

Université de Montréal

**L'autonomie reproductive des femmes et leur prise de décision vis-à-vis du
Test Prénatal Non-Invasif : Étude comparative Liban-Québec**

par

Hazar Haidar

Département de médecine sociale et préventive
École de santé publique

Thèse présentée en vue de l'obtention du grade de doctorat
en sciences biomédicales, option Bioéthique

Août, 2017

© Hazar Haidar, 2017

Université de Montréal

Cette thèse intitulée :

L'autonomie reproductive des femmes et leur prise de décision vis-à-vis du Test
Prénatal Non-Invasif: Étude comparative Liban-Québec

par

Hazar Haidar

A été évaluée par un jury composé des personnes suivantes :

Marie-Chantal Fortin
Président-rapporteur

Vardit Ravitsky
Directrice

Gilles Bibeau
Co-directeur

Bryn Williams-Jones
Membre du Jury

Franco Carnevale
Examineur externe

Marianne-Dion Labrie
Représentante du doyen de la Faculté des Études Supérieures

Résumé

Basé sur la détection de l'ADN fœtal dans le sang maternel, le Test Prénatal Non-Invasif (TPNI) a transformé le paysage des soins prénataux en offrant des avantages cliniques par rapport aux tests de dépistage prénataux déjà existants. Reposant sur une simple prise de sang, le TPNI est non-invasif et ne comporte donc aucun risque de fausse couche. Il détecte la présence d'aneuploïdies fœtales comme la trisomie 21, 18 et 13 avec une spécificité et une sensibilité élevées dès la dixième semaine de grossesse. Le TPNI a connu une croissance rapide et il est actuellement commercialisé dans une grande partie du monde. Avec l'expansion du TPNI à l'échelle mondiale, une implantation culturellement adaptée et éthiquement efficace du test nécessite des politiques de santé qui tiennent compte du contexte culturel et social dans lequel s'effectue les prises de décisions relatives aux tests prénataux.

Dans un contexte occidental, le principal argument éthique employé pour l'accès aux tests prénataux et leur financement public est la promotion de l'autonomie reproductive, en permettant aux femmes enceintes et aux couples d'avoir l'information relative à leur fœtus. À son tour, cette information leur permet de choisir un plan d'action concernant la gestion de la grossesse : continuer la grossesse et préparer pour la naissance du futur enfant ou interrompre la grossesse.

Le but de cette thèse n'est pas d'étudier le concept de l'autonomie reproductive contextuelle dans un cadre non-occidental, mais plutôt de comparer comment ce concept est mis en œuvre dans deux contextes culturels différents et quels sont les facteurs qui entrent en jeu lorsque les femmes enceintes ou les couples acceptent ou refusent le TPNI. Dans cette optique, nous avons choisi le Québec, Canada et Beyrouth, Liban comme des études de cas afin d'explorer quelles considérations éthiques liées à l'autonomie reproductive devraient guider l'implantation du test dans différents contextes culturels. Pour répondre à cette interrogation nous avons mené une étude qualitative basée sur des entretiens semi-dirigés auprès des femmes enceintes et de leurs partenaires pour 1) explorer leurs perceptions, valeurs et préférences au sujet du TPNI et 2) examiner comment ces valeurs, perceptions et préférences influencent l'autonomie reproductive et la prise de décision vis-à-vis du TPNI dans ces deux contextes culturels, le Liban et le Québec.

L'analyse des données collectées a montré que tous les participants tant au Québec qu'au Liban considèrent le TPNI comme une avancée positive dans le domaine des tests prénataux. Cependant, lors de la comparaison des processus décisionnels autour du TPNI, nous avons identifié plusieurs différences significatives et certaines similitudes importantes relatives aux divers facteurs jugés comme influençant la prise de décision des couples et des femmes enceintes vis-à-vis du test. Nous pouvons notamment citer : l'existence de la technologie elle-même, les croyances personnelles ou les opinions des couples et des femmes enceintes sur l'avortement et la gestion de la grossesse, la relation avec le partenaire et le professionnel de la santé et les ressources financières, y compris le coût du TPNI et sa couverture par le système de santé ou par les compagnies d'assurance.

La prise de décision autour du TPNI est un processus complexe faisant appel à une exploration des différents éléments qui entrent en jeu et qui façonnent cette décision. Par conséquent, une compréhension du contexte socioculturel et des divers facteurs qui jouent un rôle dans cette prise de décision est cruciale pour préserver l'autonomie reproductive contextuelle des femmes et des couples et pour guider les décisions cliniques et politiques relatives à l'implantation du TPNI en clinique.

Mots-clés : Test Prénatal Non-Invasif, autonomie reproductive, prise de décision, handicap, perspectives culturelles, approche des soins culturellement adaptés, consentement éclairé, méthodologie qualitative, entrevues semi-dirigées, étude comparative, femme enceinte, couples, considérations éthiques, professionnel de la santé, politiques de santé, grossesse, Québec, Liban

Abstract

Non Invasive Prenatal Testing (NIPT) based on the detection of cell free fetal DNA in maternal blood has transformed the landscape of prenatal care by offering clinical benefits over existing prenatal screening tests. Requiring a simple blood test, NIPT is non-invasive and thus carries no risk of pregnancy loss and detects fetal aneuploidies such as trisomy 21, 18 and 13 with high specificity and sensitivity as early as the 10th week of gestation. NIPT has expanded rapidly and is currently commercially available in most of the world. As NIPT spreads globally, culturally sensitive and ethically sound implementation will require policies that take into consideration the social and cultural context of prenatal testing decisions.

In a western context, the main ethical argument for providing access and public funding of prenatal tests is the promotion of reproductive autonomy, by enabling pregnant women and couples to access information about the fetus in order to choose a certain course of action for pregnancy management: either to continue the pregnancy and to prepare for the birth of the future child or to terminate the pregnancy.

In this thesis, we aim to explore how the framework of reproductive autonomy is operationalised in a non-Western cultural context and what are the factors that come into play when pregnant women and couples accept or decline NIPT testing. Therefore, we used Quebec, Canada and Beirut, Lebanon as case studies to explore what ethical considerations related to reproductive autonomy should guide the implementation of the test in various cultural contexts. To answer this question, we conducted a qualitative study based on semi-structured interviews to 1) explore the perceptions, values and preferences of pregnant women and their partners about NIPT and 2) to examine how these perceptions, values and preferences influence reproductive autonomy and NIPT decision-making in these two cultural settings, Lebanon and Quebec.

The data analysis showed that all participants in Quebec and Lebanon considered NIPT to be a positive advance for prenatal testing technology. However, when comparing NIPT decision-making processes we identified several significant differences and some important similarities with respect to the different factors deemed to influence couples' and pregnant women's NIPT decision-making. Among others, the presence of the technology itself, the personal beliefs or views of couples and pregnant women on abortion and pregnancy

management, the relationship with the partner and the healthcare professional and the financial resources, including NIPT cost and its coverage by the healthcare system or insurance companies.

Decision-making surrounding NIPT is a complex process requiring a consideration of the different elements that come into play to shape such decision. Therefore, an understanding of the socio-cultural context and the diverse factors that play a role in the decision-making process is crucial to preserve women's and couples' contextual reproductive autonomy and to guide any clinical or policy implementation decisions.

Keywords: Non-Invasive Prenatal Testing, reproductive autonomy, decision-making, disability, cultural perspectives, culturally appropriate care, informed consent, qualitative methodology, comparative study, semi-structured interviews, pregnant woman, couples, ethical considerations, healthcare professional, health policy, pregnancy, Quebec, Lebanon

Table des matières

Résumé	i
Abstract	iii
Liste des tableaux	xii
Liste des figures	xiii
Liste des abréviations et acronymes	xiv
Remerciements	xvii
Introduction	1
1. Un aperçu des tests prénataux.....	1
1.1. L'échographie fœtale	1
1.2. Le dépistage du sérum maternel	2
1.3. L'amniocentèse.....	2
1.4. Le Test Prénatal Non-Invasif (TPNI)	3
2. Question de recherche et objectifs	7
3. La structure de la thèse	10
Chapitre 1: Non-Invasive Prenatal Testing: Review of Ethical, Legal and Social Implications	19
Abstract.....	19
1. Introduction.....	20
2. Methods.....	23
2.1. Objective	23
2.2. Search methods	23
2.3. Inclusion criteria and analysis.....	23
3. Findings.....	24
3.1. NIPT and reproductive autonomy.....	24
3.2. The routinization of NIPT: Impact on decision-making and informed consent	25
3.3. Social impact of NIPT	27
3.3.1. Lowering the threshold of testing and pregnancy termination	27
3.3.2. Discrimination, stigmatization and eugenic attitudes	28
3.4. The implementation of NIPT.....	30
3.4.1. Legal and regulatory issues related to NIPT implementation.....	30
3.4.2. The promotion of NIPT by private companies	31

3.4.3. Challenges for NIPT implementation in a public healthcare system.....	31
4. Discussion.....	33
References.....	35
Chapitre 2 : Cadre conceptuel 1 : l'autonomie reproductive	43
1. Introduction.....	43
2. Autonomie, libéralisme et bioéthique.....	43
2.1. Le concept de l'autonomie.....	43
2.2. L'autonomie et la théorie politique libérale.....	45
2.3. L'autonomie dans la littérature en bioéthique	47
2.4. Le principe du respect de l'autonomie : un fondement éthique pour le consentement éclairé.....	51
3. De l'autonomie à l'autonomie reproductive	57
3.1. Contexte, origines et définition.....	57
3.2. Des critiques de l'autonomie reproductive	60
4. Pourquoi le cadre de l'autonomie reproductive?	62
5. L'autonomie reproductive dans le contexte des tests prénataux : le cas du TPNI.....	63
5.1. Défis autour du choix autonome pour la considération du TPNI	64
5.2. Défis autour du consentement éclairé	68
5.2.1. Le caractère éclairé du consentement	69
5.2.2. Le caractère volontaire du consentement.....	69
6. La recherche d'un cadre plus nuancé et plus étendu : La vision contextuelle de l'autonomie reproductive	71
6.1. Raisons de la recherche du cadre.....	71
6.2. Description du cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive.....	72
7. Conclusion	77
Références.....	78
Chapitre 3 : Cadre conceptuel 2 : La description des contextes culturels et religieux : Québec et Liban	83
Section 1 : Les lieux de recherche : Québec et Liban.....	84

1.1. Contexte Québécois	84
1.1.1. Facteurs d'ordre socioculturel.....	84
1.1.1.1. La structure sociopolitique de la société.....	84
1.1.1.2. Le rôle du partenaire et de la famille	85
1.1.1.3. Le rôle du professionnel de la santé.....	87
1.1.1.4. Le rôle de la religion dans la décision reproductive relative à la considération d'un test prénatal.....	88
1.1.2. Facteurs d'ordre juridique et institutionnel.....	89
1.1.2.1. L'organisation du système de soins de santé et la couverture des tests prénataux.....	89
1.1.2.2. L'avortement dans la loi et dans la pratique clinique	95
1.2. Contexte Libanais	97
1.2.1. Facteurs d'ordre socioculturel.....	97
1.2.1.1. La structure sociopolitique de la société.....	97
1.2.1.2. Le rôle du partenaire et de la famille	98
1.2.1.3. Le rôle du professionnel de la santé.....	100
1.2.1.4. Le rôle de la religion dans la décision reproductive relative à la considération d'un test prénatal.....	101
1.2.2. Facteurs d'ordre juridique et institutionnel.....	102
1.2.2.1. L'organisation du système de soins de santé et la couverture des tests prénataux.....	102
1.2.2.2. L'avortement dans la loi et dans la pratique clinique	108
Section 2 : Deux positions religieuses sur les tests prénataux	111
2.1. Le christianisme, les tests prénataux et le TPNI: La position catholique	111
2.2. Noninvasive Prenatal Testing: Implications for Muslim Communities	113
Abstract.....	113
1. Introduction.....	114
2. NIPT and the abortion debate	115
3. Islamic views of pregnancy and fetal development: the impact of ensoulment	117
3.1. Fetal Development and the Moral Status of the Fetus.....	118

3.2. The status of abortion in Islam.....	119
3.3. Justification of abortion in Islam	121
3.3.1. Health of the Mother.....	121
3.3.2. Health of the Fetus.....	122
4. Contemporary Islamic legislation on abortion.....	124
4.1. Two examples of recent legislative changes in Islamic countries	125
4.1.1. Iran	126
4.1.2. Saudi Arabia.....	129
5. Hereditary conditions in Islamic countries	132
5.1. Premarital Screening.....	133
6. Implications for NIPT.....	134
7. Future research directions	135
8. Conclusion	136
Acknowledgments.....	137
References.....	138
Synthèse des deux cadres conceptuels.....	144
Section 3: Problématique et question de recherche	145
Références.....	146
Chapitre 4 : Méthodologie.....	161
1. L'apport de la recherche empirique en bioéthique	161
2. Une étude comparative Liban-Québec.....	163
3. L'approche qualitative descriptive comme méthodologie privilégiée	167
4. L'échantillonnage et l'identification de la population cible	171
5. La collecte de données : recrutement et outil.....	173
5.1. Le recrutement	173
5.2. L'outil de la collecte des données : l'entretien semi-dirigé	174
6. L'analyse thématique des données.....	176
7. Traduction et rétro-traduction ou « back-translation »	180

8. Les critères de qualité en recherche qualitative	181
9. Réflexions autour du travail empirique : défis pratiques et considérations éthiques.....	184
Références.....	187
Chapitre 5 : Cross-cultural perspectives on decision-making regarding Non-Invasive Prenatal Testing: A comparative study of Lebanon and Quebec.....	190
Abstract.....	190
1. Introduction.....	192
2. Background.....	194
2.1. Rationale for choosing NIPT	194
2.2. Bioethical discourse in prenatal testing, NIPT and the value of incorporating cross-cultural perspectives: Quebec and Lebanon as Case Studies.....	196
3. Methodology.....	200
3.1. Research design	200
3.2. Ethical considerations	200
3.3. Sampling, recruitment and data collection.....	200
3.4. Data analysis	204
4. Results.....	205
4.1. Participant Characteristics	205
4.2. Key findings.....	205
4.3. Factors perceived to influence pregnant women’s and couples’ decision-making surrounding NIPT	206
4.3.1. Features of NIPT.....	206
4.3.2. Abortion and pregnancy management	209
4.3.3. Influence of others: partner and healthcare professional	211
4.3.3.1. Implications of potential disagreement within the couple.....	211
4.3.3.2. Role of healthcare professional’s recommendation.....	213
4.3.4. Financial resources: cost of NIPT and the role of coverage	213
4.3.4.1. The Cost of NIPT as a financial barrier	213
4.3.4.2. NIPT reimbursement by the healthcare system and/or insurance companies	215

5. Discussion.....	216
5.1. From empirical findings to actionability of findings: some practical implications of our study.....	220
6. Strengths, limitations and future research.....	222
7. Conclusion	223
Acknowledgements.....	224
Sources of Funding	224
Conflict of Interests.....	224
Ethical Approval.....	225
References.....	226
Chapitre 6 : Discussion et conclusion.....	233
1. Discussion des résultats	233
1.1. Dynamique patient-professionnel de la santé : Paternalisme vs. Conseil non-directif	237
1.2. Consentement éclairé : informations et formulaire.....	239
2. Quelques implications des résultats de ma recherche pour les professionnels et les services de santé.....	244
2.1. Implications pour les professionnels de la santé offrant des soins prénataux.....	244
2.2. Implications pour les politiques de santé.....	245
3. Orientations futures de la recherche	247
4. Intérêts de l'étude.....	248
5. Limites de l'étude	249
Conclusion	251
Références.....	253
Bibliographie	i
Annexe 1 : Lettre d'approbation de l'IRB - Lb	i
Annexe 2 : Guide d'entretien - Femmes enceintes et leurs partenaires - Lb.....	iii
Annexe 3 : Guide d'entretien - Professionnels de la santé - Lb.....	v
Annexe 4 : FC - Femmes enceintes - Anglais - Lb	vii
Annexe 5 : FC - Femmes enceintes - Arabe - Lb.....	xi

Annexe 6 : FC - Partenaires - Anglais - Lb	xv
Annexe 7 : FC - Professionnels de la santé - Anglais - Lb.....	xix
Annexe 8 : FC - Professionnels de la santé - Arabe - Lb.....	xxiii
Annexe 9 : Lettre d’approbation du CÉR - Montréal - Qc.....	xxvii
Annexe 10 : Guide d’entretien - Femmes et leurs partenaires - Qc.....	xxix
Annexe 11 : Guide d’entretien - Professionnels de la santé - Qc.....	xxxi
Annexe 12 : FC - Femmes enceintes et leurs partenaires - Qc.....	xxxiii
Annexe 13 : FC - Professionnels de la santé - Qc.....	xxxviii
Annexe 14 : Study Data Transfer Agreement.....	xliii

Liste des tableaux

Tableau I.	Tableau représentant les différents tutelages, couvertures et sources de financement du système de soins de santé libanais	107
Tableau II.	Indications for abortion before 4 months of gestation: Maternal diseases	127
Tableau III.	Indications for abortion: Fetal deformities and disorders incompatible with life 128	
Tableau IV.	Lethal fetal anomalies	131
Tableau V.	La conception de la QD telle que proposée par Sandelowski.....	170
Tableau VI.	Les étapes de l'analyse thématique selon Braune et Clarke, 2006	180
Tableau VII.	Les critères de qualité d'une étude qualitative.....	184
Tableau VIII.	Summary of the contextual background for Quebec and Lebanon.....	199
Tableau IX.	Participants demographics	202
Tableau X.	Interviews' details.....	204
Tableau XI.	Role of the features of NIPT on decision-making surrounding NIPT	208
Tableau XII.	Potential disagreement regarding NIPT testing decision-making	212
Tableau XIII.	Résumé des facteurs jugés comme influençant la prise de décision des femmes enceintes et des couples vis-à-vis du TPNI.....	236
Tableau XIV.	Besoins en matière d'informations relatives au TPNI	240

Liste des figures

Figure 1.	Test Prénatal Non-Invasif.....	4
Figure 2.	Schématisation du plan de la thèse	14
Figure 3.	Number of identified peer-reviewed papers addressing ELSI of NIPT published every year between 2007 and 2015.....	21
Figure 4.	Schéma illustrant le lien au niveau théorique et pratique du principe du respect de l'autonomie tel que discuté par Beauchamp et Childress	55
Figure 5.	Différentes étapes du PQDPT21	94

Liste des abréviations et acronymes

ACLC	Association canadienne pour la liberté de choix
ACOG	American College of Obstetrics and Gynecologists
ADN	Acide désoxyribonucléique
Art.	Article
ANT	Actor-Network Theory
AUBMC	American University of Beirut Medical Center
CAD	Canadian Dollars/ Dollars canadiens
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CCGM	Collège canadien des généticiens médicaux
cffDNA	ADN des cellules foetales
CEDAW	Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes
CÉR	Comité d'éthique de la recherche
CNSS	Caisse nationale de sécurité sociale
CRÉ	Centre de recherche en éthique
CVS	Chorionic Villus Sampling/ Biopsie choriale
EPTC2	2 ^e édition à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains
ELS	Éthique, légal et social
F	Femme
FC	Formulaire de consentement
FESP	Faculté des études supérieures et postdoctorales
FIV-ICSI	Fécondation in vitro avec microinjection intracytoplasmique d'un spermatozoïde
FQPN	Fédération du Québec pour le planning des naissances
HSJ	Hôpital Sainte-Justine
IRB	Institutional Review Board
IRSPUM	Institut de recherche en santé publique de l'Université de Montréal
ISPD	International Society of Prenatal Diagnosis
IVG	Interruption volontaire de grossesse
Lb	Liban
LMO	Legal Medicine Organization
M	Mâle/Male
MSP	Ministère de la santé publique
MSS	Maternal Serum Screening/ Dépistage du sérum maternel
NIPD	Non-Invasive Prenatal Diagnosis
NIPT	Non-Invasive Prenatal Testing
NSGC	National Society for Genetic Counselors
ONG	Organisations non gouvernementales
PEGASUS	PErsonalized Genomics for prenatal Aneuploidy Screening Using maternal blood
PQDPT21	Programme québécois du dépistage prénatal de la Trisomie 21
QD	Qualitative descriptive

Qc	Québec
RhD	Rhésus
RQR	Réseau québécois en reproduction
SMFM	Society of Maternal Fetal Medicine
SOGC	Société des obstétriciens et gynécologues du Canada
SRTs	Selective Reproductive Technologies
TPA	Technologie de procréation assistée
TCS	Transfert canadien en matière de santé
TPNI	Test prénatal non-invasif
UdeM	Université de Montréal
UK	United Kingdom
UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture
USA	United States of America
USD	US Dollars
WGS	Whole-Genome Sequencing
WHC	Women's Health Center

*For all those who encouraged me to fly toward my dreams and
particularly, my mom*

*La science est comme la terre ; on n'en peut posséder qu'un peu.
(Voltaire, 1880)*

Remerciements

Bien que ce fut une étape difficile de ma vie durant laquelle j'ai dû quitté le Liban, ma famille et mes amis afin d'entreprendre des études doctorales à Montréal, j'ai eu la chance de vivre ce long parcours dans un environnement rempli de compassion, avec le soutien, les encouragements et la générosité de plusieurs personnes. Famille, amis, collègues et directeurs, je n'aurai pas pu réaliser ce travail sans votre soutien, chacun de vous à sa façon. Même si l'expression de mes remerciements en quelques lignes dans la présente thèse ne suffit pas à souligner vos contributions réelles, je tiens quand même à les exprimer.

Je tiens tout d'abord à exprimer ma sincère gratitude à mes directeurs Gilles Bibeau et Vardit Ravitsky qui m'ont accompagné tout au long de ce travail de doctorat. Merci pour votre confiance, pour vos conseils et encouragements ainsi que pour toutes les heures que vous aviez consacrées à me diriger dans ce projet. J'apprécie énormément, votre encadrement et vos commentaires rigoureux qui m'ont permis de transformer les défis affrontés en des expériences enrichissantes.

Mes remerciements vont également à Bryn Williams-Jones, le directeur des programmes de bioéthique qui, à travers son expertise, m'a offert ses précieux conseils qui m'ont permis de m'intégrer rapidement au sein des programmes. Merci pour ton soutien et tes disponibilités.

Je suis également reconnaissante à Abby Lippman pour son soutien continu et ses encouragements. Abby, la phrase « *so take heart...and be both disappointed but encouraged* » restera toujours gravée dans ma tête parce qu'elle me permet de réaliser que derrière chaque expérience, quoique négative qu'elle soit, se cache un espoir qui nous permet de poursuivre nos efforts afin d'atteindre notre objectif.

J'exprime mes vifs remerciements et je souligne l'appui amical et chaleureux des collègues et des amis qui m'ont soutenu durant ce parcours, notamment Aliya Affdal, Charles Dupras, Patrick Gogognon et Sonya Mladenova. Je suis redevable à chacun de vous pour votre apport inestimable d'amitié, d'aide et de soutien moral.

J'aimerais aussi remercier plusieurs personnes qui ont contribué à l'enrichissement de mes réflexions durant ce projet, particulièrement, Anne-Marie Laberge, Béatrice Godard, Elise

Smith, Hasna Meddour, Jessica Le Clerc-Blain, Labib Ghulmiyyah, Lise Lamothe, Louise Ringuette, Marie-Ève Lemoine, Meredith Vanstone, Samia Hurst et Stanislav Birko.

Un remerciement particulier revient aux participants, que ce soit au Liban ou Québec, qui ont accepté avec beaucoup de générosité et d'ouverture de m'accorder une partie de leur temps afin de s'entretenir avec moi et partager parfois leurs expériences chargées d'émotions. Vos expériences affectives m'ont à la fois influencée et enrichie que ce soit au niveau personnel ou professionnel.

