sont conduits et des répercussions que ceux-ci pourraient vraisemblablement avoir sur la population et les sous-groupes de population concernés.

L'imputabilité est liée à ces responsabilités. Elle implique de pouvoir rendre compte de la manière dont elles sont assumées aux différents paliers de décision (il y a traçabilité des démarches et des décisions) ainsi que des effets qui en résultent. Responsabilité et imputabilité sont donc associées à la transparence.

Enjeux

L'institution est pleinement responsable de la qualité des avis fournis pour soutenir les décisions. Au-delà des justifications scientifiques, elle devrait pouvoir préciser les aspects éthiques qui y sont soulevés, le cas échéant, et la manière dont ils ont été pris en compte.

Valeurs et finalités	Comment favoriser la prise en compte de ces valeurs
<ul style="list-style-type: none"> • Excellence scientifique • Expertise collective • Efficacité • Indépendance • Transparence • Ouverture • Responsabilité et imputabilité • Respect de la confidentialité et de la vie privée 	<ul style="list-style-type: none"> • Respect de la réglementation, des règles de déontologie, et de la charte d'expertise sanitaire • Esprit critique notamment dans le choix des indicateurs en fonction des déterminants sociaux de la santé, du choix des interventions, des avis, recommandations etc. • Favoriser la pluridisciplinarité • Favoriser la création d'espaces de délibération éthique

6.2 Les valeurs associées aux finalités de santé publique

6.2.1 La santé : bienfaisance, intérêt général et bien public

La mission première confiée aux instances de santé publique est d'améliorer l'état de santé de la population, notamment par la promotion de la santé, la prévention, la protection et la surveillance. La santé que l'on comprend comme santé et bien-être y est donc considérée comme une valeur en elle-même, l'expression de la bienfaisance. La santé de la population est aussi comprise comme d'intérêt général, des populations en santé ayant plus de potentiel de se réaliser. L'amélioration de l'état de santé des populations entraîne un investissement moindre sur le plan des ressources de soins, protégeant la pérennité des biens publics.

Enjeux

Présupposer que la santé constitue une valeur prioritaire par rapport à d'autres valeurs comme l'autonomie ou la liberté, par exemple, risque de soulever des conflits de valeurs, notamment par la mise en place de mesures paternalistes jugées illégitimes par certains groupes de la population. Ultimement, considérer la santé comme une fin en soi et prioritaire à toute autre peut conduire à un culte de la santé, une approche dite « santéiste » voire au sanitarisme, pouvant aller à l'encontre de la liberté et de l'autonomie des individus au regard de leurs choix de vie.

La définition de la santé et du bien-être comme celle de la maladie sont elles-mêmes traversées de valeurs et se renouvellent selon l'évolution des connaissances et des valeurs. À titre d'exemple, l'homosexualité était présente dans la première version de la classification des maladies mentales *Diagnosis and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM)* jusqu'à son retrait en 1973. Au moment de rédiger ce texte, on observe des vues différentes quant à la dysphorie de genre : pathologie médicale accompagnée de symptômes psychiatriques pour les uns, variantes normales rares dans le spectre de l'identité et de l'expression de genre humain avec des symptômes psychiatriques associés pour d'autres²³.

Valeurs et finalités	Comment favoriser la prise en compte de ces valeurs
Santé : bienfaisance, intérêt général et bien public.	Équilibre dans les priorités de santé physique et de bien-être (santé mentale et relationnelle, par exemple) ; esprit critique dans le choix des théories mobilisées, des indicateurs de santé ; ouverture disciplinaire et expérientielle. Intérêt général et prise en compte de sous-groupes particuliers.

²³ <https://www.msmanuals.com/fr/professional/troubles-psychiatriques/sexualite/C3%A9-dysphorie-de-genre-et-paraphilies/dysphorie-de-genre> consulté le 12 décembre 2022.

6.2.2 La justice et l'équité : réduction des inégalités sociales et territoriales de santé, développement durable

La mission d'amélioration de la santé de la population s'accompagne de la mission de réduire les inégalités sociales de santé (ISS) ou pour le moins de ne pas les aggraver entre des sous-groupes de populations et entre les territoires. Cela pose la question de savoir quand les disparités sur le plan de la santé sont injustes. Elles le sont quand elles découlent d'une répartition injuste de facteurs sociaux modifiables et des désavantages systémiques (structurels) agissant sur de nombreuses dimensions de la santé ; autrement dit quand il y a inégalités des chances (ex : accès à l'éducation, au logement, littératie...) ²⁴. Les ISS sont généralement socialement produites ²⁵. Les indicateurs de santé varient négativement en allant des catégories sociales les plus favorisées aux plus défavorisées, en passant par les classes moyennes (la notion de gradient social raffine ce constat). Ces inégalités s'expriment en espérance de vie et en qualité de vie. Dans le contexte de la santé publique, la justice vise aussi à éliminer ou réduire les inégalités dans la répartition des fardeaux et des avantages liés aux interventions, ainsi que des ressources et possibilités se rapportant à la santé, comme les déterminants sociaux de la santé ²⁶.

S'il existe différentes conceptions de la justice ²⁷, le courant dominant en santé publique s'inscrit dans la pensée d'auteurs pour qui une répartition des ressources allouées à la santé doit permettre d'améliorer au maximum le sort des individus et des groupes les plus défavorisés. Il s'agira notamment de garantir que chaque individu bénéficie d'un environnement dans lequel il est réellement libre de faire des choix et que tous disposent des moyens (capacités, opportunités, etc.) pour que leurs libertés soient réelles ²⁸.