La réalisation de ce projet a été possible grâce à la contribution financière de plusieurs organismes dont celle du projet Pegasus « PErsonalized Genomics for prenatal Aneuploidy Screening USing maternal blood », le Centre de recherche en Éthique de l'Université de Montréal (CRÉ), l'Institut de Recherche en Santé Publique de l'Université de Montréal (IRSPUM) et le Réseau Québécois en Reproduction (RQR).

J'adresse toute mon affection à ma famille : ma mère, mon père, mes sœurs, mon frère et mon mari. Les mots me manquent pour vous remercier. Malgré mon éloignement depuis le début de mon parcours, votre amour, votre confiance, votre tendresse étaient et restent toujours les piliers fondateurs de ce que je suis et de ce que je vise à accomplir. Sans vous à mes côtés, cet accomplissement n'aurait pas la même saveur.

Finalement, je dois dire que je fais partie des personnes qui croient qu'il n'y a de puissance que par Dieu. Je clos ainsi en Le remerciant de m'avoir entouré de toutes les personnes formidables qui m'ont permis d'arriver au bout de cette thèse.

Introduction

« Women are situated on the research frontier of the expanding capacity for prenatal genetic diagnosis, forced to judge the quality of their own fetuses, making concrete and embodied decisions about the standards of entry into the human community » (Rapp, 2000, p.3)

1. Un aperçu des tests prénataux

Le terme « tests prénataux » se réfère à toutes les technologies qui permettent d'identifier la condition physique et l'état de santé d'un fœtus avant la naissance. Ces technologies incluent entre autres le dépistage de la clarté nucale, l'échographie fœtale, les analyses de sang y compris le dépistage du sérum maternel (MSS), l'amniocentèse et la biopsie chorale. Dans cette section, je présente tout d'abord un bref aperçu de trois tests – l'échographie fœtale, le dépistage du sérum maternel et l'amniocentèse – les plus courants et rencontrés par les femmes enceintes durant leur grossesse. Ensuite, j'introduis et situe le Test Prénatal Non-Invasif (TPNI).

1.1. L'échographie fœtale

Dès son utilisation en 1960 pour la détection des anomalies fœtales, l'échographie est devenue un outil de dépistage prénatal populaire, de « routine », largement adopté dans la pratique obstétrique (Oakley, 1986) avec environ 90% des femmes dans les pays développés recevant au moins une échographie durant leur grossesse (Whynes, 2002). Étant non-invasive, l'échographie est une technique d'imagerie permettant d'obtenir des images du fœtus par l'entremise des ultrasons émis par une sonde afin de préciser, par exemple, le terme de la grossesse et d'identifier les grossesses gémellaires. En outre, l'échographie permet de diagnostiquer des anomalies structurelles et physiques – telle l'anencéphalie - chez le fœtus (Oakley, 1986).

Comportant peu de risques physiques pour la mère ou le fœtus, l'échographie a été – et est toujours – largement acceptée par les femmes qui affirment que leur principale motivation pour accepter cette technique vient du fait qu'elle permet de « voir le bébé » (Rapp, 1999;

Whynes, 2002). Par ailleurs, une grande majorité des groupes incluant parmi d'autres les femmes enceintes et le public perçoivent l'échographie comme étant une technologie passive et neutre et même une « fenêtre » à travers laquelle « *the viewer can observe the foetus* » (Mitchell, 2001, p.5). Cependant comme Mitchell le note (Mitchell, 2001), l'échographie est « *a window through which different groups see different things* » (Mitchell, 2001, p.7). En d'autres termes, si les obstétriciens utilisent l'échographie afin de suivre le développement du fœtus et donc d'évaluer son âge et de détecter ou de diagnostiquer la présence de certaines anomalies, pour les femmes ou les couples, cette « fenêtre » est devenue un moyen ou une « image » par laquelle ils se rapprochent de leur futur enfant, ils le « voient » et ils commencent même parfois à établir un lien affectif avec lui.

De ce fait, l'échographie est devenue « *one of the most common rituals of pregnancy* » (Mitchell, 2001, p.3) pour les femmes à travers le monde.

1.2. Le dépistage du sérum maternel

La recherche relative aux tests de dépistage du sérum maternel a débuté à la fin des années 1970. Ce dépistage qui inclut des prises de sang effectuées à différents moments durant la grossesse permet de mesurer les concentrations des marqueurs biochimiques et hormonaux – comme l'alpha-foeto-protéine, l'oestriol – dans le sérum maternel (Wald, Huttly et Hackshaw, 2003). Des taux anormaux de ces marqueurs peuvent indiquer un risque accru de la présence de certaines anomalies : par exemple, un risque supérieur ou égal à 1/250 pour le dépistage de la trisomie 21 montre un risque élevé d'avoir un enfant atteint de la trisomie 21 (Audibert et al., 2001). Cependant, ces tests présentent un nombre de faux positifs entre 4% et 10% (Press et Browner, 1997a; Wald et al., 1988) et ne fournissent donc pas une preuve concluante de l'existence d'une certaine anomalie. Par conséquent, des tests supplémentaires de diagnostic tels que l'amniocentèse ou la biopsie chorale (CVS) sont nécessaires afin de confirmer les résultats obtenus par ces tests.

1.3. L'amniocentèse

Pour une femme dont la grossesse est identifiée comme étant « à risque élevé » suite à un résultat de dépistage sérique ou de l'échographie fœtale, et qui souhaite avoir un diagnostic

définitif de la présence d'une certaine anomalie, une procédure invasive dite amniocentèse lui est offerte. Effectuée à partir de la quinzième semaine de grossesse, l'amniocentèse porte un risque de fausse couche qui varie entre 1/100 et 1/200 (Alfirevic, 2000; Ogilvie et Akolekar, 2014). Bien que certaines études suggèrent un risque inférieur de fausse couche atteignant 0.06% (Eddleman et al., 2006), la compétence clinique du professionnel de la santé performant l'amniocentèse a été établie comme une variable significative pouvant contribuer au risque de fausse couche résultant de cette technique (Herman et al., 1999). En effet, l'amniocentèse est basée sur le prélèvement du liquide amniotique contenant les cellules fœtales du sac amniotique entourant le fœtus. Les cellules fœtales sont ensuite cultivées et utilisées afin de déterminer le caryotype du fœtus permettant ainsi de diagnostiquer la présence des anomalies chromosomiques, particulièrement les trisomies 13, 18 et 21 ou d'autres aneuploïdies incluant parmi d'autres, les syndromes de Turner et de Klinefelter (Prefumo et Jauniaux, 2016).

1.4. Le Test Prénatal Non-Invasif (TPNI)

Le TPNI est une technologie émergente permettant de détecter la présence d'anomalies fœtales par une analyse de sang qui isole l'ADN fœtal libre (cffDNA) dans le plasma de la mère (Lo et al., 1997). Le cffDNA qui représente 5-10% de l'ADN libre dans la circulation sanguine maternelle se retrouve généralement en courts fragments et peut être détecté dès la septième semaine de grossesse (Lo et al., 1999). Le cffDNA est spécifique à la grossesse puisqu'il disparaît totalement deux heures après l'accouchement, assurant que l'ADN détecté appartient au fœtus de la grossesse actuelle et n'est pas celui d'une grossesse antérieure (Lo et al., 1999).

Les bénéfices du TPNI découlent des caractéristiques cliniques suivantes : ce test est facile puisqu'il requiert une prise de 10 millilitres du sang maternel ; il est sécuritaire puisqu'il est non-invasif, éliminant ainsi le risque de fausse couche et il peut être effectué dès la huitième semaine de gestation. Par conséquent, le TPNI permet une détection précoce des aneuploïdies fœtales. Figure 1 représente le TPNI et sa procédure.

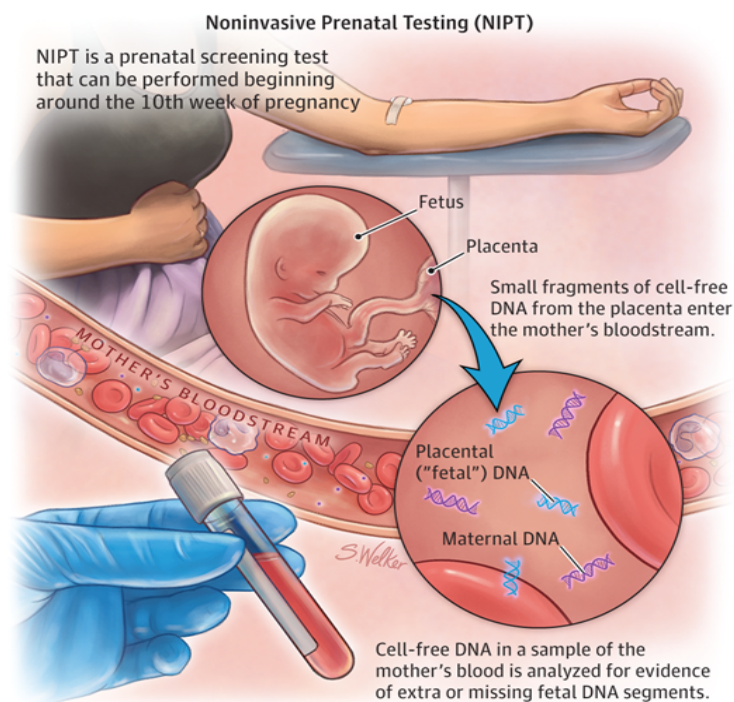


Figure 1. Test Prénatal Non-Invasif

Source: <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2396480>

Au cours des dernières années, plusieurs compagnies biotechnologiques – incluant Sequenom, Verinata Health, Natera et Ariosa Diagnostics - ainsi que des laboratoires de recherche dans le milieu académique ont validé les techniques de l'analyse de cffDNA pour détecter le statut Rhésus (RhD) du foetus, le sexe, les trisomies 13, 18 et 21, la monosomie X et les aneuploïdies liées au chromosome X (Benn, Cuckle et Pergament, 2013a). Plusieurs organisations professionnelles comme la International Society for Prenatal Diagnosis (ISPD), l'American College of Obstetrics and Gynecologists (ACOG), la Society of Maternal Fetal Medicine (SMFM), la National Society for Genetic Counselors (NSGC) ont publié des lignes directrices concernant le test (Benn, Borell, et al., 2013; "Committee Opinion No. 545: Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy," 2012; Wilson et al., 2013). Entre autres, les recommandations stipulent que le TPNI est un test de dépistage de haute spécificité et sensibilité, et qu'un résultat positif – indiquant la présence d'une anomalie foetale – obtenu par ce test devrait être confirmé par un test de diagnostic tel que la biopsie chorale (CVS) ou l'amniocentèse ("Committee Opinion No. 545: Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy," 2012; Devers et al., 2013; Wilson et al., 2013). De plus, présentement le TPNI

n'est pas recommandé chez les patientes ayant un faible risque – par exemple ce risque peut être révélé par le MSS – d'avoir une grossesse affectée en raison de l'absence des données cliniques pour cette population (Benn, Borell, et al., 2013; Gregg et al., 2013; Wilson et al., 2013).

Depuis sa mise sur le marché aux États-Unis en Octobre 2011, le TPNI a contribué à une diminution significative du recours aux tests invasifs - CVS et amniocentèse - en clinique. Par exemple, une étude effectuée aux États-Unis pour une période s'étalant sur 35 mois avant l'introduction du TPNI et les 16 premiers mois suivant son introduction en clinique a montré qu'en moyenne le recours à l'amniocentèse et au CVS a diminué de 50 et 77% respectivement (Larion et al., 2014). Des études similaires ont été conduites dans d'autres pays comme le Japon, la Chine et la Suisse, et ont révélé un résultat identique (Akaishi et al., 2014; Manegold-Brauer et al., 2014; Poon, Tse, Kou et Leung, 2014). En outre, la croissance du marché du TPNI a été rapide. Par exemple, aux États-Unis, ce marché a atteint près de 139 millions de dollars en 2012 (Agarwal, Sayres, Cho, Cook-Deegan et Chandrasekharan, 2013). Le TPNI est devenu rapidement disponible en Europe de l'Ouest, au Moyen-Orient, en Amérique du Sud, au Sud et Sud-Est de l'Asie, et en Afrique (Chandrasekharan, Minear, Hung et Allyse, 2014). Ainsi, une étude faite par le *Transparency Market Research* a montré que le marché mondial des TPNIs était évalué à 216,7 millions de dollars en 2012 et devrait atteindre 3.62 milliards USD en 2019 ("Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) Market: (MaterniT21 PLUS, verifi, Harmony, Panorama, NIFTY, PrenaTest and BambniTest) Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2013 - 2019,").

L'introduction du TPNI en clinique marque une avancée importante dans le champ des technologies reproductives en offrant aux femmes et aux couples plusieurs bénéfices parmi lesquels on trouve la détection des malformations fœtales sans risque pour le fœtus ou la mère. Cependant, cette implantation soulève différentes préoccupations que ce soit sur le niveau éthique – tel que le défi autour de l'autonomie reproductive et du consentement éclairé –, social – l'avortement et la discrimination contre les personnes handicapées –, légal – la naissance préjudiciable, la propriété intellectuelle – et même économique – coûts pour le système de soins de santé et allocation des ressources (Dickens, 2014; Kaposy, 2013).

En effet, l'implantation du TPNI en clinique ressuscite le débat depuis longtemps présent autour des tests prénataux déjà existants sur le fait que ces technologies sont décrites comme à la fois « *liberating and eugenic* » (Rapp, 2000, p.2). Elles sont libératrices dans le sens qu'elles constituent un moyen par lequel certains parents peuvent donner naissance à l'enfant en santé qu'ils désirent, mais aussi eugéniques, en l'absence de la capacité de ces tests de guérir ou de traiter certaines conditions physiques ou génétiques susceptibles d'être diagnostiquées. Dans cette optique, une interruption de grossesse sélective est effectuée pour les fœtus jugés physiquement ou génétiquement indésirables. Bien que les deux points de vue se revendiquent également comme étant la ligne de conduite la plus socialement et éthiquement acceptable soit en empêchant la douleur et la souffrance à, ou en acceptant inconditionnellement, l'enfant ayant un handicap, il est clair que la pratique autour des tests prénataux exacerbe la tension entre les deux.

Par ailleurs, les enjeux soulevés par la littérature autour des tests prénataux sont évoqués selon deux discours : 1) le discours relatif aux perspectives autour des droits et/ou des choix reproductifs – incluant entre autres l'autonomie et le choix reproductif – et, 2) le discours relatif aux droits des personnes handicapées. En effet, selon le premier discours, le choix de recourir aux tests prénataux afin de prévenir un handicap est « *desirable and defensible* » (Parker et al., 2002, p.10) et ne représente aucun jugement vis-à-vis des personnes vivant avec un handicap (Parker, Forbes et Findlay, 2002; Savulescu, 2001). Cependant, le second discours, autour des droits des personnes handicapées, affirme que les moyens mis en œuvre pour une telle « prévention » – à travers des programmes de dépistage prénatal – promeut l'« éradication » de certains groupes sociaux et constitue des préjugés sociaux relatifs à ce qui est considéré comme étant « normal ». Par conséquent, cette situation aboutit à une discrimination envers les personnes vivant avec un handicap mais également envers leurs familles (Hubbard, 1987; Parens et Asch, 1999).

2. Question de recherche et objectifs

Dans une étude empirique autour de l'amniocentèse, Barbara Katz Rothman a introduit le concept de « *tentative pregnancy* » afin de caractériser la manière dont les femmes enceintes faisant face à une décision autour d'un test prénatal retardent leur « engagement social et psychologique avec leur grossesse ». Le temps attendu pour recevoir les résultats du test est considéré comme étant problématique parce que la grossesse se transforme en une expérience de « *suspended animation* » (Rothman, 1994, p. 100). Ainsi, tout en étant invité à adopter les tests prénataux, les femmes enceintes sont placées dans une position dans laquelle elles devraient assumer la responsabilité pour effectuer des décisions « *concrete and embodied [decisions] about standards of entry in the human community* » (Rapp, 2000, p. 3).

Les facteurs influençant le débat éthique divisé entre les perceptions des tests prénataux comme de bonnes technologies améliorant les choix des femmes et des parents et les inquiétudes morales des pratiques (potentiellement eugéniques) discriminatoires et stigmatisantes contre les personnes handicapées résultant de l'utilisation de ces tests, soulève des questions éthiques complexes qui remettent en question notre compréhension fondamentale de ce que signifie être un être humain. Ce sont des questions fondamentalement éthiques qui ont inspiré ma recherche et qui forment la toile de fond du contexte social et culturel de ma thèse.

Dans le contexte du TPNI, les enjeux éthiques, sociaux et légaux soulevés sont similaires à ceux déjà discutés avec les tests prénataux déjà existants, entre autres le choix reproductif, le consentement éclairé, l'eugénisme et la discrimination contre les personnes handicapées. Cependant, les caractéristiques cliniques du TPNI incluant sa simplicité, l'absence de risque de fausse couche et la détection précoce des anomalies durant la grossesse, accompagnés d'une potentielle routinisation du test, exacerbent ces enjeux. Une préoccupation qui a fait couler beaucoup d'encre – et qui le fait encore – dans la littérature autour du TPNI est l'autonomie reproductive des femmes avec notamment les concepts sous-jacents tels que le choix éclairé, le processus de prise de décision, le processus de consentement et le conseil pré-test largement discutés. Entre autres, les défis autour de l'autonomie reproductive sont évoqués par le fait qu'en

raison de la simplicité et de la sécurité du TPNI, il sera potentiellement introduit dans les programmes de dépistage prénatal comme un test « normal » et de « routine » à toutes les femmes enceintes (Hewison, 2015). Par conséquent, celles-ci peuvent se sentir incapables de choisir de refuser le test (Kelly, 2009). Cette pression implicite incite donc les femmes enceintes et les couples à accepter le test sans avoir réfléchi et considéré les implications de leur prise de décision. Dans ce sens, il semble que la prise de décision et le choix d'accepter ou de refuser le TPNI est un processus complexe qui fait appel à des facteurs différents. Entre autres, la présence de la technologie elle-même, la communication des informations relatives au test, les croyances religieuses de la femme ou du couple, leur classe sociale, le statut socioéconomique, la culture ou l'appartenance ethnique et les expériences personnelles. Ces facteurs contribuent au processus décisionnel et influencent inévitablement les décisions reproductives. Toutefois, comment ces facteurs entrent en jeu dans la prise de décision varie pour chaque femme ou couple et peut même varier d'une grossesse à l'autre.

Ces réflexions nous ramènent à la question de recherche centrale de cette thèse qui est la suivante : Quelles considérations éthiques relatives à l'autonomie reproductive contextuelle devraient guider l'implantation du TPNI dans deux contextes culturels différents ? Un sous-ensemble de questions et d'objectifs plus spécifiques sera exploré, en commençant par m'interroger sur le cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive, sur son application dans le contexte du TPNI et sur les facteurs d'ordre socioculturel et institutionnel qui devraient être considérés dans les deux contextes - Liban et Québec. Dans le but de répondre à la question de recherche, une étude empirique qualitative basée sur des entrevues semi-dirigées a été employée pour explorer les facteurs influençant la prise de décision des femmes enceintes et des couples quant à l'acceptation ou le refus du TPNI dans les deux contextes. En outre, les deux ensembles de cadre conceptuel notamment la vision contextuelle de l'autonomie reproductive et les contextes culturels et religieux, ont servi au développement du guide d'entretien utilisé pour les entrevues semi-structurées. L'analyse des entrevues étant réalisée en me basant sur ces cadres, il m'était possible ensuite d'offrir quelques implications sur le niveau pratique de ma recherche.

L'objectif de cette thèse est donc d'explorer, en prenant en compte le cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive, les facteurs qui entrent en jeu lorsque les femmes enceintes ou les couples acceptent ou refusent le TPNI. En m'inspirant des résultats de mon analyse, j'ai offert quelques indications pratiques susceptibles de guider l'implantation du test dans deux contextes culturels différents. Il est utile de mentionner que je ne vise pas, dans cette thèse, à généraliser les résultats de mes données empiriques ou à défendre l'idée que la prise de décision autour du TPNI et les facteurs entrant ici en jeu forment un "one size fits all" qui devrait être appliqué dans n'importe quel contexte socioculturel. Par contre, et comme il en sera discuté dans les chapitres suivants de la thèse, je montre comment la comparaison en bioéthique permet de sortir des préjugés et de voir qu'il existe plusieurs façons qui permettent aux femmes et aux couples de prendre une décision quant au TPNI, en tenant compte de leurs valeurs, besoins et préférences.

Enfin, il est utile de mentionner que ce projet fait partie d'une étude pancanadienne plus large dite PEGASUS - <http://pegasus-pegase.ca/fr/a-propos/> -: « PErsonalized Genomics for prenatal Aneuploidy Screening USing maternal blood » qui propose d'effectuer une étude indépendante¹ pour valider la performance et l'utilité de nouvelles méthodes de dépistage prénatal chez la femme enceinte utilisant une simple prise de sang. Parmi les objectifs de cette étude, on vise à « développer des outils d'aide à la décision destinés aux couples, ainsi que des outils de formation pour les professionnels de la santé, afin de réaliser l'implantation du diagnostic prénatal non-invasif basé sur la génomique » ("PEGASUS,").

Quant à ce qui a trait à mon projet de thèse, l'approche comparative Québec-Liban a été ajoutée dans le but d'apporter une nouvelle contribution à la littérature et ceci suite aux discussions que j'ai eues avec mes directeurs de recherche. L'apport de cette approche sera détaillé dans le chapitre 4 relatif à la méthodologie. En outre, durant mon travail empirique, j'ai

¹ Les techniques d'analyse de l'ADN fœtal, originellement développées dans des milieux académiques, ont été rapidement licenciées à des compagnies commerciales soutenues par du capital de risque ou des fonds privées. Par conséquent, la promotion des TPNI a été faite à travers des campagnes de marketing directement aux cliniciens. Cependant, l'étude PEGASUS est une étude indépendante dans le sens où elle est financée par du fond public provenant de différents organismes subventionnaires entres autres l'Institut de recherche en Santé du Canada, Génome Québec et Génome Canada et qui vise à implanter cette technologie au sein du système de soins canadien.

effectué 50 entrevues : 30 avec des femmes enceintes et des couples - 15 dans chacun des contextes - et 20 avec des professionnels de la santé – 10 par contexte. Cependant pour la présente thèse, j'ai analysé uniquement les entrevues réalisées auprès des femmes et des couples compte tenu du fait que ces entrevues ont fourni de riches données qui nécessitaient une longue analyse approfondie. Afin de maintenir la thèse bien ciblée, il a été décidé de présenter ces données uniquement. Ainsi, l'analyse des entrevues conduites auprès des professionnels de la santé et la rédaction des articles qui en résultent seront complétées après mon doctorat.

3. La structure de la thèse

Cette thèse est divisée en six chapitres. La figure 2 apparaissant à la fin de cette section représente le schéma du plan de la thèse.

Le premier chapitre présente un article intitulé **Non-Invasive Prenatal Testing: Review of Ethical, Legal and Social Implications** rédigé en collaboration avec un collègue, Charles Dupras et ma directrice professeure Vardit Ravitsky, qui a été publié dans le journal *BioéthiqueOnline* en 2016. Cet article examine d'une façon critique les préoccupations qui se trouvent actuellement dans la littérature sur les enjeux ELS – Éthiques, légaux et sociaux- du TPNI et où nous présentons quatre observations. Tout d'abord, le TPNI semble exacerber certaines des préoccupations existantes et soulevées par d'autres tests prénataux - l'amniocentèse et le dépistage du sérum maternel -, telles que les défis relatifs à l'autonomie reproductive des femmes et la discrimination et la stigmatisation potentielles des personnes handicapées et de leurs familles. Deuxièmement, la distinction entre le TPNI en tant que test de dépistage - tel qu'il est actuellement recommandé - et comme potentiel test de diagnostic dans le futur est importante car les discussions relatives à chaque type de test au niveau des enjeux ELS le sont également. Troisièmement, nous avons observé un changement progressif dans la littérature. Celle-ci était à l'origine composée d'analyses essentiellement conceptuelles, mais elle compte maintenant un nombre croissant d'études empiriques. Enfin, nous avons constaté

un intérêt de plus en plus important pour les questions de justice et d'équité en matière d'accès au TPNI dans la mesure où le test est introduit à une échelle plus large.

Les chapitres 2 et 3 présentent le cadre conceptuel que j'ai développé en me basant sur la littérature. Plus particulièrement, le deuxième chapitre est consacré à la présentation de la première partie du cadre conceptuel et est intitulé **l'autonomie reproductive**. Dans ce chapitre, j'aborde la notion de l'autonomie reproductive – son contexte, ses origines et quelques critiques vis-à-vis de ce concept – tout en élucidant son rôle important dans le débat autour des tests prénataux et plus spécifiquement quant à la problématique soulevée par le TPNI. Je propose un cadre plus nuancé et étendu qui m'apparaît plus approprié pour mon projet de thèse, à savoir la vision contextuelle de l'autonomie reproductive.

Le troisième chapitre, intitulé la description des contextes culturels et religieux : Québec et Liban, présente la deuxième partie du cadre conceptuel dans lequel j'aborde les facteurs d'ordre socioculturel entre autres, la structure sociopolitique de la société, le rôle du partenaire et du professionnel de la santé et les facteurs d'ordre juridique et institutionnel - l'organisation du système de soins de santé relativement à chacun des deux contextes socio-culturels. Je discute de la manière dont ces facteurs influencent la prise de décision relative aux tests prénataux en général et donc le choix reproductif ou l'autonomie reproductive contextuelle des femmes ou des couples. J'expose ensuite deux positions religieuses sur les tests prénataux, le Christianisme et l'Islam, parce qu'elles sont dominantes dans les deux pays, le Québec et le Liban respectivement. J'évoque plus particulièrement l'impact du TPNI sur les communautés musulmanes dans un article intitulé **NonInvasive Prenatal Testing Implications for Muslim Communities** et qui a été publié en 2015 dans le journal *AJOB Empirical Bioethics*. Ma directrice et moi avons développé l'idée de cet article dont je suis la rédactrice principale. Et d'autres co-auteurs dont Vardit Rispler Chaim, Shubashini Chandrasekharan et Anthony Hung ont été invités à contribuer à l'édition et à la qualité générale de l'article suite à leur expertise pointue sur des enjeux différents liés à l'argumentation.

À la lumière des deux cadres conceptuels et à la fin du chapitre 3 je présente ma problématique ainsi que ma question de recherche.

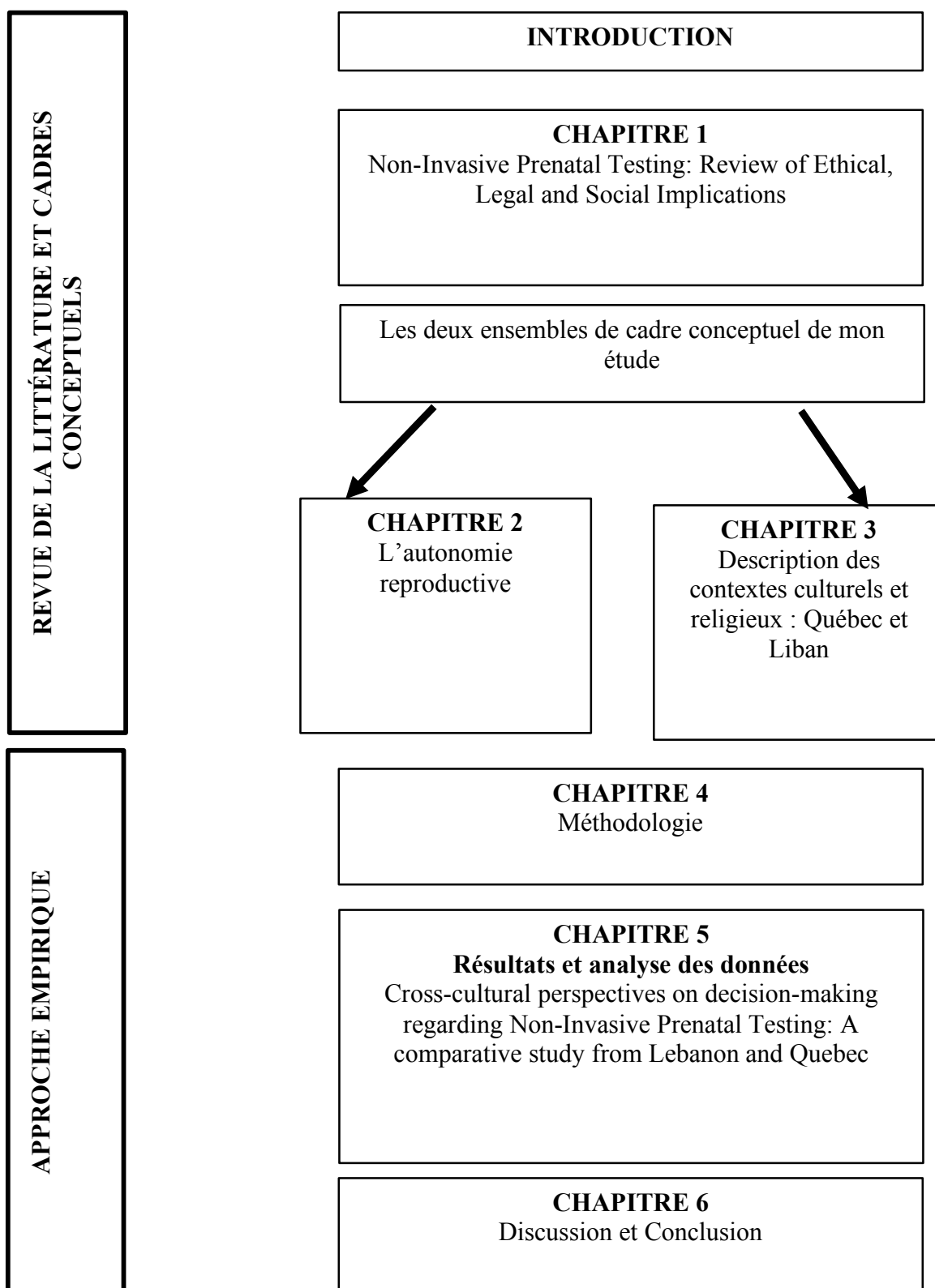
Dans le quatrième chapitre, je décris la méthodologie employée dans le but de répondre à la question de recherche. Dans ce chapitre, je discute de l'apport de la recherche empirique en bioéthique et plus particulièrement les raisons pour lesquelles j'ai opté pour une méthodologie empirique basée sur des entrevues semi-structurées ainsi que pour une étude comparative. Je décris ensuite ma collecte de données incluant l'échantillonnage, l'identification de la population cible et le recrutement après avoir reçu les approbations des comités d'éthique de la recherche (CÉRs) à Montréal et à Beyrouth. Les entrevues retranscrites ont été ensuite organisées par l'entremise d'un logiciel NVivo et analysées selon l'analyse thématique suggérée par Braun et Clarke (Braun et Clarke, 2006). Les entrevues effectuées au Liban étant en arabe, je mentionne à quel moment j'ai recouru à la traduction et la rétro-traduction, et la façon dont j'ai procédé afin de valider les extraits de mes entrevues que j'ai employés dans l'article de l'analyse des résultats. Enfin, j'expose quelques défis pratiques intéressants relatifs à l'obtention de l'approbation par le CÉR – notamment au Liban - ainsi que ceux rencontrés durant le processus de ma recherche empirique.

Le cinquième chapitre présente les résultats de l'analyse des données empiriques sous forme d'un article soumis à *AJOB Empirical Bioethics* intitulé **Cross-cultural perspectives on decision-making regarding Non-Invasive Prenatal Testing: A comparative study from Lebanon and Quebec**. Cet article a été rédigé en collaboration avec Meredith Vanstone, Dr. Anne-Marie Laberge et Dr. Labib Ghulmiyyah ainsi qu'avec mon co-directeur professeur Gilles Bibeau et ma directrice professeure Vardit Ravitsky. Je présente les résultats de l'analyse thématique des entrevues effectuées auprès de 30 femmes enceintes et couples ayant participé à l'étude. Les résultats sont décrits à partir des quatre thèmes qui ressortent de mon analyse et représentant les facteurs jugés comme influençant la prise de décision des femmes enceintes et des couples vis-à-vis du TPNI soit : a) la présence de la technologie elle-même, incluant les caractéristiques du TPNI; b) les convictions personnelles et les opinions incluant les opinions personnelles autour de l'avortement et la gestion de la grossesse, c) la relation avec les autres, incluant le potentiel désaccord avec le partenaire et la recommandation du professionnel de la santé; et d) les ressources financières, incluant le coût du TPNI et sa couverture par le système de soins de santé et les compagnies d'assurance. En me basant sur la vision contextuelle de

l'autonomie reproductive, je présente l'analyse de chacun de ces thèmes tout en discutant des similarités et des différences repérés relativement à chaque contexte : Québec et Liban. J'offre ensuite une interprétation et une discussion de ces résultats et quelques implications sur le niveau pratique.

Le sixième chapitre offre une discussion et conclusion. Dans ce chapitre, je reprends quelques thèmes discutés dans le chapitre précédent, plus particulièrement la dynamique patient-professionnel de la santé et les types de conseil génétique appliqués dans chaque contexte. Cette discussion montre la façon dont des similarités peuvent être identifiées au sein des différences. En outre, j'aborde un thème additionnel : le consentement éclairé : informations et formulaire et j'en discute, en me basant sur les données empiriques, des informations que les couples et les femmes trouvent pertinentes à être communiquées par le professionnel de la santé pour leur prise de décision ainsi que leurs perceptions relatives à la forme du consentement : écrit vs. Verbal. Par la suite, j'évoque quelques implications des résultats de ma recherche pour les professionnels de la santé offrant des soins prénataux ainsi que pour les services de santé incluant les politiques de santé. Enfin, je présente quelques orientations futures de ma recherche et les intérêts et les limites de mon étude.

Figure 2. Schématisation du plan de la thèse



- Agarwal, A., Sayres, L. C., Cho, M. K., Cook-Deegan, R. et Chandrasekharan, S. (2013). Commercial landscape of noninvasive prenatal testing in the United States. *Prenatal Diagnosis*, 33(6), 521-531. doi: 10.1002/pd.4101
- Akaishi, R., Yamada, T., Kawaguchi, S., Kojima, T., Koyama, T., Umazume, T., . . . Minakami, H. (2014). Effects of clinical introduction of noninvasive prenatal testing (NIPT) on the attitudes of pregnant Japanese women toward prenatal screening tests. *Ultrasound Obstet Gynecol*. doi: 10.1002/uog.14676
- Alfirevic, Z. (2000). Early amniocentesis versus transabdominal chorion villus sampling for prenatal diagnosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2), Cd000077. doi: 10.1002/14651858.cd000077
- Benn, P., Borell, A., Chiu, R., Cuckle, H., Dugoff, L., Faas, B., . . . Yaron, Y. (2013). Position statement from the Aneuploidy Screening Committee on behalf of the Board of the International Society for Prenatal Diagnosis. *Prenatal Diagnosis*, 33(7), 622-629. doi: 10.1002/pd.4139
- Benn, P., Cuckle, H. et Pergament, E. (2013). Non-invasive prenatal testing for aneuploidy - current status and future prospects. *Ultrasound Obstet Gynecol*. doi: 10.1002/uog.12513
- Braun, V. et Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101.
- Chandrasekharan, S., Minear, M. A., Hung, A. et Allyse, M. (2014). Noninvasive prenatal testing goes global. *Science Translational Medicine*, 6(231), 231fs215. doi: 10.1126/scitranslmed.3008704
- Committee Opinion No. 545: Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy. (2012). *Obstet Gynecol*, 120(6), 1532-1534. doi: 10.1097/01.AOG.0000423819.85283.f4
- Devers, P. L., Cronister, A., Ormond, K. E., Facio, F., Brasington, C. K. et Flodman, P. (2013). Noninvasive prenatal testing/noninvasive prenatal diagnosis: the position of the national society of genetic counselors. *J Genet Couns*, 22(3), 291-295. doi: 10.1007/s10897-012-9564-0
- Dickens, B. M. (2014). Ethical and legal aspects of noninvasive prenatal genetic diagnosis. *Int J Gynaecol Obstet*, 124(2), 181-184. doi: 10.1016/j.ijgo.2013.11.001

- Eddleman, K. A., Malone, F. D., Sullivan, L., Dukes, K., Berkowitz, R. L., Kharbutli, Y., . . . D'Alton, M. E. (2006). Pregnancy loss rates after midtrimester amniocentesis. *Obstet Gynecol*, *108*(5), 1067-1072. doi: 10.1097/01.aog.0000240135.13594.07
- Gregg, A. R., Gross, S. J., Best, R. G., Monaghan, K. G., Bajaj, K., Skotko, B. G., . . . Watson, M. S. (2013). ACMG statement on noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy. *Genetics in Medicine*, *15*(5), 395-398. doi: 10.1038/gim.2013.29
- Herman, A., Maymon, R., Dreazen, E., Zohav, E., Segal, O., Segal, S. et Weinraub, Z. (1999). Utilization of the nuchal translucency image-scoring method during training of new examiners. *Fetal Diagn Ther*, *14*(4), 234-239. doi: 20928
- Hewison, J. (2015). Psychological aspects of individualized choice and reproductive autonomy in prenatal screening. *Bioethics*, *29*(1), 9-18. doi: 10.1111/bioe.12124
- Hubbard, R. (1987). Eugenics: new tools, old ideas. *Women Health*, *13*(1-2), 225-235.
- Kaposy, C. (2013). A disability critique of the new prenatal test for Down syndrome. *Kennedy Inst Ethics J*, *23*(4), 299-324.
- Kelly, S. E. (2009). Choosing not to choose: reproductive responses of parents of children with genetic conditions or impairments. *Sociology of Health and Illness*, *31*(1), 81-97. doi: 10.1111/j.1467-9566.2008.01110.x
- Larion, S., Warsof, S. L., Romary, L., Mlynarczyk, M., Peleg, D. et Abuhamad, A. Z. (2014). Uptake of noninvasive prenatal testing at a large academic referral center. *Am J Obstet Gynecol*, *211*(6), 651 e651-657. doi: 10.1016/j.ajog.2014.06.038
- Lo, Y. M., Corbetta, N., Chamberlain, P. F., Rai, V., Sargent, I. L., Redman, C. W. et Wainscoat, J. S. (1997). Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. *Lancet*, *350*(9076), 485-487. doi: 10.1016/s0140-6736(97)02174-0
- Lo, Y. M., Zhang, J., Leung, T. N., Lau, T. K., Chang, A. M. et Hjelm, N. M. (1999). Rapid clearance of fetal DNA from maternal plasma. *Am J Hum Genet*, *64*(1), 218-224. doi: 10.1086/302205
- Manegold-Brauer, G., Kang Bellin, A., Hahn, S., De Geyter, C., Buechel, J., Hoesli, I. et Lapaire, O. (2014). A new era in prenatal care: non-invasive prenatal testing in Switzerland. *Swiss Med Wkly*, *144*, w13915. doi: 10.4414/smw.2014.13915
- Mitchell, L. M. (2001). *Baby's first picture: ultrasound and the politics of fetal subjects* Toronto; London: University of Toronto Press.

- Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) Market: (MaterniT21 PLUS, verifi, Harmony, Panorama, NIFTY, PrenaTest and BambniTest) Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2013 - 2019. Repéré le 18 December 2014 à <http://www.prnewswire.com/news-releases/non-invasive-prenatal-testing-nipt-market-expected-to-reach-usd-362-billion-globally-in-2019-transparency-market-research-238824411.html>
- Oakley, A. (1986). The history of ultrasonography in obstetrics. *Birth*, 13(1), 8-13.
- Ogilvie, C. et Akolekar, R. (2014). Pregnancy Loss Following Amniocentesis or CVS Sampling—Time for a Reassessment of Risk. *J Clin Med*, 3(3), 741-746. doi: 10.3390/jcm3030741
- Parens, E. et Asch, A. (1999). The disability rights critique of prenatal genetic testing. Reflections and Recommendations. *Hastings Center Report*, 29(5), S1-22.
- Parker, M. H., Forbes, K. L. et Findlay, I. (2002). Eugenics or empowered choice? Community issues arising from prenatal testing. *The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 42(1), 10-14.
- PEGASUS. Repéré le 29 June 2017 à <http://pegasus-pegase.ca/fr/a-propos/>
- Poon, C. F., Tse, W. C., Kou, K. O. et Leung, K. Y. (2014). Uptake of Noninvasive Prenatal Testing in Chinese Women Following Positive Down Syndrome Screening. *Fetal Diagn Ther*. doi: 10.1159/000365811
- Prefumo, F. et Jauniaux, E. (2016). Amniocentesis for fetal karyotyping: the end of an era? *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 123(1), 99-99. doi: 10.1111/1471-0528.13497
- Press, N. et Browner, C. H. (1997). Why women say yes to prenatal diagnosis. *Social Science and Medicine*, 45(7), 979-989.
- Rapp, R. (1999). *Testing women, testing the fetus: the social impact of amniocentesis in America*. New York, London: Routledge.
- Savulescu, J. (2001). Procreative beneficence: why we should select the best children. *Bioethics*, 15(5-6), 413-426.

- Wald, N. J., Cuckle, H. S., Densem, J. W., Nanchahal, K., Royston, P., Chard, T., . . . Canick, J. A. (1988). Maternal serum screening for Down's syndrome in early pregnancy. *BMJ*, 297(6653), 883-887.
- Wald, N. J., Huttly, W. J. et Hackshaw, A. K. (2003). Antenatal screening for Down's syndrome with the quadruple test. *Lancet*, 361(9360), 835-836. doi: 10.1016/s0140-6736(03)12680-3
- Whynes, D. K. (2002). Receipt of information and women's attitudes towards ultrasound scanning during pregnancy. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 19(1), 7-12. doi: 10.1046/j.0960-7692.2001.00517.x
- Wilson, K. L., Czerwinski, J. L., Hoskovec, J. M., Noblin, S. J., Sullivan, C. M., Harbison, A., . . . Singletary, C. N. (2013). NSGC practice guideline: prenatal screening and diagnostic testing options for chromosome aneuploidy. *J Genet Couns*, 22(1), 4-15. doi: 10.1007/s10897-012-9545-3

Chapitre 1: Non-Invasive Prenatal Testing: Review of Ethical, Legal and Social Implications

Publié dans *BioéthiqueOnline* (2016), 5/6

Auteurs : Hazar Haidar, Charles Dupras et Vardit Ravitsky

Abstract

Non-invasive prenatal testing (NIPT) using cell-free fetal DNA (cffDNA) from maternal blood has recently entered clinical practice in many countries, including Canada. This test can be performed early during pregnancy to detect Down syndrome and other conditions. While NIPT promises numerous benefits, it also has challenging ethical, legal and social implications (ELSI). This paper reviews concerns currently found in the literature on the ELSI of NIPT. We make four observations. First, NIPT seems to exacerbate some of the already existing concerns raised by other prenatal tests (amniocentesis and maternal serum screening) such as threats to women's reproductive autonomy and the potential for discrimination and stigmatization of disabled individuals and their families. This may be due to the likely upcoming large scale implementation and routinization of NIPT. Second, the distinction between NIPT as a screening test (as it is currently recommended) and as a diagnostic test (potentially in the future), has certain implications for the ELSI discussion. Third, we observed a progressive shift in the literature from initially including mostly conceptual analysis to an increasing number of empirical studies. This demonstrates the contribution of empirical bioethics approaches as the technology is being implemented into clinical use. Finally, we noted an increasing interest in equity and justice concerns regarding access to NIPT as it becomes more widely implemented.

1. Introduction

Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) is a novel technology that allows the analysis of cell-free fetal DNA (cffDNA) obtained from maternal plasma (Lo et al., 1997). cffDNA can be detected as early as 7 weeks gestation and its analysis – as early as 9 weeks – requires a simple blood draw from the pregnant woman. NIPT is considered more reliable than current screening tests. It has better sensitivity (true positive rate) and specificity (true negative rate) for the detection of aneuploidies (i.e., greater than 99% for trisomy 21 and about 97% for trisomy 13 and 18) and it produces fewer false positive results (Bianchi et al., 2012; Palomaki et al., 2012). At the same time, it is not yet sufficiently reliable to be considered as a diagnostic test. For this reason, NIPT cannot yet fully replace diagnostic tests such as amniocentesis and chorionic villus sampling (CVS) (Salomon et al., 2014), which are still required for validating a positive NIPT result.

NIPT is currently being introduced into clinical practice in over 60 countries around the world (Allyse et al., 2015). It is commercially available for the detection of trisomy 13, 16, 18, 21 and 22, for sex chromosome abnormalities, fetal sex, RhD status, and specific microdeletions² (Dondorp et al., 2015). MaterniT21 was the first commercially available test for trisomy 21 detection launched in 2011 by U.S.-based Sequenom, Inc., followed since by other companies such as *Ariosa Diagnostics*, *Natera* and *Verinata Health* (Norton, Rose et Benn, 2013).

Professional societies recommend its use as a second-tier screening test only for pregnancies that are identified as having an increased risk of fetal aneuploidies based on their initial screening test's results (Maternal Serum Screening or MSS) ("Committee Opinion No. 545: Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy," 2012; Gregg et al., 2013; Wilson et al., 2013). A clinical study partially sponsored by *Sequenom Inc.* for NIPT validation in the low-risk population showed that its use for aneuploidy screening is “likely to perform analytically as well in different risk groups of pregnant women” (Hudecova et al., 2014). Other studies have suggested that it could be used as a diagnostic test for single gene disorders (Lench et al., 2013)

² Microdeletion is a chromosomal deletion (Savoia et Balduini, 1993) spanning several genes that is too small to be detected under the microscope using conventional cytogenetic methods.

and that it holds potential for fetal whole genome sequencing (FWGS) (Kitzman et al., 2012; Lo et al., 2010). One of the latter studies related to FWGS was partly funded by *Sequenom, Inc.* while the other includes an author who acts as a consultant for *Ariosa Diagnostics*. The fact that NIPT research and development is being sponsored and funded by industry creates an inherent conflict of interest that might bias research outcomes. For instance, data publication and interpretation related to NIPT could emphasize the sensitivity and specificity of the test while underrepresenting its limits, such as its positive predictive value or the need to confirm a positive result with a diagnostic test (Morain, Greene et Mello, 2013). These financial conflicts of interest can compromise the integrity of research related to NIPT and therefore influence a patient’s decision-making regarding the test. Moreover, some companies providing their own genetic counselling services are being criticized for paying genetic counsellors who are advising patients on whether to undergo testing (Pollack, 2012). Such situation raises concerns about the neutrality of counselling and the patient’s informed decision.

With commercialization and progressing clinical implementation of NIPT, we have noticed that the academic literature exploring the ethical, legal and social implications (ELSI) of NIPT has increased significantly (Figure 3).