Enjeux

La mission de réduction des ISS s'inscrit dans un contexte économique libéral qui prédomine en Occident, avec la prépondérance donnée à la croissance économique et les différentes crises qui affectent l'économie et creusent les inégalités sociales. L'un des défis de santé publique est de démontrer le poids des inégalités sur la santé des populations et ses conséquences sur l'ensemble de la société. Un autre est de développer des alliances à tous les échelons territoriaux afin de déterminer et mettre en place les mesures aptes non seulement à réduire les méfaits des inégalités sur la santé mais aussi à atténuer les sources d'inégalités elles-mêmes. Cela implique des arbitrages potentiellement difficiles notamment concernant les priorités d'interventions (thèmes et populations) et la détermination des indicateurs de résultats.

La notion de développement durable est associée à la justice, la visée étant de garantir que les choix d'aujourd'hui n'affectent pas les conditions et déterminants favorables à la santé dans l'avenir et pour les prochaines générations. Dans l'immédiat, la notion de développement durable implique la valorisation de toute action s'inscrivant dans l'approche « Une seule santé », incluant les considérations pour la santé humaine, animale et l'écosystème. Les réflexions toucheront ultimement la soutenabilité de nos systèmes économiques et sociaux.

²⁴ Daniels, N; Just Health: Meeting health needs fairly, Cambridge University Press 2007 in Greenwood et Edwards 2009 ; Faden RR, Powers M. Powers, M., Faden, R. (2006) Social Justice, Oxford. Oxford University Press.

²⁵ Lang, Thierry, Santé, chapitre 36, in La société qui vient, sous la direction de Didier Fassin, Seuil, 2022.

²⁶ Voici une liste de 14 déterminants sociaux de la santé selon l'Association canadienne de santé publique : Revenu et répartition du revenu, Instruction, Chômage et sécurité d'emploi, Emploi et conditions de travail, Développement du jeune enfant, Insécurité alimentaire, Logement, Exclusion sociale, Filet de sécurité sociale, Services de santé, Statut autochtone, Sexe, Race, Invalidité <https://www.cpha.ca/fr/Les-determinants-sociaux-de-la-sante#f2>, consulté le 9 déc. 2022.

²⁷ Il y a plusieurs conceptions de la justice, notamment une conception utilitariste et une conception basée sur les travaux de John Rawls.

²⁸ Haute Autorité de santé. L'évaluation des aspects éthiques à la HAS. Guide méthodologique HAS, 2013. Les pages 24 et 25 ainsi que l'annexe 3 portent principalement sur la valeur de justice, évoquant les théories utilitaristes et les théories de John Rawls et d'auteurs qui ont poursuivi la réflexion à sa suite.

Valeurs et finalités	Comment favoriser la prise en compte de ces valeurs
Justice, équité, réduction des inégalités sociales et territoriales de santé, développement durable.	Notion d'universalisme proportionné : des actions universelles avec une ampleur et une intensité proportionnelles au gradient social → détermination des priorités d'intervention, adaptation des interventions en soutenant la littératie en santé, des actions intersectorielles, l'ancrage dans les territoires ; l'attention au risque de stigmatisation ; l'évaluation d'initiatives territoriales ; interroger la pratique afin de contribuer à la diminution de son empreinte écologique.

6.3.3 La non-malfaisance

De manière générale, il est attendu que tout individu ou organisation évite de causer un préjudice à autrui. En santé publique, bien que les interventions visent à améliorer la santé de la population, elles peuvent avoir des conséquences indésirables pour des individus ou des groupes d'individus. Parmi les exemples possibles : effets secondaires des vaccins (effets minimes la plupart du temps mais exceptionnellement graves pour certains individus) ; accroissement des inégalités de santé lié à des interventions de promotion de la santé qui profitent davantage à des groupes dont la santé est déjà meilleure que celle des groupes qui ne peuvent en profiter ; risque de stigmatisation accrue voire de discrimination pour des groupes déjà socialement jugés négativement...

Enjeux

La plupart de nos choix ont des conséquences moins désirables ; à défaut de les éliminer toutes, il y a une responsabilité de les atténuer le plus possible. C'est en tenant compte des possibles effets indésirables que prend sens la notion de proportionnalité évoquée par plusieurs auteurs : que les bénéfices soient plus grands que les fardeaux. Déterminer les possibles effets négatifs des différentes options d'activités/interventions envisagées implique souvent le besoin d'un regard extérieur, d'une mise à distance quant à l'ensemble des conséquences associées à l'atteinte des objectifs santé qui ont été prioritaires.

Valeurs et finalités	Comment favoriser la prise en compte de ces valeurs
Non-malfaisance : ne pas nuire, ne pas ajouter un fardeau.	Distance critique vis-à-vis des options d'activités/interventions de manière à identifier les possibles préjudices, à les réduire ou à réduire leurs éventuels impacts. S'assurer que les bénéfices attendus soient plus importants que le fardeau et qu'il y ait une répartition équilibrée parmi les groupes de population.

6.3 Autres valeurs sociétales pouvant être mobilisées par les actions de Santé publique France

6.3.1 Autonomie

L'autonomie désigne la capacité des individus d'exercer leur jugement personnel, de décider eux-mêmes de leurs choix, de s'autogouverner. L'autonomie s'exerce dans un contexte social traversé de multiples influences. Ces influences voire ces contraintes (lois, règles, etc.) s'intègrent à l'exercice du jugement personnel ; par exemple, faire siennes les normes de sécurité minimisant le risque de traumatismes dans la pratique sportive. Si l'autonomie s'appuie sur la raison, notamment par les capacités psychologiques et cognitives nécessaires à son plein exercice, elle est aussi alimentée par les expériences d'ordre émotionnel,

relationnel et par la situation socio-économique. Ces éléments font partie de l'autonomie sans pour autant la contraindre de manière absolue.

De manière très générale, le respect de l'autonomie des personnes est une expression du respect de leur dignité et il est associé à la liberté, au consentement libre et éclairé, aux capacités et au respect des préférences individuelles.