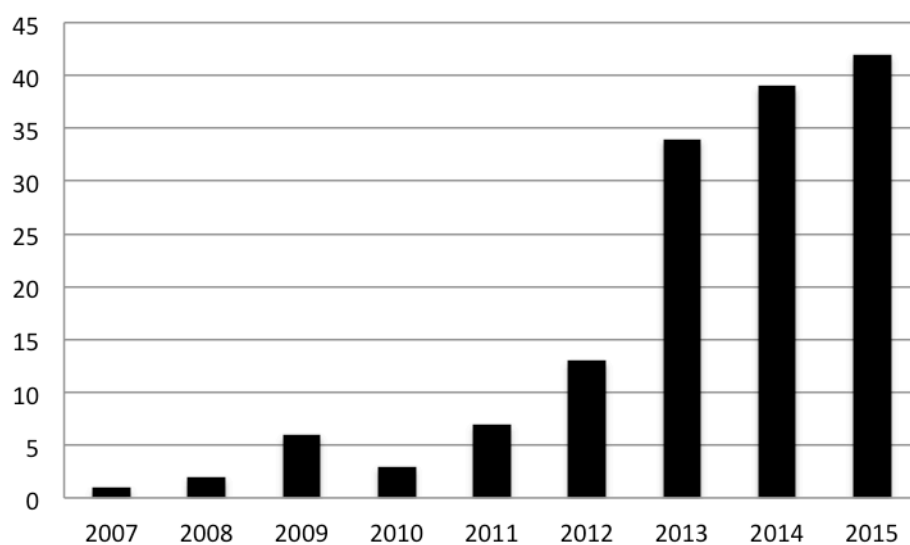


Figure 3. Number of identified peer-reviewed papers addressing ELSI of NIPT published every year between 2007 and 2015

NIPT’s implications at individual and societal levels were reported through a diversity of publications such as empirical studies (qualitative and quantitative), conceptual analysis, and

professional guidelines. Authors from multiple backgrounds (e.g., physicians, genetic counsellors, gynecologists, social scientists, disability rights and patient advocates) have discussed the implications of NIPT for women and families, healthcare professionals, the healthcare system and society (Benn, Chapman, et al., 2013; Hill, Compton, Karunaratna, Lewis et Chitty, 2014; Hill, Fisher, Chitty et Morris, 2012; Horsting et al., 2013; Kaposy, 2013; Kellogg, Slattery, Hudgins et Ormond, 2014; Lewis, Silcock et Chitty, 2013; Sayres, Allyse et Cho, 2012; Shields et Vidosh, 2014; Silcock, Liao, Hill et Chitty, 2015; van Schendel et al., 2014). Questions have been raised and discussed regarding the ways in which NIPT implementation should be handled so as to be ethically sound and socially acceptable.

This paper reviews the literature addressing the ELSIs associated with NIPT and presents benefits and concerns found in this literature. These ELSIs are associated with three commonly discussed features of NIPT: its capacity to provide genetic information early in the pregnancy (timing), the simplicity of the procedure, which requires only a blood draw (ease), and the absence of an increased risk of miscarriage (safety³). It is crucial to note, however, that the implications of these three features – timing, ease and safety – are discussed in two different contexts. In the earlier days of NIPT, following the first success in detecting and analyzing cffDNA (2007-2011), many believed it would be introduced into clinical use as a diagnostic test. It was therefore compared to current diagnostic tests and heralded as ‘safe’ and allowing earlier diagnosis (Benn et Chapman, 2010; Hall, Bostanci et Wright, 2010).

Nevertheless, once data emerged showing that NIPT is not (yet) reliable enough to replace diagnostic tests, it was gradually integrated into clinical use as a screening test (Palomaki et al., 2012). This change in its ‘clinical status’ was reflected by a change in the ELSI debate, as explained below. Although the nascent ELSI literature regarding the use of NIPT as a screening test discusses similar benefits and concerns as those related to its use as a diagnostic test (Vanstone, Yacoub, Giacomini, Hulan et McDonald, 2015), there are still significant differences. For example, when a diagnostic test is required following NIPT as a screening test,

³ In this paper, the terms ‘safety’ or ‘safe’ are used to underscore the fact that NIPT carries no increased risk of miscarriage. By using these terms we do not imply that NIPT is free of any type of risk (such as increased anxiety) or that it cannot have undesirable consequences at various levels.

the benefit of ‘earlier testing’ is diminished (Dondorp et al., 2015; van Schendel et al., 2014) but the concern regarding NIPT becoming a one-step test is mitigated (Dondorp et al., 2015).

References in this review to the three features of NIPT (ease, safety, timing) thus relate both to the early ELSI literature that considered it as diagnostic test and to the more recent literature that considers it as a screening test, with appropriate specifications where necessary. The concerns that relate specifically to NIPT as a diagnostic test are still relevant, since it is likely that in the future NIPT will become sufficiently reliable to be used for diagnosis.

2. Methods

2.1. Objective

This paper aims to review benefits and concerns currently found in the literature on the ELSI of NIPT based on a critical interpretive literature review (Dixon-Woods et al., 2006). This review is timely and can serve as a foundation for researchers who wish to inform and contextualize their empirical and conceptual work regarding NIPT.

2.2. Search methods

We searched three relevant databases: CINAHL, Medline and psycINFO. We also hand-searched for further publications by first authors of well-cited papers, as well as highly relevant journals such as: *Prenatal Diagnosis*, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, *European Journal of Human Genetics* and *Public Health Genomics*. The search strategy was facilitated by using variant terminology for the same keyword (e.g., cell free fetal DNA test and non-invasive prenatal test) and by different combinations of those keywords. The combination of searched terms used was: (‘noninvasive’ or ‘non invasive’) or/and (‘cell free fetal DNA’) or/and (‘prenatal’ or ‘antenatal’) and (‘testing’ or ‘screening’) or/and (‘ethics’ or ‘social’ or ‘legal’).

2.3. Inclusion criteria and analysis

All abstracts were reviewed and the papers were judged eligible for inclusion if they focused on ethical and/or social and/or legal implications of NIPT and if they were published between January 2007 and April 2015. Reported studies could be conducted in any country, but

had to be published in English or French in peer-reviewed journals. One researcher, H.H., performed the search and the review: she read the full text of each article, evaluated the relevance of retrieved papers, identified recurrent arguments related to the ELSIs of NIPT and grouped them under key themes. Two other researchers, C.D. and V.R., read some of the papers and then all three (H.H., C.D. and V.R.) validated the coding of the content by comparing and discussing the grouping of themes and their classification. Discrepancies between different coding were discussed until a consensus was reached.

The structure of the review reflects the benefits and concerns observed in the literature, grouped under four major themes: NIPT and reproductive autonomy; the routinization of NIPT and its impact on decision-making and informed consent; social impact; and the implementation of NIPT.

3. Findings

3.1. NIPT and reproductive autonomy

In allowing easier, safer and earlier testing, NIPT has often been portrayed as carrying great benefits and as promoting reproductive autonomy. In the early papers that discussed it as a diagnostic test, it was suggested that access to genetic information in the first trimester would allow women and their families more time to make a decision regarding their pregnancy management: to prepare for the birth of a child with special needs or to make a decision regarding termination of pregnancy (Deans et Newson, 2012). For those who decided to terminate, NIPT would allow an earlier termination, making it medically safer and allowing it to occur when maternal-fetal attachment might be less established and when the pregnancy was not yet socially visible (Hill, Karunaratna, Lewis, Forya et Chitty, 2013; Lewis et al., 2013).

While the earlier timing of NIPT as a diagnostic test was mostly heralded as a great benefit, some authors pointed out that it might also have adverse effects by increasing the burden of choice imposed on women and so generate additional anxiety (Deans et Newson, 2012; Hill, Fisher, et al., 2012). Pregnancies involving fetuses with genetic abnormalities sometimes end in spontaneous abortion. While some women would prefer to avoid the trauma of a miscarriage, even if doing so means requesting an abortion, for others, the earlier testing by NIPT could transform the ‘natural phenomenon’ of spontaneous abortion, over which women have no

control, into the result of a deliberate and voluntary choice (Wright, 2009). For some women, earlier testing with NIPT would therefore increase the pressure on them to make excruciating decisions that were previously unnecessary, potentially turning the expanded ‘reproductive autonomy’ offered by the test into a heavy moral burden (Hewison, 2015).

As the development of NIPT technology progressed it became clear that NIPT should be considered a screening test and that a positive result requires confirmation through invasive testing, which limited the discussion of benefits on those receiving a negative result. NIPT’s main advantage as a screening test was thus seen as its higher reliability in comparison to previous screening tests. Women who screen as high-risk can turn to NIPT rather than proceed straight to diagnostic testing. For most of these women, a negative NIPT result would be reassuring enough to allow them to refrain from further invasive testing and its associated risks (Lewis et al., 2013; van Schendel et al., 2014). Thus, by providing a new option, NIPT was seen as promoting reproductive autonomy by allowing women access to more reliable results without an increased risk of miscarriage.

3.2. The routinization of NIPT: Impact on decision-making and informed consent

The early papers that discussed NIPT as a diagnostic test raised concerns that the test would be offered to all pregnant women as a routine part of pregnancy care, and would thus be perceived by women as “just another blood test”, without a full understanding of its meaning and potential impact (Dondorp et al., 2015). Since routinization is associated with lower rates of informed choice (Wright et Burton, 2009b), it was feared that decision-making would be undermined and that pressure to test would increase (Lewis et al., 2013; Seavilleklein, 2009). In the context of invasive testing (e.g., amniocentesis), the decision not to test could be ‘justified’ by the wish to avoid an increased risk of miscarriage. By removing this ‘socially acceptable’ justification, it was argued that NIPT significantly modified the decision-making context and might increase the pressure on women by leaving them with “no reasonable argument” for rejecting the test (Benn, Cuckle et Pergament, 2013b; Deans et Newson, 2012; Hewison, 2015; Hill et al., 2013; Lewis et al., 2013).

The potential routinization of NIPT could erode informed consent procedures (Davis, 2013; Silcock et al., 2015; Tischler, Hudgins, Blumenfeld, Greely et Ormond, 2011; Wright et

Burton, 2009b; Yi, Hallowell, Griffiths et Leung, 2013). Empirical studies have shown that due to the safety of the test, the consent process for NIPT (including written consent) is viewed, overall, as less important than for invasive testing (Silcock et al., 2015; van den Heuvel et al., 2010). However, Silcock and colleagues' study reveals that women considered a greater need for written consent (87% of women believed written consent is required for NIPT compared with 97% for invasive diagnostic tests) than health professionals (78% of health professionals believed written consent is required for NIPT compared with 97% for invasive diagnostic tests). The authors noted that "it was difficult to know if they [women] were stating what they thought was expected of them, or saw written consent as an important element of decision-making" and thus they called for exploratory research in this area. This discrepancy is also a potential source of ethical concern given the unequal power relationship between patients and health professionals regarding the information that should be shared with women to ensure their consent is informed. For example, while women might consider a written consent as a tool offering more information about the test, professionals might view it as a legal protection ensuring the woman's documented agreement or disagreement to take the test (Silcock et al., 2015).

The perception of written consent as less important for NIPT than for invasive testing may in the long term undermine informed decision-making and reproductive autonomy because women, their partners and health professionals may not give as much thought to the potential implications of a safe blood test compared to an invasive test. As Silcock and colleagues recently suggested: "written informed consent may help the test stand out from routine blood tests and encourage fuller discussion of the implications" (Silcock et al., 2015).

NIPT was also described as posing new challenges related to genetic counselling. It was argued that if NIPT were to be offered to all pregnant women (high and average risks), the counselling demand could not be met with current limited resources (Allyse et al., 2015; Benn Pa, 2009) and that such demand would be prohibitively burdensome for a public healthcare system operating within budget limits (Dondorp et al., 2015). On the other hand, it is suggested that NIPT will facilitate pre-test counselling discussion since it would not require the complex explanation of miscarriage risk (Hill et al., 2013) and understanding probabilities (Hewison, 2015). Some expressed concerns that a simple blood test, if performed on the same day as pre-test counselling, would only allow a short time frame for reflection and might result in rushed

and uninformed decisions. It was thus argued that NIPT should be offered and performed on two different days, to allow appropriate pre-test counselling and reflection (King, 2011). However, empirical studies showed that some women prefer to make a decision about NIPT at the same appointment at which it is offered (Lewis et al., 2013; Silcock et al., 2015), leading to a rushed decision-making process that might undermine informed choice (van den Heuvel et al., 2010).

3.3. Social impact of NIPT

The potential high uptake of NIPT (Research, 2014; Willems et al., 2014) raised concerns addressed by different authors related to the reasons for which individuals would wish to test and the social impact of such individual decisions (Dondorp et al., 2015; Minear, Alessi, Allyse, Michie et Chandrasekharan, 2015). The main concerns in this context are the possible lowering of the threshold of testing and the risk of increased stigmatization and discrimination against individuals with disabilities and their families, as well as the resurgence of eugenic social attitudes.

3.3.1. Lowering the threshold of testing and pregnancy termination

While the invasiveness and risk of miscarriage associated with current diagnostic testing prevent the expansion of its uptake for a wider range of conditions, NIPT's capacity to offer genetic information in a safe and easy manner is anticipated to lower the threshold of testing, i.e., to encourage women to consider prenatal testing as appropriate for less severe conditions and even for non-medical reasons (Allyse et al., 2013; Deans, Hill, Chitty et Lewis, 2012; Hill et al., 2013). It is thus argued that in the future, expanding the scope of NIPT could generate large amounts of information regarding late onset diseases (e.g., Huntington's), predispositions to severe and common diseases (e.g., breast cancer and diabetes), minor abnormalities (de Jong, Dondorp, de Die-Smulders, Frints et de Wert, 2010; Hill, Barrett, White et Chitty, 2012; Newson, 2008), and even non-medical information (e.g., paternity) and physical traits (e.g., eye colour). While such an expansion of testing may promote women's and couples' reproductive autonomy by offering access to more information, it also introduces two concerns. First, an avalanche of genetic information that is difficult to interpret and explain, some of it of unknown significance, leading to confusion on the part of couples and health professionals (Benn et

Chapman, 2010; Horsting et al., 2013). Second, in cases where NIPT does not lead to termination of the pregnancy, the extensive genetic information about the fetus can become a threat to the resulting child's privacy. Some have argued that testing purely for information (without any intention to terminate) for a range of conditions – such as adult-onset diseases – would be wrong because it could impede the child's future choices (i.e., “right to an open future”), and also to some extent create harm, since “the child may feel greater anxiety knowing he faces a future with a particular condition” (Deans, Clarke et Newson, 2015).

As a further complication, increased information might ultimately result in an increase in the volume of terminations (Lewis et al., 2013; Menezes, Meagher et Costa Fda, 2013; Verweij, Oepkes et de Boer, 2013) as well as its ‘trivialization’, i.e., termination of pregnancies for minor or unimportant reasons (Benn et Chapman, 2010; Henry T. Greely, 2010; King, 2011; Skirton et Patch, 2013; Yagel, 2013). As mentioned previously, the earlier women have access to diagnostic information, the earlier they can make a decision and proceed to termination when it is medically safer and potentially less psychologically traumatic (King, 2011; Lewis, Hill, Skirton et Chitty, 2012; Lewis et al., 2013). For instance, in cases where NIPT reveals a very high risk of Huntington's disease, women who would not terminate a pregnancy in the second trimester might decide to do so in the first trimester, even if NIPT had not yet been validated as diagnostic (King, 2011). Moreover, the possibility of earlier and safer testing for non-medical traits, such as the sex of the fetus, could lead to an increase in ethically controversial selective abortions (de Jong et al., 2010; King, 2012; Yagel, 2013; Yotsumoto et al., 2012).

3.3.2. Discrimination, stigmatization and eugenic attitudes

In the long term, the large-scale implementation of NIPT and its potential validation as a diagnostic test could result in an increase in both the detection of an important number of fetal conditions and in termination rates (Allyse et al., 2015; King, 2012), thereby substantially reducing the prevalence of certain conditions in society (Wilkinson, 2015). While this eventuality carries public health benefits by reducing high costs of care for people with disabilities such as Down Syndrome (Kaposy, 2013), it is argued that it could also increase the stigmatization of and discrimination against individuals living with these conditions and their families (Benn Pa, 2009; Haymon, 2011; Kaposy, 2013). For instance, mothers of children with

Down syndrome have expressed worries about a decrease in social acceptance of people with Down syndrome and thus a decrease in the investment of resources and support for affected individuals and their families (Benn Pa, 2009; Kellogg et al., 2014; King, 2011; Parens et Asch, 2003). This might also negatively impact research efforts that focus on the development of treatments for conditions such as Down Syndrome (Verweij, Oepkes et de Boer, 2013). There are concerns that the availability of NIPT would result in social pressure as well as stigmatization of those women who decide to continue an affected pregnancy, because conditions that would be detectable by NIPT would be perceived as “easily avoidable” (Lewis et al., 2013; Wright, 2009).

Lowering the threshold of testing and the trivialization of pregnancy termination might lead to changing expectations about what people “should do” when NIPT reveals genetic abnormalities in the foetus, or even ‘socially undesirable’ traits (Kent, 2008). Concerns are therefore expressed about NIPT paving the road to a “quest for a perfect baby”, progressively creating new forms of eugenics in society (Chachkin, 2007; Ma, Gong et Wen, 2013). Empirical studies show that people are concerned about eugenic behaviours resulting from increased stigmatization and discrimination against disabled people following the large-scale implementation of NIPT (Farrimond et Kelly, 2011). Potential future use of NIPT for fetal whole-genome sequencing (WGS) and the increase in the amount of genetic information obtained from the fetus exacerbate such concerns.

In order to ensure an ethically sound implementation of NIPT – and possibly Non-Invasive Prenatal Diagnosis (NIPD) in the future – and to avoid a slippery slope towards eugenics, it has been suggested that such issues must be discussed in the public arena (Skirton et Patch, 2013). Each step towards increased control over human reproduction should be addressed adequately to prevent possible conflicts with social values (Haymon, 2011). However, while concerns regarding a resurgence of eugenic ideas and practices are articulated, it is also argued that Western societies already have numerous policies and regulations – for instance, relating to respect of individual choices or the rights of disabled individuals – that can help prevent a radical eugenic drift (Kent, 2008).

3.4. The implementation of NIPT

3.4.1. Legal and regulatory issues related to NIPT implementation

NIPT technology innovation, quality, cost and availability are all closely linked to patenting and intellectual property issues. Currently, there are hundreds of patents related to cfDNA testing, with some of them already granted and others pending. Since 2011, four companies in the US (*Sequenom*, *Verinata Health*, *Ariosa* and *Natera*) have been locked in patent litigation (Agarwal et al., 2013). Early in December 2014, Illumina (parent company of *Verinata Health*) and *Sequenom* settled their patent and intellectual property dispute and agreed to pool their NIPT patents (Fikes, 2014). While other disputes are ongoing (e.g., *Ariosa* vs. *Sequenom*), and might take time to resolve, concerns are raised that one company might secure market monopoly (Agarwal et al., 2013). In such a case, the company that prevails could prevent competitors from developing and providing the test, which may result in an increase in price, in lower availability and access, as well as limited research aimed at developing NIPT technology (Twiss, Hill, Daley et Chitty, 2014).

The clinical introduction of NIPT has stimulated discussions regarding equity of access, arising both from the commercial/private implementation and its potential public funding. In the absence of public universal coverage, NIPT will be accessible only to those who are able to afford it, exacerbating inequalities in access to the test (Allyse et al., 2015; Dondorp et al., 2015) and socioeconomic stratification. Indeed, NIPT could become a ‘reproductive strategy’ that is available to a privileged portion of the population, allowing certain parents to ‘choose’ the best genetic characteristics for their children (Benn et Chapman, 2010). In a study performed by Yotsumoto and colleagues to assess pregnant women and health professionals’ attitudes toward NIPT, pregnant women expressed worries about the possibility of unequal access to NIPT due to its high cost, especially in a context where it would be offered by private companies and not covered by public funding (Vahanian et al., 2014; Yotsumoto et al., 2012). The ELSI literature has frequently called for policies that support equity in access to NIPT in various countries (Allyse et al., 2015; Ventura, Nazario-Redondo et Sekizawa, 2013).

3.4.2. The promotion of NIPT by private companies

The aggressive advertising of NIPT by private companies, as well as its introduction prior to the publication of professional guidelines, created some confusion regarding how to best incorporate NIPT into clinical practice (Morain et al., 2013; Norton et al., 2013). For instance, the fact that its imperfect specificity, sensitivity and positive predictive value cannot validate it as diagnostic was arguably minimized when different companies rushed to capture a market share (Norton et al., 2013). Consequently, potential benefits for women and families were over-estimated. Moreover, direct-to-consumer (DTC) commercial offer of NIPT is considered by several authors to be a potential threat to an ethical implementation of this test (Allyse et al., 2013; Dondorp et al., 2015; Minear, Alessi, et al., 2015). Health professionals do not recommend this type of marketing for NIPT, arguing that women and couples may not have access to suitable information, counselling and support to guide their decision-making (Allyse et al., 2013; Hill, Fisher, et al., 2012).

3.4.3. Challenges for NIPT implementation in a public healthcare system

In several countries (e.g., Canada, UK, France), prenatal screening for fetal abnormalities (e.g., trisomy 21) is offered to pregnant women as part of publicly funded programs. The chief purpose of such programs is to “enable meaningful reproductive choice with regard to parenting or avoiding a child with a serious disorder or disability” (de Jong, Dondorp, Frints, de Die-Smulders et de Wert, 2011). For the time being, NIPT’s clinical introduction is left to commercial companies that are offering their test through health professionals without the involvement of governments or public health agencies (Dondorp et al., 2015).

However, implementing NIPT into public health programs would raise several challenges related to the availability of budgetary (CADTH, 2014; Neyt, Hulstaert et Gyselaers, 2014) and personnel resources (de Jong et al., 2010). For instance, if and when NIPT is validated for use by all pregnant women (high and average risk), challenges will be introduced regarding the coverage within the available limited budget in order to ensure equity of access (Dondorp et al., 2015) .

Another barrier will be the scarce resources of available health professionals (e.g., genetic counsellors) to meet an increased demand for counselling (Allyse et al., 2015). The rapid

technological advancement and future expansion in scope of the conditions that NIPT can detect may further complicate matters. If NIPT is introduced into a public healthcare system, questions will arise regarding which conditions should be covered, for whom, who should make these decisions and how (Allyse et al., 2013; Munthe, 2015).

Cost-benefit analyses must be nuanced because universal accessibility would be costly for a public healthcare system. For instance, the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) released a report reviewing the cost-effectiveness of NIPT in several countries (US, Australia, Canada) and the key findings were that “at the present time, universal screening with NIPT appears to increase costs substantially and is unlikely to be feasible. However, the use of NIPT in contingent screening, where only a certain proportion of pregnant women determined by the degree of risk receive NIPT, may be feasible” (CADTH, 2014).

Some authors argued that public health care systems need to consider the cost implications of offering tests that will not change pregnancy management (Sayres et al., 2012) and the impact of implementing testing “for information only” (with no intention to terminate) (Deans et al., 2012; Hill et al., 2013). Such debates are clearly ethically sensitive because they imply a certain interference with women’s reproductive autonomy and free choice regarding why they want information and how they will manage their pregnancy based on a (potentially) positive result from the test. Thus, important questions remain to be answered about whether public funding of NIPT represents a good use of scarce resources in a public healthcare system (Newson, 2008).

The NIPT ELSI literature has also argued that decision-making by governmental agencies, public and private insurers, research institutions and biotechnology companies regarding investment in research and coverage of NIPT should take into consideration the values, opinions and preferences of various stakeholders (e.g., families, healthcare providers, professional societies, and representatives of civil society such as community activists) (Sayres et al., 2012). It has been suggested that guidelines, policies and regulations be developed by professional societies, health agencies and the government to promote an ethically sound implementation of NIPT (Allyse et al., 2013), one that is not governed merely by market pressures (Agarwal et al., 2013).

4. Discussion

The ELSI literature regarding NIPT discusses benefits and concerns that are similar to those introduced by other prenatal tests, such as amniocentesis and serum screening. Challenges regarding informed consent, informed decision-making, potential routinization, trivialization of termination, lowering the threshold of testing, genetic counselling, eugenics, discrimination against people with disabilities and equity of access to the test (Benn Pa, 2009; King, 2011) are not novel. Yet, NIPT seems to exacerbate some of these issues. While the unique features of the test (safety, ease and earlier timing) potentially represent important clinical benefits, the large scale introduction of NIPT might promote certain negative effects of routinization by increasing test uptake and therefore termination rates (Allyse et al., 2015; King, 2012), which might in turn lead to discrimination and stigmatisation of people living with disabilities and their families.

Moreover, as the technology advances, we observed that the ELSI debate has been influenced by the shift in NIPT's clinical status from being perceived as a 'diagnostic' test (NIPD) to being introduced as a 'screening' test (NIPT/NIPS). Whereas the abovementioned concerns were very prevalent in the "NIPD-days" – and are still tackled in the current literature on NIPT – other concerns now seem to garner more attention with the widespread introduction of NIPT, such as the equity of access that emerged as a frequent challenge for an appropriate clinical introduction of the test (Allyse et al., 2015; Chandrasekharan et al., 2014; Dondorp et al., 2015).

In the literature published between 2007 and 2015, we observed that the debate around NIPT generally moved from being mostly conceptual to more empirical. This move might be explained in various ways: the conceptual work may have informed the design of the empirical studies; the empirical work appeared later on, due to the time it takes to set up and conduct empirical projects; and funding opportunities for empirical work may have been delayed based on the ongoing recognition and presence of NIPT in clinical practice⁴. Moreover, empirical studies (using qualitative or quantitative methods) were needed to assess views, preferences, attitudes and needs of pregnant women, partners and health professionals and to inform the conceptual ELSI debate surrounding this recent technology. Therefore, such studies were and

⁴ The authors thank Dr. Zuzana Deans for these suggestions.

are still performed in many countries, such as the Netherlands (van Schendel et al., 2014), the US (Horsting et al., 2013), the UK (Hill et al., 2013; Lewis et al., 2013), Hong Kong (Yi et al., 2013), and Japan (Yotsumoto et al., 2012). Results showed overall positive attitudes regarding NIPT (Hill, Fisher, et al., 2012; Lewis et al., 2013; van Schendel et al., 2014; Verweij, Oepkes, de Vries, et al., 2013), with women and partners valuing mostly the safety of the test and health professionals its accuracy (Hill, Fisher, et al., 2012; Hill et al., 2013). They also demonstrated the important contribution of the empirical work to the normative debate around NIPT. For instance, empirical studies provided evidence of the concerns that were raised in the conceptual literature, confirming the early concerns about the challenges to meet an appropriate level of informed consent in the context of NIPT (Silcock et al., 2015; van den Heuvel et al., 2010). Empirical studies can also inform the development of public policies and guide the development of an infrastructure for NIPT's clinical implementation (Dondorp et al., 2015).

It is expected that in the coming years, NIPT will be used to screen for a wide-range of fetal conditions, including childhood disorders and late-onset diseases. Inevitably, this raises questions regarding the expansion in scope of prenatal testing associated with the rights of the future child (Deans et al., 2015). What conditions should be tested? What information can be harmful to the child? And who decides? These questions need further research and debate. As NIPT implementation expands, challenges should be debated by all stakeholders – including professional societies, health ministries, public and private insurance providers, patients and clinicians – in order to guide the development of NIPT practice guidelines and policy and so ensure that it is used in an ethically and socially acceptable manner.

References

- Agarwal, A., Sayres, L. C., Cho, M. K., Cook-Deegan, R. et Chandrasekharan, S. (2013). Commercial landscape of noninvasive prenatal testing in the United States. *Prenatal Diagnosis*, 33(6), 521-531. doi: 10.1002/pd.4101
- Allyse, M., Minear, M. A., Berson, E., Sridhar, S., Rote, M., Hung, A. et Chandrasekharan, S. (2015). Non-invasive prenatal testing: a review of international implementation and challenges. *International Journal of Womens Health*, 7, 113-126. doi: 10.2147/ijwh.s67124
- Allyse, M. A., Sayres, L. C., Havard, M., King, J. S., Greely, H. T., Hudgins, L., . . . Ormond, K. E. (2013). Best ethical practices for clinicians and laboratories in the provision of non-invasive prenatal testing. *Prenat Diagn*. doi: 10.1002/pd.4144
- Benn, P., Chapman, A. R., Erickson, K., Defrancesco, M. S., Wilkins-Haug, L., Egan, J. F. et Schulkin, J. (2013). Obstetricians' and gynecologists' practice and opinions of expanded carrier testing and non-invasive prenatal testing. *Prenatal Diagnosis*. doi: 10.1002/pd.4272
- Benn Pa, C. A. R. (2009). PRactical and ethical considerations of noninvasive prenatal diagnosis. *JAMA*, 301(20), 2154-2156. doi: 10.1001/jama.2009.707
- Benn, P. A. et Chapman, A. R. (2010). Ethical challenges in providing noninvasive prenatal diagnosis. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 22(2), 128-134. doi: 10.1097/GCO.0b013e3283372352
- Bianchi, D. W., Platt, L. D., Goldberg, J. D., Abuhamad, A. Z., Sehnert, A. J. et Rava, R. P. (2012). Genome-wide fetal aneuploidy detection by maternal plasma DNA sequencing. *Obstet Gynecol*, 119(5), 890-901. doi: 10.1097/AOG.0b013e31824fb482
- CADTH (2014). *Non-invasive Prenatal Testing: A Review of the Cost Effectiveness and Guidelines*. Ottawa ON: 2014 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
- Chachkin, C. J. (2007). What potent blood: non-invasive prenatal genetic diagnosis and the transformation of modern prenatal care. *Am J Law Med*, 33(1), 9-53.

- Chandrasekharan, S., Minear, M. A., Hung, A. et Allyse, M. (2014). Noninvasive prenatal testing goes global. *Science Translational Medicine*, 6(231), 231fs215. doi: 10.1126/scitranslmed.3008704
- Committee Opinion No. 545: Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy. (2012). *Obstet Gynecol*, 120(6), 1532-1534. doi: 10.1097/01.AOG.0000423819.85283.f4
- Davis, D. S. (2013). Opportunistic testing: the death of informed consent? *Health Matrix Clevel*, 23(1), 35-54.
- de Jong, A., Dondorp, W. J., de Die-Smulders, C. E., Frints, S. G. et de Wert, G. M. (2010). Non-invasive prenatal testing: ethical issues explored. *European Journal of Human Genetics*, 18(3), 272-277. doi: 10.1038/ejhg.2009.203
- de Jong, A., Dondorp, W. J., Frints, S. G., de Die-Smulders, C. E. et de Wert, G. M. (2011). Advances in prenatal screening: the ethical dimension. *Nature Reviews Genetics*, 12(9), 657-663. doi: 10.1038/nrg3036
- Deans, Z., Clarke, A. J. et Newson, A. J. (2015). For your interest? The ethical acceptability of using non-invasive prenatal testing to test 'purely for information'. *Bioethics*, 29(1), 19-25. doi: 10.1111/bioe.12125
- Deans, Z., Hill, M., Chitty, L. S. et Lewis, C. (2012). Non-invasive prenatal testing for single gene disorders: exploring the ethics. *European Journal of Human Genetics*. doi: 10.1038/ejhg.2012.250
- Deans, Z. et Newson, A. J. (2012). Ethical considerations for choosing between possible models for using NIPD for aneuploidy detection. *J Med Ethics*, 38(10), 614-618. doi: 10.1136/medethics-2011-100180
- Dixon-Woods, M., Cavers, D., Agarwal, S., Annandale, E., Arthur, A., Harvey, J., . . . Sutton, A. J. (2006). Conducting a critical interpretive synthesis of the literature on access to healthcare by vulnerable groups. *BMC Med Res Methodol*, 6, 35. doi: 10.1186/1471-2288-6-35
- Dondorp, W., de Wert, G., Bombard, Y., Bianchi, D. W., Bergmann, C., Borry, P., . . . Cornel, M. C. (2015). Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening. Summary and recommendations. *European Journal of Human Genetics*. doi: 10.1038/ejhg.2015.56

- Farrimond, H. R. et Kelly, S. E. (2011). Public viewpoints on new non-invasive prenatal genetic tests. *Public Understanding of Science*. doi: 10.1177/0963662511424359
- Fikes, B. J. (2014). Illumina, Sequenom settle patent dispute. Repéré le 15 March 2015 à <http://www.utsandiego.com/news/2014/dec/03/Illumina-sequenom-verinata-nipt/>
- Gregg, A. R., Gross, S. J., Best, R. G., Monaghan, K. G., Bajaj, K., Skotko, B. G., . . . Watson, M. S. (2013). ACMG statement on noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy. *Genetics in Medicine*, 15(5), 395-398. doi: 10.1038/gim.2013.29
- Hall, A., Bostanci, A. et Wright, C. F. (2010). Non-invasive prenatal diagnosis using cell-free fetal DNA technology: applications and implications. *Public Health Genomics*, 13(4), 246-255. doi: 10.1159/000279626
- Haymon, L. (2011). Non Invasive Prenatal Genetic Diagnosis (NIPD) (p. 40): Council for Responsible Genetics.
- Henry T. Greely, J. S. K. (2010). The coming revolution in Prenatal Genetic Testing. *Professional Ethics Report*, 23(2), 3.
- Hewison, J. (2015). Psychological aspects of individualized choice and reproductive autonomy in prenatal screening. *Bioethics*, 29(1), 9-18. doi: 10.1111/bioe.12124
- Hill, M., Barrett, A. N., White, H. et Chitty, L. S. (2012). Uses of cell free fetal DNA in maternal circulation. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 26(5), 639-654. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2012.03.004
- Hill, M., Compton, C., Karunaratna, M., Lewis, C. et Chitty, L. (2014). Client Views and Attitudes to Non-Invasive Prenatal Diagnosis for Sickle Cell Disease, Thalassaemia and Cystic Fibrosis. *J Genet Couns*. doi: 10.1007/s10897-014-9725-4
- Hill, M., Fisher, J., Chitty, L. S. et Morris, S. (2012). Women's and health professionals' preferences for prenatal tests for Down syndrome: a discrete choice experiment to contrast noninvasive prenatal diagnosis with current invasive tests. *Genetics in Medicine*, 14(11), 905-913. doi: 10.1038/gim.2012.68
- Hill, M., Karunaratna, M., Lewis, C., Forya, F. et Chitty, L. (2013). Views and preferences for the implementation of non-invasive prenatal diagnosis for single gene disorders from health professionals in the United Kingdom. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 161A(7), 1612-1618. doi: 10.1002/ajmg.a.35972

- Horsting, J. M., Dlouhy, S. R., Hanson, K., Quaid, K., Bai, S. et Hines, K. A. (2013). Genetic Counselors' Experience with Cell-Free Fetal DNA Testing as a Prenatal Screening Option for Aneuploidy. *J Genet Couns.* doi: 10.1007/s10897-013-9673-4
- Hudecova, I., Sahota, D., Heung, M. M., Jin, Y., Lee, W. S., Leung, T. Y., . . . Chiu, R. W. (2014). Maternal plasma fetal DNA fractions in pregnancies with low and high risks for fetal chromosomal aneuploidies. *PLoS One*, 9(2), e88484. doi: 10.1371/journal.pone.0088484
- Kaposy, C. (2013). A disability critique of the new prenatal test for Down syndrome. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 23(4), 299-324.
- Kellogg, G., Slattery, L., Hudgins, L. et Ormond, K. (2014). Attitudes of Mothers of Children with Down Syndrome Towards Noninvasive Prenatal Testing. *J Genet Couns.* doi: 10.1007/s10897-014-9694-7
- Kent, A. (2008). Non-invasive prenatal diagnosis: public and patient perceptions. *Semin Fetal Neonatal Med*, 13(2), 109-112. doi: 10.1016/j.siny.2007.12.009
- King, J. S. (2011). And Genetic Testing for All... The Coming Revolution in Non-Invasive Prenatal Genetic Testing. *Rutgers Law Journal*, 42, 599-819.
- King, J. S. (2012). Not This Child: Constitutional Questions in Regulating Noninvasive Prenatal Genetic Diagnosis and Selective Abortion. *UCLA L. Rev.*, 60, 2.
- Kitzman, J. O., Snyder, M. W., Ventura, M., Lewis, A. P., Qiu, R., Simmons, L. E., . . . Shendure, J. (2012). Noninvasive whole-genome sequencing of a human fetus. *Science Translational Medicine*, 4(137), 137ra176. doi: 10.1126/scitranslmed.3004323
- Lench, N., Barrett, A., Fielding, S., McKay, F., Hill, M., Jenkins, L., . . . Chitty, L. (2013). The clinical implementation of non-invasive prenatal diagnosis for single gene disorders: Challenges and progress made. *Prenat Diagn.* doi: 10.1002/pd.4124
- Lewis, C., Hill, M., Skirton, H. et Chitty, L. S. (2012). Fetal sex determination using cell-free fetal DNA: service users' experiences of and preferences for service delivery. *Prenatal Diagnosis*, 32(8), 735-741. doi: 10.1002/pd.3893
- Lewis, C., Silcock, C. et Chitty, L. S. (2013). Non-Invasive Prenatal Testing for Down's Syndrome: Pregnant Women's Views and Likely Uptake. *Public Health Genomics.* doi: 10.1159/000353523

- Lo, Y. M., Chan, K. C., Sun, H., Chen, E. Z., Jiang, P., Lun, F. M., . . . Chiu, R. W. (2010). Maternal plasma DNA sequencing reveals the genome-wide genetic and mutational profile of the fetus. *Science Translational Medicine*, 2(61), 61ra91. doi: 10.1126/scitranslmed.3001720
- Lo, Y. M., Corbetta, N., Chamberlain, P. F., Rai, V., Sargent, I. L., Redman, C. W. et Wainscoat, J. S. (1997). Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. *Lancet*, 350(9076), 485-487. doi: 10.1016/s0140-6736(97)02174-0
- Ma, Y., Gong, H. et Wen, Y. (2013). Nucleic acid-based non-invasive prenatal diagnosis of genetic skin diseases: are we ready? *Exp Dermatol*, 22(6), 392-395. doi: 10.1111/exd.12156
- Menezes, M., Meagher, S. et Costa Fda, S. (2013). Ethical considerations when offering noninvasive prenatal testing. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetricia*, 35(5), 195-198.
- Miner, M. A., Alessi, S., Allyse, M., Michie, M. et Chandrasekharan, S. (2015). Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues. *Annu Rev Genomics Hum Genet*, 16, 369-398. doi: 10.1146/annurev-genom-090314-050000
- Morain, S., Greene, M. F. et Mello, M. M. (2013). A new era in noninvasive prenatal testing. *New England Journal of Medicine*, 369(6), 499-501. doi: 10.1056/NEJMp1304843
- Munthe, C. (2015). A new ethical landscape of prenatal testing: individualizing choice to serve autonomy and promote public health: a radical proposal. *Bioethics*, 29(1), 36-45. doi: 10.1111/bioe.12126
- Newson, A. J. (2008). Ethical aspects arising from non-invasive fetal diagnosis. *Semin Fetal Neonatal Med*, 13(2), 103-108. doi: 10.1016/j.siny.2007.12.004
- Neyt, M., Hulstaert, F. et Gyselaers, W. (2014). Introducing the non-invasive prenatal test for trisomy 21 in Belgium: a cost-consequences analysis. *BMJ Open*, 4(11), e005922. doi: 10.1136/bmjopen-2014-005922
- Norton, M. E., Rose, N. C. et Benn, P. (2013). Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy: clinical assessment and a plea for restraint. *Obstet Gynecol*, 121(4), 847-850. doi: 10.1097/AOG.0b013e31828642c6
- Palomaki, G. E., Deciu, C., Kloza, E. M., Lambert-Messerlian, G. M., Haddow, J. E., Neveux, L. M., . . . Canick, J. A. (2012). DNA sequencing of maternal plasma reliably identifies

- trisomy 18 and trisomy 13 as well as Down syndrome: an international collaborative study. *Genetics in Medicine*, 14(3), 296-305. doi: 10.1038/gim.2011.73
- Parens, E. et Asch, A. (2003). Disability rights critique of prenatal genetic testing: reflections and recommendations. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev*, 9(1), 40-47. doi: 10.1002/mrdd.10056
- Pollack, A. (2012, July 13). Conflict potential seen in genetic counselors. *The New York Times*. Repéré à http://www.nytimes.com/2012/07/14/business/conflict-potential-seen-in-genetic-counselors-paid-by-testing-companies.html?_r=0
- Research, T. M. (2014). Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) Market: (MaterniT21 PLUS, verifi, Harmony, Panorama, NIFTY, PrenaTest and BambniTest) Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2013 - 2019. Repéré le 18 December 2014
- Salomon, L. J., Alfirevic, Z., Audibert, F., Kagan, K. O., Paladini, D., Yeo, G. et Raine-Fenning, N. (2014). ISUOG consensus statement on the impact of non-invasive prenatal testing (NIPT) on prenatal ultrasound practice. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 44(1), 122-123. doi: 10.1002/uog.13393
- Savoia, A. et Balduini, C. L. (1993). MYH9-Related Disorders. Dans R. A. Pagon, M. P. Adam, H. H. Ardinger, S. E. Wallace, A. Amemiya, L. J. H. Bean, T. D. Bird, C. R. Dolan, C. T. Fong, R. J. H. Smith & K. Stephens (dir.), *GeneReviews(R)*. Seattle WA: University of Washington, Seattle.
- Sayres, L. C., Allyse, M. et Cho, M. K. (2012). Integrating stakeholder perspectives into the translation of cell-free fetal DNA testing for aneuploidy. *Genome Med*, 4(6), 49. doi: 10.1186/gm348
- Seavilleklein, V. (2009). Challenging the rhetoric of choice in prenatal screening. *Bioethics*, 23(1), 68-77. doi: 10.1111/j.1467-8519.2008.00674.x
- Shields, A. D. et Vidosh, J. D. (2014). Average-risk pregnant patient perspectives on noninvasive prenatal testing. *Obstet Gynecol*, 123 Suppl 1, 79S-80S. doi: 10.1097/01.AOG.0000447402.08928.5f
- Silcock, C., Liao, L. M., Hill, M. et Chitty, L. S. (2015). Will the introduction of non-invasive prenatal testing for Down's syndrome undermine informed choice? *Health Expectations*, 18(5), 1658-1671. doi: 10.1111/hex.12159

- Skirton, H. et Patch, C. (2013). Factors affecting the clinical use of non-invasive prenatal testing: a mixed methods systematic review. *Prenatal Diagnosis*, 33(6), 532-541.
- Tischler, R., Hudgins, L., Blumenfeld, Y. J., Greely, H. T. et Ormond, K. E. (2011). Noninvasive prenatal diagnosis: pregnant women's interest and expected uptake. *Prenatal Diagnosis*, 31(13), 1292-1299. doi: 10.1002/pd.2888
- Twiss, P., Hill, M., Daley, R. et Chitty, L. S. (2014). Non-invasive prenatal testing for Down syndrome. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, 19(1), 9-14. doi: 10.1016/j.siny.2013.10.003
- Vahanian, S. A., Baraa Allaf, M., Yeh, C., Chavez, M. R., Kinzler, W. L. et Vintzileos, A. M. (2014). Patient acceptance of non-invasive testing for fetal aneuploidy via cell-free fetal DNA. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 27(1), 106-109. doi: 10.3109/14767058.2013.806477
- van den Heuvel, A., Chitty, L., Dormandy, E., Newson, A., Deans, Z., Attwood, S., . . . Marteau, T. M. (2010). Will the introduction of non-invasive prenatal diagnostic testing erode informed choices? An experimental study of health care professionals. *Patient Educ Couns*, 78(1), 24-28. doi: 10.1016/j.pec.2009.05.014
- van Schendel, R. V., Kleinveld, J. H., Dondorp, W. J., Pajkrt, E., Timmermans, D. R., Holtkamp, K. C., . . . Henneman, L. (2014). Attitudes of pregnant women and male partners towards non-invasive prenatal testing and widening the scope of prenatal screening. *European Journal of Human Genetics*, 22(12), 1345-1350. doi: 10.1038/ejhg.2014.32
- Vanstone, M., Yacoub, K., Giacomini, M., Hulan, D. et McDonald, S. (2015). Women's Experiences of Publicly Funded Non-Invasive Prenatal Testing in Ontario, Canada: Considerations for Health Technology Policy-Making. *Qual Health Res*, 25(8), 1069-1084. doi: 10.1177/1049732315589745
- Ventura, W., Nazario-Redondo, C. et Sekizawa, A. (2013). Non-invasive prenatal diagnosis from the perspective of a low-resource country. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*. doi: 10.1016/j.ijgo.2013.03.031
- Verweij, E. J., Oepkes, D. et de Boer, M. A. (2013). Changing attitudes towards termination of pregnancy for trisomy 21 with non-invasive prenatal trisomy testing: a population-based study in Dutch pregnant women. *Prenatal Diagnosis*, 33(4), 397-399. doi: 10.1002/pd.4063

- Verweij, E. J., Oepkes, D., de Vries, M., van den Akker, M. E., van den Akker, E. S. et de Boer, M. A. (2013). Non-invasive prenatal screening for trisomy 21: what women want and are willing to pay. *Patient Educ Couns*, 93(3), 641-645. doi: 10.1016/j.pec.2013.08.006
- Wilkinson, S. (2015). Prenatal screening, reproductive choice, and public health. *Bioethics*, 29(1), 26-35. doi: 10.1111/bioe.12121
- Willems, P. J., Dierickx, H., Vandenakker, E., Bekedam, D., Segers, N., Debouille, K. et Vereecken, A. (2014). The first 3,000 Non-Invasive Prenatal Tests (NIPT) with the Harmony test in Belgium and the Netherlands. *Facts Views Vis Obgyn*, 6(1), 7-12.
- Wilson, K. L., Czerwinski, J. L., Hoskovec, J. M., Noblin, S. J., Sullivan, C. M., Harbison, A., . . . Singletary, C. N. (2013). NSGC practice guideline: prenatal screening and diagnostic testing options for chromosome aneuploidy. *J Genet Couns*, 22(1), 4-15. doi: 10.1007/s10897-012-9545-3
- Wright, C. (2009). Cell-free fetal nucleic acids for non-invasive prenatal diagnosis (p. 60): phg foundation.
- Wright, C. F. et Burton, H. (2009). The use of cell-free fetal nucleic acids in maternal blood for non-invasive prenatal diagnosis. *Hum Reprod Update*, 15(1), 139-151. doi: 10.1093/humupd/dmn047
- Yagel, S. (2013). Non-Invasive Prenatal Testing: More Questions than Answers. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. doi: 10.1002/uog.12436
- Yi, H., Hallowell, N., Griffiths, S. et Leung, T. Y. (2013). Motivations for Undertaking DNA Sequencing-Based Non-Invasive Prenatal Testing for Fetal Aneuploidy: A Qualitative Study with Early Adopter Patients in Hong Kong. *PLoS One*, 8(11), e81794.
- Yotsumoto, J., Sekizawa, A., Koide, K., Purwosunu, Y., Ichizuka, K., Matsuoka, R., . . . Okai, T. (2012). Attitudes toward non-invasive prenatal diagnosis among pregnant women and health professionals in Japan. *Prenatal Diagnosis*, 32(7), 674-679. doi: 10.1002/pd.3886

Chapitre 2 : Cadre conceptuel 1 : l'autonomie reproductive

1. Introduction

Le cadre analytique de cette thèse se déploie autour de deux ensembles de cadre conceptuel. Le premier se structurant sur la notion d'autonomie reproductive et le second s'organisant autour des contextes culturels et religieux. Ces deux approches complémentaires se trouvent à la base de la problématique de recherche ainsi qu'à l'analyse et l'interprétation des données empiriques.

Dans ce chapitre, je discute de la notion d'autonomie reproductive en passant, tout d'abord, par une discussion générale et brève du concept de l'autonomie et du lien étroit de ce concept avec la théorie politique libérale et de la littérature en bioéthique. Ensuite, j'aborde la notion de l'autonomie reproductive - son contexte, ses origines et quelques critiques vis-à-vis de ce concept - tout en élucidant son rôle important dans le débat autour des tests prénataux et plus spécifiquement de la problématique soulevée à l'égard du TPNI. Je conclus en proposant un cadre alternatif qui m'apparaît plus approprié pour mon projet de thèse, à savoir la vision contextuelle de l'autonomie reproductive - *The contextual view of reproductive autonomy* -.