Enjeux

En donnant priorité à la santé et en la plaçant au niveau d'une finalité plutôt que d'une capacité, il y a risque de considérer que l'adoption ou le maintien de comportements reconnus défavorables à la santé (fumer, consommer des aliments ultra-préparés..., ne pas choisir d'allaiter, ne pas choisir la vaccination, pratiquer des sports extrêmes, etc.) découlent d'une autonomie « altérée » au point d'être jugée plus ou moins valide, le choix autonome devant raisonnablement correspondre à celui qui garantit au mieux la santé. Une telle perspective peut favoriser des options paternalistes et coercitives au détriment d'options moins attentatoires et plus respectueuses de l'autonomie et ayant une efficacité reconnue.

Dans ces exemples, on peut penser que la conception de la santé repose principalement sur la santé physique et prend le pas sur d'autres dimensions du bien-être. Se centrant sur le comportement des individus, il y a risque de négliger les contextes sociaux, environnementaux et territoriaux dans lesquels ces comportements s'exercent, ce qui est lié à l'autre valeur associée à la santé publique, l'équité.

L'autonomie implique que l'on se reconnaisse une responsabilité face aux choix que nous faisons, même si ceux-ci peuvent aussi dépendre du contexte social. Parmi les stratégies de la santé publique, le renforcement du potentiel des personnes et le développement des territoires se comprennent comme des stratégies de renforcement des capacités d'autonomie d'individus et de collectivités. Les mécanismes de participation de la population facilitent l'exercice de l'autonomie et de la responsabilité.

Valeurs et finalités	Comment favoriser la prise en compte de ces valeurs
Autonomie, responsabilité individuelle et collective → meilleur contrôle sur les finalités poursuivies, sur les décisions et actions soutenant ces finalités, incluant les conditions favorables de santé.	Stratégies de renforcement du potentiel des personnes et des populations, approche territoriale, ouverture et participation à la prise de décisions.

6.3.2 Liberté

La liberté est une valeur républicaine fondamentale. Elle est liée à notre individualité et se décline en une variété de libertés fondamentales : liberté d'expression et de publication, liberté d'aller et venir, de conscience et de culte, etc. Le droit à la liberté protège de la contrainte, de la soumission ou de l'asservissement. Elle est l'expression concrète de notre autonomie, une autonomie consciente des multiples influences qui nous façonnent. Toutefois, vivant en société, la liberté n'est pas sans limites. Elle enjoint la responsabilité de ses actes en permettant de faire ce qui ne nuit pas à autrui et à la liberté d'autrui. Il y a donc reconnaissance d'une égale liberté de chacun, ce qui est nécessaire à la solidarité.

Enjeux

Le respect de la liberté soulève des questionnements quant aux contraintes raisonnablement justifiables dans les mesures de santé publique. La pandémie de Covid-19 a soulevé ce type de questionnements par exemple face à l'obligation de porter un masque, d'être vacciné - au

moins pour l'accès à certaines activités - , de se confiner, etc. L'une des conditions énoncées dans des cadres éthiques en santé publique est de choisir la mesure qui offre le meilleur équilibre entre l'atteinte d'objectifs de santé et les mesures les moins contraignantes possibles²⁹. À titre d'exemple, selon des recherches menées par le projet européen *Action Plan on Science in Society Related Issues in Epidemics and Total Pandemics* (ASSET)³⁰, aucune relation n'a pu être établie entre le caractère obligatoire de la vaccination et un meilleur taux de vaccination pour les vaccinations contre la polio, la rougeole ou la coqueluche.

Valeurs et finalités	Comment favoriser la prise en compte de ces valeurs
Liberté → responsabilité, égalité, solidarité.	Parmi les différentes options possibles, opter pour celle qui présente le meilleur rapport entre les bénéfices santé et le niveau de contraintes à la liberté imposées à la population ou à certains groupes.

6.3.3 Solidarité

L'idée de solidarité s'est développée autour des questions suivantes : « Qu'est-ce qui fait lien entre des individus libres et égaux en droit ? », « Comment concilier la liberté de l'individu et la réalité du lien de société ? »³¹. Elle repose sur l'interdépendance des individus dans la société et la responsabilité mutuelle consentie qui s'établit entre ces individus. Elle participe à la genèse d'un régime de droits et de devoirs réciproques. Sur le plan politique, elle a donné lieu à des politiques fiscales redistributives ; elle serait une façon d'exprimer la fraternité inscrite dans la devise républicaine. Ainsi, en France, les politiques sociales sont dites politiques de solidarité. La vaccination dirigée contre les maladies transmissibles et permettant l'immunité de groupe représente bien l'idée de solidarité, chacun se trouve protégé dans la mesure où le plus grand nombre est vacciné y compris les plus vulnérables qui, parfois, ne peuvent être vaccinés.

Enjeux

Le sentiment d'appartenance à la société et d'interdépendance entre ses membres s'amenuiserait au profit de l'affirmation des droits individuels dans une perspective strictement individualiste. Les politiques d'assistance aux plus démunis en feraient une catégorie à part et s'accompagneraient d'une diminution du sens des objectifs collectifs et d'une participation consciente de chacun. On s'en remettrait davantage à un état correcteur des défaillances du marché qu'à un état dont la vision organisatrice viserait l'émancipation de chacun. L'expression de la solidarité peut aussi être affectée par des enjeux d'équité : sommes-nous également solidaires des différents groupes de migrants dans nos politiques de santé ? À quel niveau (local, national, européen, international) accordons-nous une attention pour les mesures de prévention de l'environnement ou d'actions sur les changements climatiques ?

Valeurs et finalités	Comment favoriser la prise en compte de ces valeurs
Solidarité → liberté, responsabilité individuelle et collective dans un contrat collectif négocié via des délibérations.	Favoriser la consultation et la participation dans la détermination des priorités et des interventions ; informer sur le rôle et l'importance des déterminants sociaux/collectifs.