2. Autonomie, libéralisme et bioéthique

2.1. Le concept de l'autonomie

L'idée principale sous-tendant le concept d'autonomie est indiquée dans la source étymologique grecque du terme : autos : « soi-même » et nomos : « loi ou règle » (Dworkin, 1988). Ce concept est aujourd'hui connu sous le terme « d'autodétermination ». Ainsi, dans les termes les plus généraux, l'autonomie peut être définie comme la prérogative d'une personne à vivre sa propre vie, conformément à ses propres valeurs et aspirations : vivre selon ses propres perspectives.

La philosophie d'Emmanuel Kant, philosophe allemand du XVIII^e siècle, constitue le fondement de la discussion autour de « la personne autonome » ou en d'autres termes du concept

d'autonomie appliqué à la personne. Dans son livre intitulé « Fondements de la métaphysique des moeurs », Kant fonde la morale d'une façon rationnelle tout en partant de l'autonomie même de la personne, et plus particulièrement de sa capacité à définir elle-même sa propre loi, à utiliser les raisons afin de choisir ses propres actions, à être son propre législateur et à agir ensuite par devoir. Ainsi, il soutient que l'autonomie est la propriété de l'agent rationnel « qui ne se détermine qu'en vertu de sa propre loi, laquelle est de se conformer au devoir édicté par la raison pratique » (Kant, 1785). L'autonomie selon Kant est une association entre la liberté et la responsabilité ; c'est une soumission aux lois que l'on a faites pour soi-même. L'homme autonome, dans la mesure où il est autonome, n'est pas soumis à la volonté d'un autre (SEP, 2004).

Le concept d'autonomie a pris de plus en plus d'importance dans le domaine de la philosophie morale et politique. Il a été souligné et reconnu par divers auteurs tel John Rawls, Ronald Dworkin, Robert Wolff (Dworkin, 1978; Rawls, 1992; Wolff, 1970) afin de discuter de sujets variés comme la nature de l'état libéral, la caractérisation des principes de justice et les limites de la liberté d'expression. Aujourd'hui, des auteurs emploient ce concept de différentes manières avec une portée qui couvre un nombre divers d'idées. Ainsi, dépendamment de l'angle sous lequel le concept est considéré, on le voit associé à des termes comme la dignité, la souveraineté, l'intégrité, la responsabilité, l'indépendance et la gouvernance de soi. En effet, Gerald Dworkin offre une bonne synthèse de la richesse des significations que l'autonomie possède aujourd'hui (Dworkin, 1988):

« It is used sometimes as an equivalent of liberty (positive or negative in Berlin's terminology), sometimes as equivalent to self-rule or sovereignty, sometimes as identical with freedom of the will. It is equated with dignity, integrity, individuality, independence, responsibility, and self-knoweldge. It is identified with qualities of self-assertion, with critical reflection, with freedom from obligation, with absence of external causation, with knoweldge of one's own interests... It is related to actions, to beliefs, to reasons for acting, to rules, to the will of other persons, to thoughts and to principles. About the only features held constant from one author to another are that autonomy is a feature of persons and that it is a desirable quality to have » (Dworkin, 1988, p. 6).

Les idées de Kant en philosophie ont influencé l'éthique moderne et les pensées politiques libérales. Par exemple, sa conception de l'autonomie de la personne et sa vision relative aux devoirs et aux obligations de la personne a entraîné l'application de ses idées en bioéthique. Cependant, quoique les discussions des théories contemporaines autour du concept de l'autonomie et de la personne autonome s'appuient sur la théorie kantienne, elles en diffèrent, dans la mesure où elles adoptent un point de vue plus individualiste. Généralement, de telles théories considèrent que l'autonomie est fondée sur la « capacité individuelle » d'adopter un ensemble de valeurs et de les appuyer d'une manière réfléchie de telle façon que les décisions et les choix de la personne sont basés sur des valeurs et des raisons qui lui sont propres (Nelson, 2013a). De ce fait, cette vision individualiste du « soi », et l'accent mis sur l'autodétermination de la personne a gagné une place considérable, notamment dans la théorie politique libérale et dans la bioéthique, plus particulièrement la bioéthique nord-américaine (Manson et O'Neill, 2007a).

2.2. L'autonomie et la théorie politique libérale

L'autonomie est étroitement liée à la théorie politique libérale qui vise, entre autres, l'individu ainsi que sa relation avec l'État (Christman et Anderson, 2005). Plus particulièrement, la théorie libérale s'intéresse aux droits de l'individu considéré comme un agent moral autonome, « propriétaire absolu de ses capacités » dont il se sert afin de satisfaire les désirs exprimés par ses propres choix (Rawls, 1992). Dans cette optique, les intérêts et les droits de l'individu doivent être mis de l'avant lors de la fixation des limites entre l'individu et l'État, ainsi que pour la détermination de ce qui constitue un exercice légitime du pouvoir de l'État et de son interférence dans la vie des individus.

L'autonomie constitue, dans la théorie politique libérale, un élément crucial dans la mesure où elle permet de protéger la personne et l'espace de sa prise de décision individuelle et d'auto-gouvernance face à l'État (Rawls, 1992). Dans cette perspective, le rôle de l'État est de garantir les droits et les libertés civiles et politiques fondamentales des citoyens - principe de justice de Rawls - de manière à ce que chacun puisse poursuivre librement les fins qu'il s'est établies en référence à sa conception du bien, ce qui ne s'avère possible que si la prise en compte

de ces droits prime sur toute autre considération, y compris celle du « bien commun ». Par conséquent, le détachement de l'individu de sa communauté et de son environnement et donc sa « décontextualisation » constitue le fondement de sa liberté (Rawls, 1992).

Le lien entre l'autonomie et la théorie politique libérale, discuté et résumé à grands traits dans cette section, a été sujet à de nombreuses critiques, entre autres, les critiques communautariennes et féministes qui visent cette image de la personne autonome, séparée et isolée de toutes ses caractéristiques sociales, culturelles, historiques et personnelles. Dans ce sens, ces critiques opposent la « décontextualisation » de l'individu et considèrent que celui-ci n'existe pas comme une entité fondamentalement distincte, autonome et isolée du contexte - culturel et social - qui l'entoure (Forquin, 2003). Par contre, le propre de l'être humain est d'être « embedded » - enraciné, enchâssé, situé - dans un contexte social et historique spécifique, lequel s'exprime dans des valeurs, des manières de penser et de faire qui ne relèvent pas des seuls choix individuels. Dans cette perspective, note Sandel (Sandel, 1998), les individus doivent être moins considérés « comme des sujets séparés ayant certaines choses en commun que comme des membres d'une collectivité donnée ayant tous des traits particuliers » (Sandel, 1998 p. 143).

Les débats autour du « libéral » et du « communautarien » se retrouvent selon deux sens distincts. Le premier sens selon lequel le « libéral » et le « communautarien » sont considérées comme des théories politiques visant à expliquer la façon dont et les principes selon lesquels la relation entre l'État et les individus devrait être construite (Rawls, 1992; Sandel, 1998).

Le second sens représente une description empirique des sociétés actuelles et de leurs caractéristiques en termes de solidarité, de cohésion sociale et de l'appartenance de l'individu. Dans ce sens les sociétés décrites comme étant « libérales » mettent l'accent sur les droits et les libertés de chaque individu et sur son autonomie indépendamment de ses appartenances contextuelles tels que sa culture et ses engagements (de Benoist, 1997). Cependant, les sociétés considérées comme étant « communautariennes » mettent l'accent sur la communauté et le lien social en termes de l'appartenance de l'individu à une communauté avec laquelle il partage une culture spécifique, des valeurs et des expériences particulières (de Benoist, 1997). C'est dans ce dernier sens que les termes des sociétés libérales et communautariennes seront employées dans ma thèse et plus particulièrement dans l'analyse et l'interprétation de mes données empiriques.

La place de l'autonomie dans les théories libérales et communautariennes – telles qu'elles seront utilisées dans ma thèse - constitue un aspect crucial de ma thèse puisque mon travail a été réalisé dans deux sociétés avec des cultures différentes, l'une considérée comme étant davantage libérale - Québec - et l'autre comme davantage communautarienne - Liban -. Une discussion plus détaillée de ces deux types de sociétés et de l'importance accordée à l'autonomie sur le niveau empirique descriptif est effectuée dans le chapitre suivant - problématique et cadre conceptuel 2 : la description des contextes culturels et religieux -.

2.3. L'autonomie dans la littérature en bioéthique

Les années 1960 furent marquées par l'émergence des droits de la personne et par l'apparition des mouvements de revendication des droits individuels. Parmi d'autres, les revendications des droits de la part des groupes minoritaires, des personnes vulnérables – tels les personnes atteintes d'un retard mental, ou incarcérées - ; le mouvement social du féminisme et celui des droits des « consommateurs » (Durand, 2005, p. 38) en matière de soins médicaux (Durand, 2005). Ce dernier mouvement critiquait le paternalisme médical traditionnel où « le médecin a raison et le patient n'a qu'à obéir » (Durand, 2005, p. 38) et revendiquait le droit des patients à participer à la prise de décision relative à leur santé tels les traitements à leur fournir. Ce fut alors la montée du droit à l'autodétermination : ce principe de l'autonomie de la personne marqua considérablement le mouvement bioéthique à ses débuts puisqu'il a permis de placer le patient et ses droits au centre de l'éthique médicale. Voilà ce qui me semble avoir profondément favorisé le déplacement du patient depuis son ancien statut de consultant « obéissant et passif » à celui de patient « actif, éduqué et plus impliqué dans la prise de décisions par rapport à ses propres soins », ce déplacement entraînant, entre autres, pour l'émergence de la bioéthique (Durand, 2005).

Il existe une vaste littérature en bioéthique autour du concept de l'autonomie⁵. En outre, bien que ce concept prédomine notamment la littérature bioéthique nord-américaine, divers auteurs critiquent l'absence d'une théorie bien développée et articulée de ce concept en bioéthique. Ainsi, comme le note Beauchamp (Beauchamp, 2004):

« The contemporary literature in bioethics contains no theory of autonomy that spells out its nature, its moral implications, its limits, how respect for autonomy differs from respect for persons (if it does), and the like » (Beauchamp, 2004, p. 214).

D'une façon générale, la notion d'autonomie utilisée dans le contexte de l'éthique en santé se réfère au respect de l'autonomie du patient ou en d'autres termes, du respect de la part des professionnels de la santé vis-à-vis l'autonomie ainsi que les choix autonomes de leurs patients (Beauchamp et Childress, 2013b). Également, le respect de l'autonomie en bioéthique signifie le respect de la liberté du choix parmi les différentes options de soins ou de traitements offerts au patient. À cet égard, la notion d'autonomie renvoie aux conceptions de la théorie libérale concernant l'autogouvernance du soi et donc au rôle de la personne dans la prise de décision médicale qui la concerne.

Malgré l'importante littérature relative à ce concept, il existe selon divers auteurs (Kukla, 2005; O'Neill, 2002a; Walker, 2008), une conception de l'autonomie qui domine le champ de la bioéthique, celle développée par Tom Beauchamp et James Childress dans leur célèbre ouvrage *Principles of Biomedical Ethics*. Dans le but de créer une approche pratique à l'éthique pour la prise de décision en matière de soins de santé, les auteurs présentent les principales théories éthiques - tels l'utilitarisme et le kantisme - tout en reconnaissant qu'aucune de ces théories ne peut être le seul fondement théorique de la bioéthique (Beauchamp et Childress, 2013a). Ils développent ainsi une approche dite *par principes ou principisme*, devenue classique de nos jours et selon laquelle la bioéthique est centrée sur quatre principes : l'autonomie, la bienfaisance, la non malfaisance et la justice. Bien que Beauchamp et Childress ne prétendent pas que l'autonomie soit le principe le plus important des quatre principes mentionnés, une place

⁵ Tom Beauchamp se réfère à des milliers de publications portant sur ce sujet dans son article « Does Ethical Theory have A Future in Bioethics ? »

prioritaire a souvent été - et l'est toujours - accordée à l'autonomie dans la littérature en bioéthique (Gillon, 2003; Wolpe, 1998). Paul Root Wolpe va aussi loin que d'alléguer que « indisputably... patient autonomy has become the most powerful principle in ethical decision-making in American medicine » (Wolpe, 1998).

Selon le principisme, le principe d'autonomie - ou plus spécifiquement, du respect de l'autonomie - tel qu'expliqué par Beauchamp et Childress est axé sur l'autonomie d'un choix particulier, d'une action ou d'une décision, plutôt que sur l'autonomie de la personne qui prend la décision (Beauchamp et Childress, 2013b). Les auteurs développent ainsi la théorie des trois conditions (*three-condition theory*) avec laquelle ils analysent si une action est autonome en se référant à trois critères observables et vérifiables « in terms of normal choosers who act (1) intentionally, (2) with understanding, and (3) without controlling influences that determine their action » (Beauchamp et Childress, 2013b). En offrant une explication nuancée de ces critères, Beauchamp et Childress jugent qu'il est possible de différencier clairement entre une action non autonome et celle qui a un degré minimal d'autonomie. Ils expliquent ceci par le fait que la première condition - intentionnalité - n'est pas une question de degré puisqu'un acte est soit considéré comme étant intentionnel ou non intentionnel. Cependant, les deux autres conditions - la compréhension et l'absence d'une influence déterminante - pourraient être satisfaites à des degrés variés. Les auteurs étendent ainsi leur explication en présentant quelques exemples :

« threats can be more or less severe; understanding can be more or less complete; and mental illness can be more or less controlling. Children provide a good example of the continuum running from being in control to not being in control... » (Beauchamp et Childress, 2013, p. 105).

Ainsi, les auteurs distinguent explicitement le concept de la personne autonome et celui de la décision/ choix/ action autonome. Selon eux, cette distinction surgit du simple constat qu'une personne autonome peut en certaines circonstances, ne pas agir d'une façon autonome. Par exemple, une personne autonome pourrait effectuer un choix non-autonome dans le cas où elle manque de l'information sur un sujet particulier ou si elle est contrainte d'agir d'une certaine façon. Similairement, une personne généralement considérée comme étant non-autonome pourrait prendre une décision autonome. Dans ce sens, les auteurs offrent un exemple d'un patient résidant dans un établissement psychiatrique, déclaré légalement incompetent et qui ne

peut pas prendre soin de lui-même. Bien que ce patient est considéré comme étant « une personne non-autonome », il est en mesure d'effectuer un choix autonome en exprimant ses propres préférences pour des repas, pour contacter des connaissances, etc. (Beauchamp et Childress, 2013b).

Dans leur livre *A History and Theory of Informed Consent*, Faden et Beauchamp justifient l'approche privilégiant le choix autonome plutôt que la personne autonome par le fait que les bioéthiciens sont intéressés par des « marqueurs empiriques » indiquant l'autonomie - ou le degré d'autonomie - d'une certaine action (Faden et Beauchamp, 1986). Kukla le mentionne ainsi (Kukla, 2005) :

« They want to be able to make empirical judgements about whether or not a given agent is capable of acting autonomously, a particular decision is autonomous, a protocol adequately protects patient autonomy, and so forth » (Kukla, 2005, p. 35).

Dans cette ligne d'argumentation, Walker explique qu'il y a une bonne raison pour laquelle l'importance est accordée au choix autonome en éthique médicale (Walker, 2008). En effet, selon Walker, il est possible, au moins sur le plan théorique, de savoir si une décision a été effectuée en l'absence des informations suffisantes et appropriées ou si cette décision a été soumise à des contraintes. Par conséquent, dans de telles situations, il est facile d'y remédier en offrant les informations et l'environnement adéquat pour une décision autonome (Walker, 2008). Cependant, il est impossible d'évaluer si l'autonomie de la personne a été atteinte en effectuant une décision considérée comme étant autonome. En d'autres termes, nous ne pouvons pas savoir si la personne a exercé sa « capacité » à réfléchir de manière critique sur ses préférences et ses désirs, afin d'adopter une décision conforme à ses propres valeurs et convictions. De ce fait, puisque la bioéthique est un champ appliqué dont l'objectif est de résoudre les dilemmes concrets qui se posent dans la pratique de la médecine, elle cible les « marqueurs empiriques » et « mesurables » qui indiquent si une action ou une prise de décision est autonome (Kukla, 2005).

Bien que divers auteurs donnent raison à Beauchamp et Childress dans leur distinction entre l'autonomie de la personne et l'autonomie du choix, ils expliquent cependant, que la manière dont la notion d'autonomie est présentement utilisée en bioéthique selon cette approche

est inadéquate (Kukla, 2005; Walker, 2008). Ils considèrent ainsi que cette notion, tel que présentée, manque les dimensions éthiques cruciales relatives à la personne autonome. Dans ce sens, Walker, par exemple, invite à élaborer une notion de l'autonomie en bioéthique qui cherche à connecter les deux concepts prenant ainsi en compte, d'une part, les considérations nécessaires de la personne autonome et d'autre part, la réflexion actuelle autour du respect de l'autonomie afin d'offrir une conception plus nuancée et globale de cette notion en bioéthique (Walker, 2008).

Tout en reconnaissant les limites de l'approche séparant l'autonomie de la personne de l'autonomie de l'action, et donc le besoin d'une articulation plus développée de la notion d'autonomie, il a été utile de présenter cette disjonction entre le choix et la personne autonome. En effet, dans le cadre de mon projet de thèse, et en particulier relativement à la problématique de recherche ainsi qu'à l'analyse de mes données, je surligne les défis autour du choix autonome et donc du consentement éclairé et le contexte dans lequel se fait la prise de décision des femmes enceintes et des couples concernant le TPNI. Je prends donc en considération les facteurs influençant leurs choix - tel qu'il sera expliqué ultérieurement - et qui constituent dans le cas présent « les marqueurs empiriques » de la prise de décision vis-à-vis du test sans évoquer si la femme ou le couple a été autonome en prenant leurs décisions en d'autres termes, si leurs décisions ont été bien réfléchies et si elles reflètent leurs propres valeurs et désirs.

Il n'est pas facile de synthétiser un débat aussi complexe et aussi riche du concept de l'autonomie sans risquer de simplifier à outrance la diversité des contributions autour de cette discussion. Toutefois, il a été utile de présenter l'approche théorique dominante autour de l'autonomie en bioéthique, celle de Beauchamp et Childress. Dans la section qui suit, je discuterai d'une notion étroitement liée au principe du respect de l'autonomie, le consentement éclairé.

2.4. Le principe du respect de l'autonomie : un fondement éthique pour le consentement éclairé

Dans le contexte de la santé, il est largement accepté de nos jours que le respect du principe d'autonomie se traduit d'une manière concrète sur le niveau pratique par la

« sécurisation » du consentement éclairé. De ce fait, la vision traditionnelle stipulant que la préoccupation autour du principe du respect de l'autonomie constitue le fondement éthique du consentement éclairé est devenu un truisme dans le débat contemporain en bioéthique. Tout comme le concept d'autonomie, une grande variété de littérature est disponible sur la notion du consentement éclairé⁶. En effet, le débat autour de cette notion s'étend au-delà du domaine de la bioéthique pour recevoir également une attention particulière dans les discussions juridiques. Dans cette section, je présente, tout d'abord, à grands traits le consentement éclairé tout en élucidant son lien avec le principe de l'autonomie tel que perçu en bioéthique, et en soulignant la contribution de Beauchamp et Childress autour de cette notion. J'offre ensuite quelques critiques soulevées autour du lien étroit entre l'autonomie et le consentement éclairé.

Beauchamp et Childress précisent que « the primary justification advanced for requirements of informed consent has been to protect autonomous choice » (Beauchamp et Childress, 2013, p. 121). Similairement, Faden et Beauchamp affirment que « an analysis of the nature of autonomy provides the essential foundation for our analysis of the nature of informed consent » (Faden et Beauchamp, 1986, p. 235). En écrivant autour du consentement éclairé, Beauchamp et Childress en distinguent deux sens. Le premier est défini comme une « autorisation autonome », à savoir l'autorisation de l'individu pour une certaine intervention - médicale ou participation à la recherche - à travers un acte de consentement éclairé et volontaire (Beauchamp et Childress, 2013b). À cet égard, les auteurs notent :

« An informed consent in the first sense occurs if and only if a patient or subject, with substantial understanding and in absence of substantial control by others, intentionally authorizes a professional to do something quite specific » (Beauchamp et Childress, 2013, p. 122).

Le second sens est décrit comme une « autorisation institutionnellement ou légalement effective », référant ainsi à l'ensemble des règles sociales et des procédures requises par les professionnels afin d'obtenir de la part des patients ou des participants à la recherche, un

⁶ Dans la littérature anglo-saxonne, on retrouve le terme « informed consent » traduit dans la littérature française comme « consentement éclairé » ou « consentement libre et informé ». Pour ma part, je retiens ici l'expression consentement éclairé pour discuter de la notion de « l'informed consent ».

consentement valide d'ordre légal ou institutionnel précédent le début des procédures de soins médicaux ou de recherche. Ce deuxième sens inclut plusieurs exigences de la part du professionnel, entre autres, d'établir le degré d'aptitude décisionnelle du patient - ou du participant - lui divulguer l'information pertinente au traitement ou à sa participation à la recherche et de s'assurer de sa compréhension des informations divulguées, pour que l'autorisation soit effective (Beauchamp et Childress, 2013b).

Selon les auteurs, les deux sens du consentement éclairé sont complémentaires et l'un ne peut s'appliquer sans l'autre. Toutefois, un consentement au premier sens - autorisation autonome - n'implique pas que le consentement au deuxième sens - consentement effectif - a été rempli et vice versa. Pour illustrer cette situation les auteurs rapportent qu'un « mature minor⁷ » peut, d'une façon autonome, autoriser une intervention. Cependant, cette autorisation ne sera pas considérée comme un consentement effectif en vertu des règles institutionnelles ou légales qui exigent par exemple que ce mineur ait atteint un âge spécifique (Beauchamp et Childress, 2013b).

En outre, Beauchamp et Childress ainsi que d'autres auteurs (Beauchamp et Childress, 2013b; Jonsen, 1998; Manson et O'Neill, 2007b) ont essayé de dresser les conditions d'un consentement éclairé précédant toute intervention médicale. Ces éléments énoncés dans la littérature en bioéthique couvrent généralement les critères suivants :

- La compétence : Un patient doit être compétent pour - ou apte à - décider
- La volontarité : la participation à l'intervention proposée doit être optionnelle et volontaire
- La divulgation : Toute information pertinente relative à l'intervention proposée doit être divulguée
- La compréhension : Il faut que le patient comprenne pleinement la nature, les avantages et les risques potentiels de l'intervention proposée
- Le consentement : L'autorisation - pour une certaine décision - doit être donnée librement et sans contrainte.

⁷ Ce terme a été traduit dans la version française du livre comme « mineur mûr » pour décrire un mineur qui fait preuve de maturité dans ses capacités de prise de décision.

Donc, le fait qu'un patient a reçu et compris les informations pertinentes relatives à un traitement proposé et a donné son consentement libre, montre que le consentement est éthiquement robuste et valide puisque les conditions - mentionnées ci-haut - sont présumées être remplies. Le consentement étant représentatif sur le niveau pratique du concept d'autonomie, par inférence, le respect du consentement implique et prouve que l'autonomie du patient est, elle aussi, respectée.

En me basant sur la discussion de Beauchamp et Childress j'illustre schématiquement le lien entre respect de l'autonomie et du consentement éclairé dans la figure que j'ai construite ci-dessous (Figure 4).