²⁹ Voir l'échelle d'intervention proposée par le Nuffield Council on Bioethics in Nuffield Council on Bioethics. Public Health : ethical issues. London: Nuffield Council on Bioethics ; 2007. Available at: <http://www.nuffieldbioethics.org/publichealth>.

³⁰ http://www.asset-scienceinsociety.eu/sites/default/files/asset_report.pdf

³¹ Blais, M-C, La solidarité. Histoire d'une idée. in Le Télémaque, Presses universitaires de Caen, 2008/1 n° 33, p. 9 à 24. consulté 2023-11-10 : https://www.cairn.info/revue-le-telemaque-2008-1-page-9.htm?try_download=1
Texte intégral <https://journals.openedition.org/questionsdecommunication/1928>

7. EN PRATIQUE, COMMENT MENER LE PROCESSUS D'ANALYSE ÉTHIQUE D'UN PROJET

7.1 La genèse d'un projet : un moment clé

7.1.1 Identifier les projets devant faire l'objet d'un processus d'analyse éthique

La genèse d'un projet est un moment clé pour identifier un éventuel questionnement éthique. En effet, la phase de conception suppose de définir les éléments suivants : le contexte (enjeu de santé publique et parties prenantes en présence), la finalité en santé publique, les objectifs opérationnels, les grandes lignes méthodologiques et les conséquences que son déroulement ou ses résultats peuvent entraîner. C'est donc un moment de réflexion tout à fait propice pour déterminer si un éventuel questionnement éthique peut se poser et pour se mettre en mesure de tenir compte des conclusions de l'analyse éthique dans les choix qui jalonnent l'élaboration du projet.

Certains contextes ou certaines caractéristiques des projets doivent attirer l'attention et amener à s'interroger plus particulièrement sur la présence d'enjeux ou de questionnements éthiques :

- Le projet concerne des populations vulnérables : enfants ; personnes âgées, personnes vivant avec un handicap mental ou physique, personnes souffrant d'une pathologie grave ;
- Le projet concerne des personnes ou des groupes de personnes présentant un risque de stigmatisation ;
- Le projet prévoit des prélèvements biologiques à des fins non diagnostiques ;
- Le projet prévoit d'agir seulement sur les comportements individuels, sans complémentarité avec une action sur les déterminants sociaux ;
- Le projet prévoit de recueillir des informations sensibles ou dans un contexte sensible ; (ethnité, appartenance à une communauté, addiction, sexualité, violences morales ou physiques, interviews de personnes endeuillées ou de victimes...) ;
- Le projet intervient dans un contexte de fortes attentes sociales du fait d'un environnement dégradé, d'une pollution, d'un accident industriel ou d'une catastrophe naturelle... ;
- Il y a beaucoup d'incertitudes scientifiques ou il y a des controverses sur le plan scientifique.
- Le projet met en tension des actions de santé publique collectives avec l'autonomie/la liberté individuelle.

7.1.2 Articulation avec le passage en Comité collégial d'évaluation des projets

À l'heure actuelle, les projets que l'on pourrait qualifier d'envergure doivent faire l'objet d'une évaluation et d'une hiérarchisation par le Comité collégial d'évaluation des projets (CCEP) à Santé publique France.

L'avis du CCEP est formulé sur la base de l'analyse d'une fiche de présentation du projet par deux relecteurs. Cette fiche se présente le projet de façon détaillée et peut être accompagnée de documents tels que note de justification, protocole, rapport concernant le suivi du projet etc. La rédaction de cette fiche par l'équipe projet est l'occasion de rapporter l'analyse éthique menée quelle que soit la phase à laquelle elle a été arrêtée.

Les relecteurs formulent leur avis selon une grille de différents critères (institutionnels, scientifiques, socio-économiques, sociopolitiques, de faisabilité...) : la recherche des éventuels enjeux éthiques soulevés par le projet et leur résolution fait ou devrait faire partie des critères d'évaluation du projet.

Cependant, si le passage en CCEP d'un projet est l'occasion de discuter avec les équipes projets de leur analyse en termes d'enjeux éthiques du projet, il n'en reste pas moins qu'un regard concernant l'éthique doit être porté par l'équipe porteuse sur tout nouveau projet quelle que soit son envergure et que l'évaluation collégiale s'applique ou non.

7.1.3 Un questionnement peut surgir dans le déroulement du projet

Même si la recherche d'enjeux éthiques a été menée au moment de la préparation du projet et que cette recherche ait donné lieu ou non à la formulation d'un questionnement éthique, un nouveau questionnement peut surgir au cours de la mise en œuvre du projet et de son déroulement. Il est donc important de rester attentif à tout signal qui pourrait témoigner de la présence d'enjeu éthique dans le déroulement d'un projet. Il peut s'agir de problèmes ou difficultés rencontrés lors de la phase test du projet, de réactions ou de questions provenant de parties prenantes comme la population concernée, des organismes ou personnes œuvrant auprès de ces populations ou au contraire de populations non prises en compte dans le projet...

Qu'un questionnement surgisse lors de la genèse, du développement ou de la poursuite du projet, les sections suivantes donnent des conseils pratiques pour mettre en place le processus. Selon la nature du projet et des questionnements susceptibles de se poser et selon l'expérience des équipes en matière d'analyse éthique, ces conseils pourront être adaptés et/ou complétés et ne constituent pas un cadre rigide.

7.2 Comment mener le processus en pratique ?

7.2.1 Organisation des phases 1 (Description et mise en contexte du projet) et 2 (Formulation des questions ou enjeux éthiques)

C'est le plus souvent l'équipe projet elle-même qui entame le processus lors de la genèse du projet et qui mène les phases 1 et 2. Les professionnels des équipes projets sont souvent amenés à se poser un certain nombre des questions qui guident les deux premières phases du processus (cf. 5.1.1 et 5.1.2). Mener les premières phases du processus consiste donc essentiellement pour l'équipe à formaliser la réponse à ces questions et à conclure sur la formulation ou non d'un ou plusieurs questionnements éthiques avec la description des valeurs en tension. Si aucun questionnement éthique n'est formulé, l'analyse éthique du projet s'achève et le questionnement éthique est considéré comme avoir été traité à ce stade (sauf élément nouveau). Si non, il se poursuit selon les phases 3 et 4 décrites plus haut.