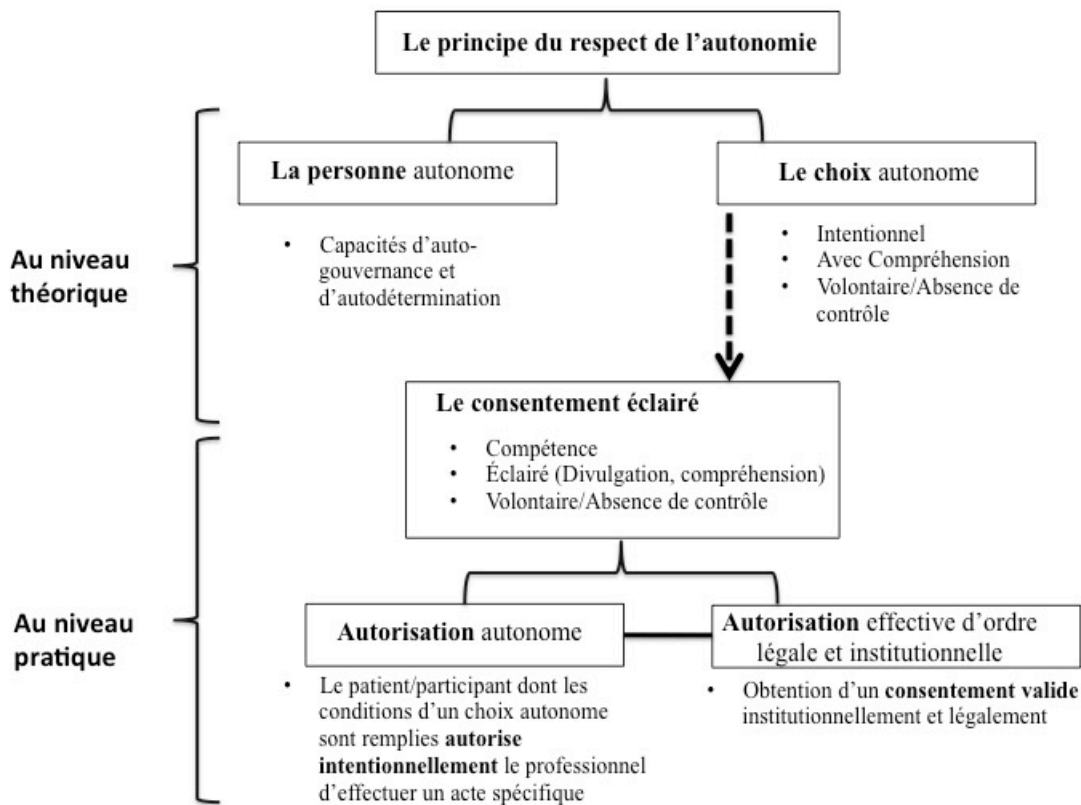


Figure 4. Schéma illustrant le lien au niveau théorique et pratique du principe du respect de l'autonomie tel que discuté par Beauchamp et Childress

Comment tout cela s'applique-t-il dans le contexte de mon projet ? En effet, bien que la discussion autour du choix autonome et du consentement éclairé soit développée en détail dans la section portant sur la problématique de recherche, je présente brièvement ici un exemple.

La compréhension des informations et la participation volontaire sont des conditions inhérentes au débat relatif aux tests prénataux. Par exemple, la recherche menée concernant les motivations et la compréhension des femmes qui acceptent de faire le dépistage prénatal, suggère qu'un nombre important de ces femmes ne comprennent pas les informations pertinentes tels le but du dépistage ou les résultats potentiels du test prénatal (Jaques, Sheffield et Halliday, 2005; Press et Browner, 1997b; Seavilleklein, 2009; Thomas, 2017). De ce fait, l'absence de la compréhension invalide donc la nature éclairée du consentement.

L'exemple fournit ci-dessus montre qu'au niveau pragmatique le plus simple, le consentement éclairé dans le contexte des tests prénataux peut être problématique. En outre, il existe également, dans ce même contexte, d'autres niveaux où le consentement éclairé est considéré comme étant invalide tel qu'expliqué ci-dessous.

En effet, la vision selon laquelle le consentement éclairé est une expression du principe d'autonomie a été amplement critiquée. Ainsi comme Kukla l'explique (Kukla, 2005):

« While bioethicists know that the concept of informed consent does not exhaust the rich concept of autonomy, many still take it as a governing assumption that in the practical domain of healthcare, concerns about autonomy can be translated into concerns about self-determination, which can in turn be translated into concerns about informed consent » (Kukla, 2005, p. 35).

Les critiques portent généralement sur le fait que cette approche restrictive selon laquelle le consentement éclairé est considéré comme une expression de l'autonomie, limite le débat autour de l'autonomie et fait en sorte qu'il est facile de négliger des éléments particuliers relatifs au contexte de la santé et qui permettent d'influencer l'autonomie de la personne (Kukla, 2005). Ainsi, s'assurer simplement que la personne a reçu toutes les informations nécessaires à l'égard d'une certaine intervention et a pris une décision qui semble être « la sienne » ne signifie pas nécessairement que la décision est autonome puisque d'autres facteurs relatifs par exemple à la personne ou au contexte et qui devraient être pris en considération pour évaluer l'autonomie de la décision sont négligés (Manson et O'Neill, 2007b).

Dans ce sens, je considère l'exemple d'une situation idéale où la femme enceinte reçoit les informations pertinentes relatives au TPNI de la part de son professionnel de la santé. Ayant bien saisi les informations ainsi que les options qui lui sont offertes, elle décide par conséquent d'accepter de faire le test. Jusqu'ici la décision apparaît autonome et le consentement éclairé. Cependant, durant sa discussion avec le professionnel de la santé, la femme enceinte affirme qu'elle veut faire le test parce qu'il existe une forte attente sociétale au sein de sa culture en vertu de laquelle l'enfant doit naître en bonne santé. Ainsi, elle doit accepter le test pour terminer la grossesse au cas où le fœtus est atteint d'une certaine anomalie. En prenant donc en

considération le contexte culturel présent dans lequel la femme enceinte effectue sa décision, il s'avère qu'à un niveau différent, en dehors du contexte clinique, qui est relatif aux facteurs sociaux et culturels, son autonomie semble être limitée - parce qu'elle doit se conformer à l'attente sociétale et culturelle - et par inférence, leur consentement est également contraint.

La grande floraison des contributions formulées au cours des quarante dernières années sur les notions de l'autonomie et du consentement éclairé, témoigne de la richesse d'un débat encore très ouvert. Ainsi, malgré la nature contestée de ces deux notions, ils continuent à dominer largement des littératures diverses, notamment en bioéthique et en droit de la santé. Tout en reconnaissant qu'il est difficile de réduire et de résumer les contributions de la littérature autour de ces notions, il a été cependant nécessaire de les présenter à grands traits afin d'être en mesure de mener la discussion autour de mon cadre conceptuel articulé autour de l'autonomie reproductive.

3. De l'autonomie à l'autonomie reproductive

3.1. Contexte, origines et définition

Tout comme le concept d'autonomie, l'autonomie reproductive est un concept aisément contestable. Connu aussi sous d'autres termes tel que la liberté procréative, l'autonomie procréative ou la liberté reproductive, selon divers auteurs, la source de ce concept remonte aux luttes relatives à l'accès à la contraception et à l'avortement, problèmes auxquels les femmes étaient - et demeurent présentement - confrontées et qui ont débuté au milieu du dix-neuvième siècle. La bataille pour l'autonomie reproductive était donc une bataille pour le droit des femmes de s'approprier du contrôle de leur propre corps et de ses fonctions reproductives pour prévenir ou terminer une grossesse non désirée (De Koninck, 1990).

Il est difficile de situer et de circonscrire le concept de l'autonomie reproductive sous un angle particulier. Est-il considéré comme une revendication morale, un droit légal, un droit constitutionnel, un droit basé sur des principes du droit international ou une combinaison de tous ces éléments ? Et si un droit à l'autonomie reproductive existe, quelle est sa portée et quelles sont ses limites ? Les réponses à ces questions soulevées dans la littérature sont riches et

diverses. Ainsi, certains auteurs considèrent que l'autonomie reproductive est une revendication morale alors que d'autres la défendent comme étant un droit légal ou même constitutionnel (Warnock, 2002). Toutefois et à tout le moins, ce qui semble être évident est que les droits en matière de procréation ou les droits reproductifs et par inférence l'autonomie reproductive, possède une dimension qui relève des droits humains.

Par exemple, entre autres, la commission des Nations Unies pour les Droits de l'Homme stipule que « sexual and reproductive rights are integral elements of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health », l'Article 16 (1)(e) de la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (CEDAW) confirme « le droit de déterminer le nombre et l'espace des naissances » (CEDAW, 1979) et l'Article 17 du Pacte International sur les Droits Civil et Politique qui affirme que « Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires ou illégales dans sa vie privée, sa famille » (NU, 1966). Les énoncés relatifs aux droits reproductifs sont élaborés d'une façon vague dans les diverses Conventions sur les droits humains, cependant ils ont été interprétés d'une manière à laisser une place pour l'intervention de l'État et son imposition de certaines limites afin d'influencer les choix reproductifs. De ce fait, les gouvernements pourraient choisir de créer des mesures d'incitation ou de dissuasion ayant pour but d'infléchir les choix reproductifs des citoyens mais « ne peuvent pas appliquer des moyens coercitifs » (Cook, 1993).

Mon but n'est pas de justifier la place de l'autonomie reproductive ou la nature de l'intérêt qu'on lui accorde et si elle devrait par exemple être privilégiée comme un droit légal plutôt qu'une revendication morale ou un droit constitutionnel ou autre. Par contre, je suppose qu'il serait utile de souligner certaines considérations pertinentes autour des débats sur « le droit » à l'autonomie reproductive pour bien illustrer le contexte de mon projet et enrichir ainsi l'analyse de mes données empiriques. Par exemple, il s'avère que, l'autonomie reproductive détient dans certains pays une dimension légale et même constitutionnelle. Si on prend à titre d'exemple la jurisprudence canadienne, en l'absence d'une affirmation explicite et claire sur la nature de l'intérêt pour l'autonomie reproductive, il semble toutefois que certains aspects de cette autonomie sont protégés par la Constitution, notamment en ce qui concerne le droit à l'avortement ("R.v. Morgentaler," 1988). En effet, indépendamment de la réalité pratique dans

le contexte clinique et de l'accessibilité à l'avortement, selon le droit Canadien en vigueur, une femme peut avoir un avortement à n'importe quel moment et pour n'importe quelle raison. Ceci étant dit, je reprends le lien entre l'accès aux tests prénataux et le débat autour de l'avortement en relation avec mon projet dans le chapitre suivant, précisément dans la section qui a trait aux facteurs d'ordre juridique et institutionnel. Cependant, d'une manière brève, la légalisation de l'avortement montre que le choix reproductif de la femme enceinte ou du couple d'effectuer un test prénatal et d'interrompre une grossesse affectée n'est pas restreint par des barrières légales.

Caractériser l'autonomie reproductive comme un droit légal ou constitutionnel possède sans doute des implications sur les niveaux juridique et politique relatifs à la santé reproductive et aux prises de décisions reproductives. Si un droit à l'autonomie reproductive existe ou pas est incontestablement pertinent à débattre cependant, ceci est en dehors de la portée de la présente thèse.

Les formulations précoces de l'autonomie reproductive tant dans la littérature en droit que dans celle en bioéthique sont en grande partie le produit des idées libérales autour du choix individuel et des droits individuels. L'approche globale la plus connue et la plus influente autour de ce concept est celle articulée par John Robertson qui considère que la liberté procréative est divisée en deux libertés distinctes : la liberté de procréer et la liberté de ne pas procréer. Ainsi, selon une première version de l'autonomie reproductive telle que formulée par Robertson (Robertson, 1983), « Full procreative freedom would include both the freedom not to reproduce and the freedom to reproduce when, with whom, and by what means one chooses » (Robertson, 1983, p. 406). Dans une version ultérieure, il souligne que « at the most general level, procreative liberty is the freedom either to have children or avoid having them » (Robertson, 1994 p. 22). La procréation étant d'une importance fondamentale « to personal identity, to dignity, and to the meaning of one's life », Robertson affirme que la liberté procréative devrait jouir d'une « primauté » à moins qu'elle porte « un préjudice substantiel » aux intérêts des autres (Robertson, 1994).

De surcroît, selon la définition de Robertson, connue aussi sous la formulation traditionnelle libérale, la liberté procréative considérée sous l'angle du droit constitutionnel est

une liberté négative qui requiert la non-ingérence de l'État dans les choix reproductifs des individus et non pas une liberté positive qui implique un droit aux services ou aux ressources nécessaires pour avoir ou éviter d'avoir des enfants (Robertson, 1994) :

« It means that a person violates no moral duty in making a procreative choice, and that other persons have a duty not to interfere with that choice » but « does not imply the duty of others to provide the resources or services necessary to exercise one's procreative liberty despite plausible moral arguments for governmental assistance » (Robertson, 1994, p. 23).

Au vingt-et-unième siècle et avec l'introduction de nouvelles technologies de reproduction - entre autres, la fécondation In-Vitro et le don d'ovules et de spermatozoïdes -, le sens de l'autonomie reproductive s'est étalé au-delà d'un droit d'accès à la contraception et à l'avortement. Ainsi, l'autonomie reproductive a été évoquée - et l'est toujours - afin de soutenir l'accès aux diverses technologies reproductives. Comme O'Neill l'observe (O'Neill, 2002b):

« [Reproductive] technologies opened the way to possibilities of self-determination and self-expression in reproduction that went far beyond the avoidance of unwanted children... Appeals to autonomy were invoked to support use of (and even guaranteed and subsidised access to) a variety of assisted reproductive technologies, ranging from hormone treatment to IVF, to the use of eggs, sperm and gestation provided by others, from post-menopausal pregnancy and post mortem paternity, to cloning and the production of so-called designer babies » (O'Neill, 2002, p. 57).

Bien que la position traditionnelle libérale formulée par Robertson s'est révélée très influente notamment aux États Unis concernant le débat autour de l'avortement et du choix reproductif des femmes, elle a été toutefois sujette à des critiques sur de nombreux fronts. J'en examine quelques-unes de ces critiques dans la section suivante.

3.2. Des critiques de l'autonomie reproductive

Les critiques soulevées autour de l'autonomie reproductive, et plus particulièrement autour de la conception discutée par Robertson - et de certains autres auteurs qui appuient cette conception tels que John Harris et Julian Savulescu - ne sont pas des critiques du concept lui-même, mais plutôt de son articulation et de son interprétation. Entre autres, les féministes offrent

des critiques sur divers fronts. Je me limite à présenter quelques-unes, plus spécifiquement celles qui sont pertinentes à mon projet de thèse.

Les critiques féministes portent, d'une part, sur la conception individualiste et libérale de l'autonomie reproductive. De ce fait, la perspective des critiques féministes conçoit la valeur de la procréation dans un contexte social qui tient compte des conditions de vie de l'individu telles son appartenance à une communauté et sa situation sociale. Callahan et Roberts notent (Callahan et Roberts, 1996) :

« Individuals are not atomistic beings who create their identities, make choices, and determine their interests apart from their specific communities and general social locations. An individual's ability to make autonomous decisions is circumscribed by the material conditions of her life, including her social position and group membership; her social location helps to determine her life prospects » (Callahan et Roberts, 1996, p. 1218).

D'autre part, ces critiques opposent l'autonomie reproductive comme étant une liberté négative nécessitant la neutralité de l'État vis-à-vis des décisions reproductives des individus. Selon plusieurs féministes, cette formulation favorise les inégalités sociales en protégeant les intérêts des personnes économiquement favorisées, tout en ignorant la liberté des plus démunis. Dans ce sens et en présentant l'avortement comme exemple, dire à une femme qui ne peut pas se payer la procédure d'avortement, qu'elle possède la liberté de terminer sa grossesse est une « virtually meaningless freedom » (Callahan et Roberts, 1996). Il en va de même pour les technologies de procréation assistée (TPA). Par exemple, selon la théorie libérale de l'autonomie reproductive, les femmes et les couples ont la liberté de rechercher et de choisir entre les TPAs - la Fécondation In Vitro (FIV) ou autres - afin de satisfaire leur souhait de concevoir un enfant. Cependant, le fait que ces technologies coûtent chers les met hors de portée des personnes qui manquent de moyens pour y bénéficier. Par conséquent, les choix reproductifs de ces dernières seront limités et donc leur autonomie restreinte sous cette vision de l'autonomie reproductive.

Les deux critiques présentées dans cette section, soit la conception individualiste de l'autonomie reproductive et la neutralité de l'État, constituent des limites de l'utilisation de ce

concept. Toutefois, il est important de les mentionner afin d'en discuter d'une façon plus ample dans les sections suivantes, notamment la section portant sur la justification de l'utilisation du cadre de l'autonomie reproductive et la section autour du recours à un cadre plus étendu et nuancé ; le cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive.

4. Pourquoi le cadre de l'autonomie reproductive?

Au début de ma réflexion autour d'un cadre conceptuel adéquat pour mon projet de thèse, j'ai été attirée par la notion de l'autonomie reproductive et j'ai cherché à la développer et à la circonscrire à ma question et à mes objectifs de recherche. Je me suis donc inspirée des idées développées par divers auteurs autour de ce concept.

Mon choix s'est fondé sur l'importance accordée à ce concept vis-à-vis l'accès aux TPAs et notamment à l'accès aux tests prénataux. En effet, le principal argument éthique, généralement avancé en faveur des tests prénataux, est son impact sur l'autonomie reproductive des femmes ou des couples quant à décider non seulement d'avoir un enfant mais également « what kind of child to have » (Buchanan, Brock, Daniels et Wikler, 2000). De plus, la conception libérale traditionnelle de l'autonomie reproductive appliquée au contexte des tests prénataux précise que le respect de l'autonomie reproductive exige que les femmes et les couples soient informés sur la disponibilité des tests prénataux et qu'ils soient autorisés à décider quel(s) test(s) ils accepteront (Robertson, 1990).

D'accord. Mais est-ce suffisant ? En d'autres termes, informer les couples sur la disponibilité de ces tests, leur fournir les informations qui y sont relatives, s'assurer qu'ils ont compris les informations qui leur ont été communiquées et les laisser choisir, tout ceci est-il suffisant pour s'assurer qu'ils ont pris une décision éclairée reflétant leur propres valeurs, préférences et besoins ?

Ce qui est clair pour moi, c'est que mon intérêt s'étend au-delà d'une définition de l'autonomie reproductive basée sur une information offerte aux femmes ou couples sur la disponibilité des tests ainsi que de leurs caractéristiques – par exemple, la procédure de chaque test, les conditions qu'ils peuvent détecter -, les options disponibles dépendamment des résultats

et d'un simple choix ou accès à ces tests. Plus particulièrement, et dans le contexte présent autour du TPNI, j'étais concernée de savoir la façon dont l'autonomie reproductive et par inférence le choix reproductif quant à la décision de considérer le TPNI est influencée, de déceler les facteurs qui entrent en jeu dans cette prise de décision et d'identifier la façon de faire afin de promouvoir l'autonomie reproductive des femmes et des couples dans un sens plus large et plus contextualisé.

Sans doute, de tels questionnements et discussions ont été aussi soulevées et abordées dans le cadre des tests prénataux déjà existants tels le dépistage du sérum maternel, l'amniocentèse, la biopsie chorale (Lippman, 1994; Rapp, 2000; Rothman, 1994a). Pour cette raison, il fallait tout d'abord rechercher quels défis, anciens et nouveaux s'il y a lieu, le TPNI soulevait qui soient liés à l'autonomie reproductive.

5. L'autonomie reproductive dans le contexte des tests prénataux : le cas du TPNI

Le développement du champ des tests prénataux s'est accompagné de débats soulevés dans des littératures diverses telles la bioéthique, la sociologie et l'anthropologie, discutant d'un vaste éventail de thèmes. Entre autres, j'en cite l'autonomie reproductive⁸, l'avortement, l'eugénisme, l'équité d'accès aux tests et les droits des personnes en situation de handicap. Les principaux débats autour du thème de l'autonomie reproductive appliquée aux tests prénataux sont résumés ci-dessous avec une attention particulière prêtée au TPNI.

La conception libérale de l'autonomie reproductive vis-à-vis des tests prénataux repose sur le langage du « choix » des tests et « du contrôle ou de la gestion » de la grossesse. Ainsi, le choix et l'accès aux tests prénataux favorise l'autonomie reproductive des femmes et des couples en leur permettant d'avoir des informations concernant leur fœtus afin de prendre une

⁸ Dans la section présente de ce chapitre, l'autonomie reproductive est discutée uniquement dans le contexte des tests prénataux.

décision relative à la gestion de la grossesse. Par conséquent et dépendamment du résultat du test, un résultat négatif montrant que la grossesse est « normale » va offrir le réconfort aux parents, alors qu'un résultat positif indiquant que la grossesse est « affectée » va offrir le choix de continuer cette grossesse et se préparer donc à la naissance d'un enfant aux besoins particuliers ou bien le choix d'interrompre cette grossesse « affectée » (Lippman, 1991; Rapp, 1999). Néanmoins, ce discours autour du choix et du contrôle de la grossesse a été considéré comme une « stratégie de marketing » (Lippman, 1991, p. 23) et la prise de décision effectuée par les femmes et les couples concernant la considération - refus ou acceptation - des tests prénataux comme étant « far from free » (Gammeltoft et Wahlberg, 2014, p. 211). Gammeltoft et Wahlberg notent (Gammeltoft et Wahlberg, 2014) :

« The increasing availability of SRTs (Selective Reproductive Technologies) has made them all but obligatory points of passage on the road to parenthood, as pregnancy surveillance has become a routine part of prenatal care. Consequently, choices are, more often than no, experienced as obligations, whether to family members, communities or the state » (Gammeltoft et Wahlberg 2014, p. 211).

Les défis concernant l'autonomie reproductive et par inférence la prise de décision relative aux tests prénataux sont divers. En s'inspirant du modèle développé par Beauchamp et Childress - et mentionné plus haut -, je divise ces défis de l'autonomie reproductive en deux volets : les défis de niveau théorique incluant les défis autour du choix autonome pour la considération d'un test prénatal et les défis de niveau pratique qui se traduisent par des défis autour du consentement éclairé.

5.1. Défis autour du choix autonome pour la considération du TPNI

La littérature autour des tests prénataux évoque divers facteurs influençant le choix des couples et des femmes et créant ainsi une certaine pression sur les parents pour accepter ces tests. Cette pression provient de facteurs divers que j'ai classés en deux séries de facteurs. Les facteurs d'ordre juridique et institutionnel : dont l'organisation du système de soins de santé incluant notamment la loi et les politiques autour des tests prénataux ainsi que de l'avortement. Et les facteurs d'ordre socioculturel, notamment : la structure sociopolitique de la société, le

rôle du partenaire et de la famille, le rôle du professionnel de la santé et le rôle de la religion dans la prise de décision reproductive, particulièrement à l'égard des tests prénataux. Parce que ces facteurs font partie d'un contexte culturel et religieux spécifique à chaque contexte – dans le cas de cette thèse Québec et Liban -, ils sont évoqués en détail dans la partie de mon cadre conceptuel présenté au chapitre 4. Cependant, j'aborde dans cette section les défis soulevés dans la littérature quant à la considération du TPNI, notamment en ce qui a trait à ses caractéristiques cliniques qui conduiront, potentiellement à son offre systématique ou routinisation. Cette routinisation, à son tour, peut entraîner une exacerbation des défis autour de l'autonomie reproductive, notamment en ce qui a trait à la pression sociale d'accepter ce test (Griffin, Edwards, Chitty et Lewis, 2017) et par conséquent les défis autour du consentement éclairé.

La disponibilité des tests prénataux soulève des critiques à l'égard de l'existence même de ces tests qui crée « un besoin de réassurance » incitant ainsi les femmes à y recourir (Lippman, 1991). Ce besoin n'est plus donc considéré comme un choix actif de la part des femmes ou des couples, mais plutôt « une offre » qui ne peut pas être refusée et où le refus engendre une charge de responsabilité encourue par les femmes qui décident de ne pas y recourir : « This technology perversely creates a burden of not doing enough, a burden incurred when the technology is not used » (Lippman, 1991, p. 28).