7.2.2 Organisation des phases 3 (Déterminer les valeurs prioritaires associées aux questionnements ou enjeux éthiques et évaluer les options d'action en fonction de ces valeurs) et 4 (Choisir l'option qui répond le mieux aux valeurs prioritaires tout en minimisant l'atteinte aux autres valeurs ; justifier et valider ce choix)

Pour organiser la poursuite de l'analyse, il est suggéré de constituer un groupe qui comprendra selon les besoins identifiés :

- Des personnes de l'équipe chargée du projet ou de l'activité ayant participé au lancement du processus d'analyse ;
- Des personnes ressources de l'agence ayant des compétences dans la thématique du projet et/ou en éthique et/ou en conduite de projet ;
- Des personnes externes choisies pour leurs compétences et/ou leur intérêt dans le traitement du questionnement éthique.

Une multidisciplinarité adaptée à la nature et à la complexité de la situation à analyser est à rechercher. La taille du groupe doit être propice à la fluidité du processus qui doit se dérouler assez vite pour ne pas entraver le déroulement du projet ou de l'activité à l'origine du questionnement éthique. Un minimum de 3 personnes et un maximum de 8 personnes paraissent raisonnables sachant que, selon les besoins, d'autres personnes ou structures (Comité d'éthique et de déontologie notamment) peuvent être consultées.

Enfin, un équilibre est aussi à trouver entre les personnes chargées du projet et les personnes externes au projet. Les personnes doivent être volontaires, averties du caractère délibératif de la démarche et doivent bénéficier d'une disponibilité suffisante pour participer à l'analyse tout au long de son processus. Un coordonnateur est désigné ; il est responsable de définir les grandes lignes du processus et d'en assurer l'application. Les responsables des unités et directions concernées directement ou indirectement par l'analyse éthique engagée doivent être informés de la démarche entamée et y apporter leur soutien.

Dans un premier temps, les membres de l'équipe projet présentent au groupe les éléments rassemblés au cours des étapes 1 et 2 ainsi que le ou les questionnements éthiques qu'ils ont formulés. Le groupe doit ensuite s'accorder sur la formulation des questionnements éthiques dont il va poursuivre l'analyse. En particulier, les valeurs en présence sont confirmées et/ou complétées, explicitées au sein du groupe et leur sens partagé par tous.

Les méthodes de travail du groupe utilisées pour poursuivre le processus sont ensuite définies. Il peut s'agir notamment de se poser les questions suivantes :

- Selon quelle temporalité, quelle échéance et selon quelles modalités pratiques (format des réunions, répartition des tâches, etc.) seront réalisées les phases 3 et 4 ?
- Le processus devrait-il être ouvert aux parties prenantes du questionnement posé et si oui, comment ?
- Comment cherchera-t-on à résoudre les différences dans les points de vue au sein du groupe ?
- Dans quelles situations et à quel stade, sera éventuellement sollicité un soutien externe au groupe, soit par des auditions sur des sujets spécifiques ou par une consultation du Comité d'éthique et de déontologie (cf. 7.4) ?
- Comment la transparence et la traçabilité du processus seront-elles assurées ?

À ce dernier titre, il est utile de mettre brièvement par écrit la manière dont le groupe entend mener le processus (dans un compte rendu de réunion, par exemple).

7.2.3 Restituer le processus

Ainsi qu'indiqué précédemment, l'analyse des enjeux éthiques posés par les projets ou activités en cours fait déjà partie des préoccupations des professionnels de santé publique. Au-delà, il s'avère utile non seulement de formaliser mais aussi de restituer ces analyses. Ainsi, tous les documents retraçant l'évolution du projet (protocole, présentation, rapport, expertise...) devraient mentionner que cette étape de recherche voire d'analyse a bien été effectuée et quels en ont été les résultats.

En ce qui concerne le processus de l'analyse éthique en lui-même, il doit faire l'objet d'un document de restitution décrivant ses étapes et les conclusions auxquelles elles ont abouti. Ce document permettra non seulement de tracer le processus dans le dossier documentant le projet mais il participera également à la capitalisation de l'expérience nécessaire dans la démarche d'implantation de l'éthique en cours de développement à Santé publique France. Il pourra être mis à disposition des équipes confrontées à des questionnements similaires dans d'autres projets.

7.3 Identifier les situations difficiles et chercher du soutien

Il est important au cours du processus d'identifier les situations que l'on peut appeler « difficiles » afin de chercher du soutien à l'extérieur du groupe constitué pour l'analyse. Sans être exhaustif, on peut décrire les situations suivantes :

- Le projet soulève des divergences significatives ou désaccords au sein du groupe d'analyse ou entre des équipes de Santé publique France ;
- Le projet soulève ou peut soulever des questionnements, refus ou hostilités au sein d'une partie substantielle de la population ou des parties prenantes ;
- Le projet nécessite une consultation de la population ;
- Le projet présente un haut degré de complexité ou d'incertitude ;
- Le processus d'analyse semble être dans une impasse compte tenu des tensions existantes entre les valeurs. Il peut s'agir des situations telles que :
 - o Un préjudice significatif pourrait être causé à certains groupes ;
 - o L'équilibre entre les effets indésirables et les bénéfices est problématique ;
 - o Des inégalités sociales de santé pourraient être exacerbées ;
 - o Il existe un risque significatif pour le respect de la vie privée de certaines personnes ;
 - o La liberté et/ou l'autonomie de personnes ou groupes de personnes pourraient être entravées...

Suivant la nature et l'ampleur des difficultés rencontrées, le groupe peut faire appel à des personnes extérieures. Il peut rechercher si des projets ont eu à traiter des questionnements similaires à Santé publique France et interroger des personnes y ayant été confrontées. En premier recours, les personnes chargées de l'éthique à la DSIn peuvent être sollicitées pour obtenir des informations et/ou envisager une consultation du Comité d'éthique et de déontologie.

7.4 La consultation du CED

Le Comité d'éthique et de déontologie permet à Santé publique France de disposer d'un lieu de réflexion et d'analyse éthique de ses actions de protection de la population, de prévention, et de promotion de la santé ainsi que de surveillance de l'état de santé. C'est la Direction Scientifique et International (DSIn) qui en assure le secrétariat en collaboration étroite avec son président.

Compte tenu de ses missions et de l'expertise de ses membres, le CED joue donc un rôle important auprès de Santé publique France pour soutenir la démarche d'implantation de l'éthique et pour l'accompagner dans l'analyse des enjeux les plus prégnants. C'est pourquoi il a été consulté à différents stades de la réalisation de ces outils et a enrichi ce travail.

La consultation du CED sur les enjeux éthiques posés par les actions de Santé publique France peut présenter plusieurs dimensions :

1. Questionnements éthiques précis soulevés par un projet et dont l'analyse soulève des difficultés ;
2. Questions plus générales concernant des aspects génériques et récurrents de projets ou activités. Par exemple, s'est posée à l'occasion de plusieurs projets, la question des modalités de restitution aux participants d'une étude des résultats d'analyses de biomarqueurs quand il n'est pas possible de les interpréter en termes de risques sanitaires individuels ou qu'il n'existe aucune possibilité d'action lorsqu'un risque est identifié.

La réponse fournie par le Comité d'éthique et de déontologie peut, en fonction de la dimension de la question, revêtir plusieurs formes. Il peut s'agir d'un accompagnement ou de conseils dans la réalisation du processus d'analyse, (concernant des questionnements éthiques précis) ou bien d'un avis formalisé sur une question générale. La préparation de la consultation du CED avec la présentation du contexte, la formulation des enjeux (reprenant les éléments des étapes 1 et 2 du processus) et le choix des modalités de réponse du Comité est une étape importante à formaliser et à mener conjointement par des membres du CED, de l'équipe projet (et de la direction concernée) et de la DSIn, ainsi que de la direction générale en cas de questionnaire général.

8. POUR EN SAVOIR PLUS

- Abbasi M, Majdzadeh R, Zali A, Karimi A, Akrami F. The evolution of public health ethics frameworks : systematic review of moral values and norms in public health policy. *Med Health Care Philos.* 2018 Sep; 21(3):387-402. doi: 10.1007/s11019-017-9813-y. PMID: 29124449.
- APHA_ Public Health Code of Ethics_ 2019.
https://www.apha.org/-/media/files/pdf/membergroups/ethics/code_of_ethics.ashx
- Bourdillon F. Agence nationale de santé publique. Rapport de préfiguration à l'attention de Madame Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Agence nationale de santé publique. 2015.
<https://www.santepubliquefrance.fr/docs/agence-nationale-de-sante-publique-rapport-de-prefiguration>
- Centre de collaboration nationale sur les politiques publiques et la santé, inventaire cadre de référence pour l'éthique en santé publique
<https://www.ccnpps.ca/fr/repertoire-cadres-de-reference-pour-lethique-en-sante-publique/>
- Filiatrault F, Ledrans M, Legond S, Viso A, Bungener M. Comité d'éthique et de déontologie de Santé publique France : comment partager les questionnements ? *La Santé en action.* 2020-10-27 ; (453) : 42-45
- Filiatrault F, Désy M, Leclerc B. Le processus d'examen éthique du Comité d'éthique de santé publique et son cadre de référence. 2017. Institut national de santé publique du Québec. 2017 ; 63 p. <https://www.inspq.qc.ca/cesp>
- Filiatrault F, Désy M, Leclerc B. Référentiel de valeurs pour soutenir l'analyse éthique des actions en santé publique. 2015 ; 24 p.
https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2010_referentiel_valeurs_analyse_ethique.pdf
- Haute Autorité de santé. L'évaluation des aspects éthiques à la HAS. Guide méthodologique. HAS. 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-05/evaluation_des_aspects_ethiques_a_la_has.pdf
- Kass NE. An ethics framework for public health. *Am J Public Health* 2001 ; 91 : 1776-82.
- Lacroix A., Marchildon A., Bégin L. Former à l'éthique en organisation, une approche pragmatiste. Presses de l'Université du Québec, 2017.
<https://www.jstor.org/stable/j.ctt1mf6z8t>
- Lacroix. Éthique appliquée, éthique engagée : réflexions sur une notion. Montréal : Liber, impr. 2006.
- Massé R, avec la collaboration de Saint-Arnaud J. (2003) Éthique et santé publique Enjeux, valeurs et normativité. Les Presses de l'Université Laval.
- Principles of the Ethical Practice of Public Health, Version 2.2 © 2002 Public Health Leadership Society.
https://www.apha.org/media/files/pdf/membergroups/ethics/ethics_brochure.ashx
- Ravez L, Introduction à l'éthique de la santé publique, Sauramps Médical, 2020.

9. ANNEXE. LA DÉMARCHE D'IDENTIFICATION DES PRINCIPALES VALEURS INTERVENANT DANS L'ANALYSE ÉTHIQUE AU SEIN DE SANTÉ PUBLIQUE FRANCE

La proposition d'un répertoire de valeurs susceptibles d'être mobilisées dans la réflexion éthique sur les projets de Santé publique France s'est appuyée sur :

- Une mise à jour de la littérature sur les valeurs mobilisées dans des cadres d'analyse éthique en santé publique et la consultation de documents de différentes institutions ou organismes français intervenant en santé publique pour en faire ressortir les valeurs promues par ces instances.
- Des entretiens avec les membres du Comité d'éthique et de déontologie qui ont abordé les valeurs mobilisées dans leur pratique.
- Une consultation réalisée auprès du groupe de consultation interne consacré à ce projet afin d'identifier quelles valeurs répertoriées semblaient les plus significatives et utiles à inclure au répertoire de valeurs soutenant le processus d'analyse éthique au sein de Santé publique France.
- Des informations d'instances comparables à Santé publique France à l'étranger sur la manière dont elles intègrent la dimension éthique dans leur pratique et, le cas échéant, sur les outils qu'elles utilisent (cadres ou guides d'analyse et valeurs de référence).

9.1 Les valeurs dans la littérature sur éthique et santé publique

La littérature sur l'éthique en santé publique a connu un essor considérable depuis les années 2000. Elle est aussi très diversifiée quant à ses objets : les enjeux éthiques propres à certains aspects de santé publique, les valeurs et principes, les cadres d'analyse théoriques ou pratiques, etc.

Il n'a pas été jugé nécessaire, dans le cadre de ce projet, de faire une revue systématique de la littérature. Les travaux réalisés en 2015 et 2017 par l'INSPQ et le Comité d'éthique de santé publique du Québec pour déterminer le processus d'examen éthique du Comité et établir un référentiel de valeurs pour soutenir l'analyse éthique des actions en santé publique ont servi de base de départ pour une recherche visant à identifier de nouvelles contributions dans ces domaines. L'article d'Abbasi *et al.* constitue aussi une base de référence³² ; il rapporte une revue systématique de la littérature visant à étudier l'évolution des cadres d'éthique en santé publique et les principales valeurs et normes dans la pratique et les politiques de santé publique³³.

³²Abbasi M, Majdzadeh R, Zali A, Karimi A, Akrami F. The evolution of public health ethics frameworks : systematic review of moral values and norms in public health policy. *Med Health Care Philos.* 2018 Sep ; 21(3):387-402. doi : 10.1007/s11019-017-9813-y. PMID : 29124449.

³³ Au moment de finaliser la rédaction de ce document, nous avons pris connaissance d'un article publié en 2022 : Pagani, V., García, V., Claudot F. (2022) « Valeurs et principes éthiques en santé publique : une revue systématique », *Revue Santé publique*, 2022/2 Son contenu ne modifie pas les éléments déjà recensés.

9.2 Les valeurs dans les documents de Santé publique France et autres institutions

Sans prendre la forme de déclaration formelle de valeurs, plusieurs institutions font mention des valeurs ou principes qui les animent. Santé publique France le fait dès son document de préfiguration³⁴. Nous avons complété cette énonciation par le contenu du rapport annuel de 2020³⁵ ainsi que par les éléments présents sur son site web.

Les autres institutions de référence sont le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) avec son avis No 137 (*Éthique et santé publique*), le rapport Chauvin (*Dessiner la santé publique de demain*), la Fédération nationale d'éducation et promotion de la santé (Fnes) (*Promouvoir la santé, le pouvoir d'agir*), l'Institut national de santé publique du Québec (*Référentiel de valeurs pour soutenir l'analyse éthique en santé publique*), la section 1 du cours de bioéthique de l'Unesco.

Santé publique France	Rapport de préfiguration, 2015 Engagés pour la santé de tous. Rapport annuel 2020 Site web
Comité consultatif national d'éthique (CCNE)	Avis 137. Éthique et santé publique, version modifiée 2 septembre 2021
Rapport Chauvin commandé par le ministre des Solidarités et de la santé.	Dessiner la santé publique de demain, novembre 2021
Fédération nationale d'éducation et promotion de la santé (Fnes)	Projet fédératif 2020-2024 promouvoir la santé : le pouvoir d'agir Adopté lors de l'assemblée générale ordinaire du 6 octobre 2020
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)	Référentiel de valeurs pour soutenir l'analyse éthique des actions de santé publique, 2015
Abbasi, M., Majdzadeh, R., Zali, A, Karimi, A. Med Health Care and philos (2018) 21 : 387-402	<i>The evolution of public health ethics frameworks : systematic review of moral values and norms in public health policy, 2018</i>

³⁴ Bourdillon F. Agence nationale de santé publique Rapport de préfiguration à l'attention de Madame Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Agence nationale de santé publique.2015. <https://www.santepubliquefrance.fr/docs/agence-nationale-de-sante-publique-rapport-de-prefiguration>

³⁵ Engagés pour la santé de tous. Rapport annuel 2020. Santé publique France. 2021. <https://www.santepubliquefrance.fr/Les-actualites/2021/rapport-annuel-sante-publique-france-revient-sur-les-temps-forts-de-l-annee-2020>

9.3 Un atelier sur les valeurs avec des professionnels de différentes directions et différents métiers de Santé publique France

Une liste de cinquante-neuf valeurs/principes a été élaborée à partir des éléments relevés dans la littérature et dans les documents institutionnels (voir tableau ci-dessous). Abbasi *et al.* déclinent les valeurs, auxquelles ils réfèrent sous la notion de « normes morales », en deux types soit un type global qui se décline en sous expressions différentes. À titre d'exemple, la bienfaisance est un type global qui se décline par onze expressions comme, par exemple : faire le bien, produire des bénéfices, le bien commun, etc. Aux fins de l'exercice, nous n'avons retenu que les valeurs de type global. Dans les documents consultés, on réfère aux termes comme à des valeurs ou à des principes, un même terme pouvant parfois être présenté sous ces deux appellations. Par convention, nous parlerons de valeurs.

Tableau : Liste des valeurs recueillies par le travail de recherché bibliographique

Valeurs/Principes (p)	Santé publique France 2020	CCNE Avis 137	Rapport Chauvin 2022	Fnes 2020	INSPQ 2015	Abbasi <i>et al.</i> 2018
Accès aux soins de santé (p)				--		
Accompagnement individuel et relationnel (p)		X				
Autodétermination		X		X	X	
Autonomie		X		X	X	
<i>Empowerment</i> , autonomisation ou capacitation					X	Xx
Bien commun		X			X	
Bien public	X					
Bien-être				--	X	
Bienfaisance		X			X	
Clarté		X	X			
Confidentialité			X		X	X
Contradictoire (p)	Xc					
Consentement (p)		X	X			
Complexité (p)		X				
Coopération (p)			X			
Décloisonnement (p)			X	--		
Démocratie		X	X	X		
Développement durable				--		X
Dignité		X	X	X		
Efficacité	X		X		X	X
Efficience	X		X			x
Égalité		X			X	
Égalité des chances (p)						
Équité	X	X	X	X	X	Xx
Excellence/compétence scientifique	X				X	
Expertise collective	X					
Fonctionnement en réseau et partenariats (p)	X					
Fraternité		X				
Impartialité	X et c	X			X	
Indépendance	X	X			X	
Intégrité					X	
Intérêt général	X	X				
Justice		X		--	X	Xx
Laïcité				--		

Liberté		X		--	X	
Lisibilité			X			
Non-malfaisance		X			X	X
Opérabilité (p)	X	X				
Ouverture (à des savoirs expérientiels ou profanes- participation)	X	X			X	
Ouverture à l'international (p)	X					
Paix				--		
Pluralité	Xc					
Promotion de la santé dans tous les milieux de vie	X sous équité	X	X			
Protection de la vie privée		X			X	
Prudence		X			X	
Réactivité (p)	X					
Réciprocité					X	Xx
Réduction des inégalités sociales de santé (p)						X
Respect des personnes		X			X	Xx
Respect de l'environnement					X	
Responsabilité et imputabilité		X	X	X	X	Xx
Rigueur scientifique			X		X	
Santé	X	X	X		X	
Solidarité		X	X	--	X	X
Territorialité (p)	X		x			
Tolérance		X		--		
Transparence	X	X	X		X	X
Universalisme proportionné (p)		X				
Utilité		X			X	

Xc : c = principes fixés par la charte de l'expertise (Santé publique France)

-- : valeurs nommées dans l'introduction de la section Finalités et valeurs partagées, avant la présentation des 6 valeurs fondamentales retenues par la Fnes

Xx : dans Abbasi et al, des déclinaisons (parfois nombreuses) de ces valeurs sont listées dans la revue réalisée par les auteurs

Cette liste a servi de base au travail d'atelier conduit avec le groupe de consultation interne. Dans un premier temps, un travail individuel puis de groupe a permis de regrouper les valeurs jugées les plus importantes en « famille de sens », c'est-à-dire que les participants ont réuni des éléments qui, sans être synonymes, peuvent tendre vers la même signification ou le même sens ; à titre d'exemple : justice, équité et réduction des inégalités sociales de santé. Les participants ont déterminé les principales valeurs qui, selon eux, traversent les projets et activités de Santé publique France ; ce sont ces valeurs qui sont retenues plus bas.

Les participants ont aussi contribué à choisir la catégorisation de valeurs qui permet une meilleure compréhension des différents enjeux éthiques dans les projets et activités de Santé publique France. Trois regroupements ont ainsi été effectués.

Le regroupement le plus spontané de valeurs réunit des valeurs associées à la pratique professionnelle et institutionnelle, la crédibilité de Santé publique France reposant sur la qualité de son expertise. Si la crédibilité fait défaut, il y a risque d'alimenter la défiance de la population envers les institutions, affectant du coup la capacité de celles-ci d'atteindre les objectifs de leurs missions. Les valeurs dites professionnelles et institutionnelles jouent ainsi un rôle de base dans l'analyse éthique : l'appréciation du caractère éthique d'un projet présuppose que ledit projet repose sur des bases crédibles et fiables et que sa réalisation donne lieu aux objectifs visés. Il ne peut y avoir de « bonne éthique » sans « bonne science »³⁶.

³⁶ Pagani *et al.* réunissent plusieurs des valeurs professionnelles et institutionnelles sous les catégories qu'elles désignent par « gouvernance et cohésion sociale » et « évaluation des actions », ce qui nous semble compatible avec les valeurs professionnelles et institutionnelles. Pagani, V., García, V. & Claudot, F. (2022). Valeurs et principes éthiques en santé publique : une revue systématique. *Santé Publique*, 34, 191-201. <https://doi.org/10.3917/spub.222.0191>. La Haute Autorité de santé, quant à elle, comprend certaines de ces valeurs comme relevant d'une éthique procédurale : indépendance, impartialité, rigueur scientifique, pluridisciplinarité. Haute Autorité de santé. L'évaluation des aspects éthiques à la HAS. Guide méthodologique. HAS. 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-05/evaluation_des_aspects_ethiques_a_la_has.pdf

Par ailleurs, les missions de Santé publique France s'inscrivent dans l'atteinte de certaines valeurs propres à la santé publique et importantes au sein de la société. Ainsi, la bienfaisance attendue des actions de santé publique se traduit par l'amélioration et la protection de la santé de la population, celles-ci contribuant à l'intérêt général, au bien commun au sein des territoires comme dans l'ensemble de la société. De même, l'objectif de réductions des inégalités sociales et territoriales de santé traduit l'importance de la justice et de l'équité au sein de la population et constitue un élément important du développement durable.

Enfin, les principales tensions de valeurs qui sont soulevées par les projets et activités de santé publique mobilisent d'autres valeurs importantes dans la société dont la liberté, l'autonomie, l'autonomisation et la solidarité.