En outre, cette disponibilité des tests accompagnée de leur offre systématique - connue aussi sous le terme de routinisation - à toutes les femmes enceintes et/ou à tous les couples -, renforce les critiques autour de la rhétorique du choix employée comme un moyen afin d'appuyer l'accès aux tests prénataux. En effet, ces critiques stipulent que ce choix n'est qu'un besoin privant les femmes de leur contrôle et augmentant leur dépendance technologique. Dans une étude incluant des entrevues avec des couples confrontés à un diagnostic prénatal de certaines anomalies, Margarete Sandelowski remarque que la routinisation des tests prénataux semblait favoriser le consentement, et le refus n'en paraissait pas envisageable (Sandelowski et Jones, 1996) :

« Contributing to couples' undertaking of prenatal testing were the perceived routineness and/or simplicity of the tests offered... Indeed, the offer and very appearance of these tests

within the context of routine, regular, and normal seemed to favor consent and mitigate against refusal » (Sandelowski, 1995, p. 356).

Dans ce contexte, en quoi se distingue le TPNI ? En d'autres termes, comment le TPNI influencera-t-il ce débat et quels nouveaux défis, s'il y a lieu, apportera-t-il à l'égard de l'autonomie reproductive ?

En discutant à un moment où le test de diagnostic non-invasif était un objectif établi de la médecine foeto-maternelle, Barbara Katz Rothman avait prévu que l'introduction de ces tests en clinique va éliminer la discussion autour d'un nombre important d'enjeux relatifs à la technique de l'amniocentèse, tels que le risque de fausse couche, le moment de la grossesse durant lequel la technique est effectuée et le niveau de compétence clinique requis afin de performer la technique (Rothman, 1994b) :

« I think that an early blood test will strip the problem down to its bare bones. I think it will take us past questions of risk, of date and technique, to confront the essential moral and ethical issues. It will take us straight to the meaning of motherhood, the ethics of abortion, and the human ability to control nature » (Rothman, 1994, p. 266).

Ce que Rothman a prévu il y a dix-sept ans est devenu évident avec l'introduction en clinique du TPNI en 2011. Ainsi, les caractéristiques cliniques du test - sa simplicité, l'absence de risque et sa performance tôt durant la grossesse - a ramené le débat tout droit aux enjeux éthiques et sociaux les plus importants tels l'autonomie reproductive, l'avortement et l'eugénisme. Il convient de noter que ces débats ne sont pas nouveaux. Cependant, le TPNI ne semble qu'exacerber les défis autour de ces débats.

Il est vrai que les caractéristiques cliniques du TPNI favorisent l'autonomie reproductive des femmes ou des couples qui peuvent ainsi décider d'effectuer le TPNI sans craindre les conséquences préjudiciables au fœtus puisque le test ne porte pas de risque de fausse couche. De plus, ils renforcent le choix de savoir du couple ou des femmes et leur offre ainsi une base de décision pour la gestion de la grossesse: interrompre ou poursuivre une grossesse « affectée » (Minear, Alessi, et al., 2015). Paradoxalement, ces caractéristiques peuvent avoir l'effet inverse en créant une menace potentielle sur leur prise de décision. Puisque le test est simple et

la technologie existe, une « obligation » pourrait être engendrée pour y recourir. En outre, si dans le cadre des tests invasifs, le choix de la femme de les refuser trouvait sa justification sur la base du risque de fausse couche qu'elle peut subir suite à la procédure invasive, l'absence de ce risque modifie le contexte de prise de décision, favorisant une pression à faire ce test (Lewis et al., 2013). Cette pression pourrait provenir de la femme elle-même ou de facteurs externes tels que le partenaire et la famille.

Les tests prénataux existent dans un contexte dans lequel les femmes et les couples sont pris dans un ensemble de relations avec leur partenaire, leur famille, les professionnels de la santé, le système de suivi de grossesse médicale, la société, etc. Tous ces éléments exercent une certaine pression sociale façonnant et encadrant ainsi l'autonomie reproductive et donc le « choix » des femmes ou des couples vis-à-vis la considération des tests prénataux.

De ce fait, certains auteurs soutiennent que le « choix individuel » s'est accompagné d'un sentiment de culpabilité de la femme enceinte, un sentiment résultant des responsabilités rendues possibles par l'existence même des tests prénataux et exerçant ainsi une pression interne sur la femme afin de les accepter (Charo et Rothenberg, 1994). Par ailleurs, certaines études ont révélé que de nombreuses femmes s'identifient comme des « défenseurs de la santé de leurs enfants » et assument donc la responsabilité d'agir dans leur meilleur intérêt (Lippman, 1999). En raison de ce sens de responsabilité, les femmes se sont senties coupables et blâmées par la société quand leur décision de rejeter les tests prénataux conduisait à un « negative outcome » d'un enfant handicapé qui n'a pas été identifié (Marteau et Drake, 1995). Hubbard affirme ceci en notant (Hubbard, 1987):

« If a test is available and a pregnant woman doesn't use it, or completes the pregnancy although she has been told that her child will have a disability, the child's disability is no longer an act of fate. She is now responsible; it has become her fault » (Hubbard, 1987, p. 232).

Cette responsabilité est d'autant plus nourrie par l'obligation morale que se fixe la femme afin d'être une « mère responsable » envers son partenaire, sa famille et peut être même

envers la société (Charo et Rothenberg, 1994). Ainsi, son souhait de mettre au monde un enfant en bonne santé peut être accompagné par le fait de ne pas imposer le fardeau de la maladie à l'enfant à naître et à sa famille qui devrait assumer les conséquences de la naissance (Charo et Rothenberg, 1994). Par exemple, le fardeau de sa prise en charge par ses frères, ses soeurs au cas où les parents décèderaient.

Une forme supplémentaire de pression sociale pour recourir aux tests prénataux est le message récurrent que les coûts des soins de santé encourus pour prendre soins des personnes ayant un handicap peuvent être évités en utilisant les tests (Biggio, Morris, Owen et Stringer, 2004; Harris, Washington, Nease et Kuppermann, 2004). Basé sur des justifications utilitaires d'un impératif moral de conserver les fonds publics, un tel discours peut exercer une nouvelle pression sur les femmes enceintes pour considérer que le recours aux tests prénataux suivi d'une interruption de grossesse est un acte socialement responsable. Ainsi, ne pas se conformer à cet « acte social responsable » risquerait de stigmatiser non pas uniquement les femmes qui décident de mener à terme une grossesse à risque et leurs familles mais également l'enfant à naître avec un handicap (Kaplan, 1994).

Encore une fois, il ne s'avère pas que ce débat évoluera dans le cadre du TPNI. Cependant, les défis mentionnés ci-haut sembleront être accentués suite aux caractéristiques cliniques du test conduisant ainsi à sa routinisation potentielle et donc à un « besoin » de l'inclure comme une autre option dans la gamme des tests prénataux déjà existants.

5.2. Défis autour du consentement éclairé

Si l'objectif de la disponibilité des tests prénataux est de favoriser l'autonomie reproductive de la femme ou des couples et par conséquent, si leur participation active à la prise de décision relative aux tests prénataux est louable, la mise en œuvre en pratique de cet objectif est beaucoup plus incertaine.

En effet, au niveau pratique, le processus du consentement éclairé de la femme ou du couple relatif à leur prise de décision d'accepter ou de refuser le test est considéré comme valide

si les conditions suivantes sont remplies : la femme est apte à donner son consentement, elle comprend les informations pertinentes à sa décision à l'égard du test prénatal (i.e. consentement éclairé) et son consentement est donné volontairement en dehors d'une influence indue (i.e. consentement libre). Considérant que la femme est apte à donner son consentement, dans le contexte du TPNI, les défis se présentent au niveau du caractère éclairé et du caractère volontaire du consentement.

5.2.1. Le caractère éclairé du consentement

Des études empiriques menées sur les tests de dépistage non-invasifs notamment le dépistage du sérum maternel montrent que les conditions d'un consentement éclairé ne sont pas respectées. Par exemple, ces études évaluant les connaissances et la compréhension des femmes à l'égard du test de dépistage prénatal proposé, montrent qu'elles comprennent à peine les informations de base tels que le but du test, les maladies dépistées, la signification des résultats et les procédures à mener après le test (Press et Browner, 1997b). En outre, une étude publiée par Searle sur l'information reçue par les patientes ayant « choisi » le test de dépistage prénatal, montre que le fort taux d'acceptation du test coïncide avec un niveau d'informations très bas des patientes (Searle, 1997). Ceci indique donc que la décision et par conséquent, le consentement, n'est pas éclairé.

Comment tout cela pourrait-il être interprété dans le cadre du TPNI ? En effet, la littérature soulève des enjeux similaires : le fait que le TPNI soit lui aussi un test non-invasif et ne porte donc pas un risque de fausse couche, favorisera la décision de l'accepter en l'absence d'une réflexion autour des informations pertinentes tel que son but, les maladies dépistées et les avenues possibles après la réception des résultats.

5.2.2. Le caractère volontaire du consentement

Des études antérieures ont suggéré que la façon routinière dans laquelle le test de dépistage est présenté aux femmes implique, implicitement, leur acceptation du test et, par conséquent, masque le caractère volontaire du test proposé (Green, Hewison, Bekker, Bryant et

Cuckle, 2004; Lippman, 1999; Markens, Browner et Press, 1999; Press et Browner, 1997a). En outre, Press et Browner (Press et Browner, 1997a) suggèrent que la routinisation rend obsolète la nécessité pour les femmes de prendre une décision réfléchie et, de la même manière, atténue l'obligation du praticien d'informer volontairement leurs patientes.

La littérature autour de la routinisation potentielle du TPNI soulève des préoccupations identiques. Ainsi, si le TPNI devient un test de routine perçu par les femmes enceintes comme un « autre test » rajouté à la liste des tests prénataux déjà existants et en l'absence d'une mention explicite, de la part du professionnel de la santé, d'un choix de refuser le test, la nature volontaire du consentement et également la prise de décision éclairée seront compromises. Green et Statham stipulent que (Green et Statham, 1996): « Acceptance of routines because they are routine means pregnant women do not necessarily make an informed decision » (p. 143). D'autre part, le caractère volontaire du consentement à l'égard du TPNI semble être influencé non pas uniquement par la routinisation du test même, mais également par les pressions sociales mentionnées et détaillées ci-haut.

En somme, les défis entourant l'autonomie reproductive, notamment en ce qui a trait au choix et au consentement éclairé vis-à-vis du TPNI, ne sont pas inédits. Néanmoins, tel qu'élaboré ci-haut, ces enjeux sont exacerbés par les caractéristiques cliniques du test et sa potentielle routinisation. L'exercice du choix et de la prise de décision autour du test inclut plus qu'une simple décision rationnelle, et est clairement influencée par le contexte dans lequel les choix sont faits. De ce fait, il est crucial de tenir compte du contexte dans le but d'explorer les éléments qui entrent en jeu dans le façonnement de ce choix.

En cours de route, mes lectures, mes réflexions et mon travail empirique m'ont incité à repenser mon approche basée sur le cadre conceptuel de l'autonomie reproductive. J'étais de plus en plus convaincu que ce cadre, tel que considéré selon l'articulation libérale, n'est pas suffisamment adéquat pour mon étude. Je me demandais si offrir le choix aux couples ou aux femmes, leur fournir les informations relatives aux tests et s'assurer de leur compréhension de l'information étaient suffisants pour garantir leur décision éclairée. Je me posais la question sur le sens que peut revêtir le « choix individuel » sous toutes les conditions déjà mentionnées - la

pression sociale, la routinisation du test, etc. -. Toutes ces interrogations m'ont poussé à la recherche d'un cadre plus étendu, plus riche et plus nuancé qui me permet de prendre en considération les éléments qui entrent en jeu lors de la prise de décision autour du TPNI en dehors du contexte clinique - notamment en ce qui a trait aux informations relatives au test et la compréhension des couples et des femmes de ces informations. J'ai donc opté pour un cadre intitulé *The contextual view of reproductive autonomy* ou la vision contextuelle de l'autonomie reproductive.

6. La recherche d'un cadre plus nuancé et plus étendu : La vision contextuelle de l'autonomie reproductive

6.1. Raisons de la recherche du cadre

Tel que mentionné ci-haut, en cours de route du développement de mon projet de thèse, j'ai réalisé que j'avais besoin d'une version plus nuancée, étendue et mieux adaptée du cadre conceptuel de l'autonomie reproductive. Avant de mentionner les raisons qui m'ont incité à opter pour le cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive, il sera utile de distinguer les deux sens selon lequel le concept de l'autonomie reproductive est employé. Le premier sens, selon lequel ce concept est considéré comme un principe éthique normatif et prescriptif utilisé, dans le contexte présent, en se basant sur l'articulation libérale de Robertson et incluant entre autres, le choix et l'accès au test ainsi qu'aux informations qui y sont relatives. Le second sens, selon lequel l'autonomie reproductive est considérée comme une mesure descriptive d'une société. En d'autres termes, la valeur et l'importance accordée à cette autonomie diffère selon que la société est plutôt libérale ou plutôt communautarienne selon le sens empirique descriptif ; employé et expliqué dans la section l'autonomie et la théorie politique libérale. Ainsi, en se référant à cette distinction, je mentionne les deux raisons pour lesquels la recherche du cadre plus élargi et plus nuancé était nécessaire :

- Sur le plan normatif et théorique : le cadre de l'autonomie reproductive selon l'articulation libérale – détaillée ci-haut - est restrictif. Je voulais un cadre plus élargi prenant en considération non pas uniquement la liberté du choix et d'accès au TPNI, les informations relatives au test

ainsi que la compréhension de ces informations par les couples et les femmes enceintes mais également, le contexte dans lequel ces choix s'exercent. En d'autres termes, je cherchais un cadre qui soit plus adapté aux deux contextes qui prend en considération différents éléments entre autres, les facteurs : social, culturel et politique.

- Sur le plan descriptif : L'importance et la priorité accordée à l'autonomie reproductive: celles-ci diffèrent dépendamment, entre autres, de la société et des cultures. Ainsi, l'autonomie en tant que tel n'est pas valorisée par toutes les cultures (Ahmed, Bryant, Tizro et Shickle, 2012; Elliott, 2001). Si ce concept trouve une priorité importante et est légalement protégé dans une culture libérale qui met l'accent sur l'autonomie individuelle notamment dans les prises de décisions relatives au contexte de soins de santé, il se trouve moins valorisé dans une culture communautarienne où d'autres valeurs pourraient être mis en avance tel par exemple le rôle de la communauté et des parents dans de telles décisions. Je reviendrai avec plus de précisions sur ce point dans le chapitre suivant. De ce fait, à la lumière de ma question de recherche présentée à la fin des cadres conceptuels, je ne visais pas à imposer la vision libérale du concept de l'autonomie reproductive dans le contexte libanais, ni la perception de l'autonomie reproductive dans le contexte libanais au québécois. En effet, une telle situation risque d'entraîner une universalisation et une homogénéisation des perceptions, des préférences et des besoins des femmes et des couples. Ce qui, par conséquent, affaiblira mes arguments ainsi que l'interprétation de mes données autour de l'utilisation de ce cadre et voire le rendre inadapté à mon étude.

6.2. Description du cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive

La vision contextuelle de l'autonomie reproductive a été développée et discutée par Erin Nelson dans son livre « Law, Policy and Reproductive Autonomy » publié en 2013. En offrant des critiques quant à la conception libérale de l'autonomie reproductive qui sont similaires à celles soulevées par les féministes et mentionnées ci-haut, Nelson développe un cadre de l'autonomie reproductive qui s'inspire de la conception libérale mais de manière à saisir le contexte dans lequel la prise de décision reproductive a lieu.

Au cours de ma lecture de ce cadre, je me suis aperçue que Nelson n'offre aucune définition spécifique et claire de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive. Par contre, tout le long du chapitre, l'auteure expliquait comment ce cadre fonctionne en employant un vocabulaire démontrant la façon dont il opère, j'en cite: A contextualised conception of autonomy « demands that », « asks us », « will highlight », « go farther to include ». D'une façon générale, on peut remarquer que l'auteure cherche à étendre la portée de la version classique de l'autonomie reproductive – que j'ai présentée ci-haut – de la nuancer et de l'articuler d'une manière à intégrer les facteurs et les circonstances entourant la prise de décision. Par exemple, en invitant à considérer les éléments favorisant ou limitant la prise de décision et influençant donc le choix d'une certaine façon tel que les facteurs socio-culturels, légal et politique.

De plus, afin d'illustrer comment ce cadre diffère de celui de l'autonomie reproductive, Nelson se fondait sur la comparaison entre les deux cadres et la manière dont ils opèrent en se référant à des exemples concrets. Ainsi, dans le but d'illustrer le fonctionnement de son cadre et d'élucider le contraste entre l'articulation libérale de l'autonomie reproductive et la conception contextualisée de l'autonomie, Nelson présente divers exemples entre autres, le suivant.

Un couple, dont le partenaire homme souffre d'une infertilité causée par un faible nombre de spermatozoïdes consulte un spécialiste en matière de fertilité. Ce dernier en discute avec le couple des options disponibles selon leur cas : il leur mentionne ainsi, d'une façon brève et sans encourager les questions, la technique d'insémination artificielle par donneur. Par contre, le spécialiste met l'accent sur la technique de Fécondation-In-Vitro avec Microinjection Intracytoplasmique d'un Spermatozoïde (ou ICSI), qui leur permettra d'avoir un enfant qui leur est génétiquement relié. Après une discussion avec leurs familles et leurs amis, et étant conscients de leurs options, le couple revient dans quelques semaines chez le spécialiste et l'informe de sa décision d'aller avec la technique de FIV-ICSI. D'après Nelson, selon l'articulation libérale de l'autonomie reproductive, cette décision semble être autonome : le

couple a été informé des options qui lui sont disponibles, il a considéré ces options et est arrivé à une décision (Nelson, 2013a, p. 49).

Cependant, et avant de conclure que la décision est autonome, une perspective axée sur le contexte - ou selon Nelson, *a context-focused perspective* - devrait examiner d'autres facteurs, au moins de la part de la femme. Ainsi, compte tenu des attentes de la société envers les femmes à l'égard de la procréation et la volonté des femmes de se conformer/s'adapter aux ressentis de leur partenaire concernant les traitements de l'infertilité, le respect de l'autonomie de la femme nécessite plus de temps de la part du professionnel de la santé qui devrait apporter de minutieuses explications au sujet des risques, des coûts et des taux de réussite de l'insémination par donneur en comparaison avec la FIV-ICSI. De ce fait, Nelson considère qu'en prenant une vue plus large de ce qui rend une décision autonome, il se peut que des facteurs contextuels autrement cachés seront éclairés. Nelson ainsi stipule que (Nelson, 2013a) :

« In the end, the decision might be the same, but the contextualised view asks us to widen the lens through which we contemplate the autonomous nature of the decision, and to think beyond informed consent in terms of how we understand autonomy » (Nelson, 2013a, p. 50).

Dans cette perspective, l'auteure note l'importance de tenir compte du contexte dans lequel la décision reproductive est prise et des diverses influences qui façonnent le choix reproductif (Nelson, 2013a):

« In addition to directing our focus more broadly, a deeper, contextualised understanding of reproductive autonomy directs us explicitly to consider the social, institutional and policy contexts that play a role in shaping reproductive decisions » (Nelson, 2013a, p. 50).

Plus particulièrement, Nelson précise qu'une conception plus riche de l'autonomie reproductive insiste « that we attend to both the political and the personal autonomy implications of reproductive autonomy ». L'auteure poursuit en soulignant qu'une partie de ce contexte « [...] that we need to be concerned with is the question of whether we are at liberty to make the choice in question » (Nelson, 2013a, p. 46). Dans ce sens, il faut considérer l'éventail des décisions ou « *the range of decisions* that must be permitted in order to be made autonomously »

(Nelson, 2013a, p. 50). Par exemple, dans le but de prendre une décision autonome relative à une interruption de la grossesse, une telle option doit - idéalement - être disponible. Dans une société où l'avortement est légalement interdit, une femme enceinte ou un couple peut prendre une décision autonome d'interrompre la grossesse mais ne pas donner suite à leur décision.

Une autre facette de ce contexte, est le contexte social et relationnel de la femme enceinte ou du couple qui tente d'effectuer un choix. Voudrait-il/ elle mener à terme la grossesse et s'occuper de l'enfant à naître avec des besoins particuliers, cependant il/ elle se sent incapable de poursuivre ce choix à cause de la présence de certaines difficultés financières ? Dans un tel cas, si le couple ou la femme enceinte choisit d'interrompre la grossesse, leur décision peut ne pas être considérée comme étant autonome du point de vue du cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive, dans la mesure où cette décision se trouve en conflit avec les propres valeurs de la femme ou du couple (Nelson, 2013a). Dans cette logique, et de façon intéressante, Nelson fait appel à l'État qui semble, selon ce cadre, avoir un certain rôle - ce qui n'est pas le cas avec l'articulation libérale de l'autonomie reproductive qui, selon Robertson, se concentre sur la neutralité de l'État - et affirme ainsi (Nelson, 2013a) :

« In order to create conditions in which reproductive autonomy can be meaningfully exercised, the State's obligations go beyond simply allowing women to continue or terminate pregnancies, to demanding the provision of support that makes both choices realistically available » (Nelson, 2013a, p. 46).

La lecture du cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive m'a permis de faire ressortir quelques éléments principaux et qui, apparemment, entre autres, semblent constituer ce cadre et qui seront pertinents et employés ultérieurement dans l'analyse et la discussion de mes données.

Les femmes se trouvent au coeur de ce cadre. Ainsi, selon Nelson, « this framework...places reproductive decisions engaging women's bodily integrity at its core. » (Nelson, 2013b, p. 55). De manière intéressante, l'auteure insiste sur les intérêts et les besoins des femmes qui devraient être pris en considération dans le respect de leur autonomie reproductive et encadre exclusivement sa discussion autour d'elles, me laissant me questionner

de ce qu'il est advenu des hommes. Cependant, elle revient pour répondre en notant ce qui suit (Nelson, 2013b) :

« [w]hen law and policy fail to respect reproductive autonomy, although it is problematic for women and men alike, it is particularly troubling for women. Reproduction takes places in a context within which women's bodies, needs and interests have a central role. Reproductive activity is literally located within women's bodies » (Nelson, 2013b, p. 56).

Ainsi, quoique l'auteure reconnaît le rôle des hommes dans la reproduction, elle considère que les décisions reproductives impliquent de prime abord les femmes, surtout compte tenu de l'effet disproportionné que les activités reproductives possèdent sur la vie des femmes, sur leurs perspectives et choix de vie futurs, ainsi que sur les « corporeal burdens of both fertility and infertility » (Nelson, 2013b, p. 68) qui leur sont, principalement, assumés.

Le contexte est particulièrement important dans la prise de décision reproductive et permet de mettre en évidence la façon dont l'autonomie reproductive des femmes est influencée par les réalités et les contraintes sociales, institutionnelles et politiques. De ce fait, l'approche contextuelle invite, entre autres, à prendre en compte le réseau de relations, au niveau personnel et publique, dans lequel s'effectue la prise de décision de la femme. Par exemple, leurs relations intimes avec leurs partenaires et d'autres membres de la famille - tel que les enfants -, leurs relations avec les professionnels de la santé ainsi que le système de soins de santé. Toutes ces relations pouvant influencer d'une certaine façon la prise de décision reproductive.

L'application du cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive à mon projet de thèse me permettra de répondre à ma question de recherche tout en tenant compte du contexte élargi dans lequel se fait la prise de décision quant à l'acceptation ou le refus du TPNI. Dans ce sens, les contextes de mon projet de thèse sont détaillés dans le chapitre suivant. De plus, l'application du cadre de la vision contextuelle en complémentarité des contextes culturels et religieux dans lesquels ma collecte des données a pris lieu, sera élucidé notamment dans l'analyse de mes résultats et la discussion de mes données.

7. Conclusion

Dans ce chapitre, j'ai présenté le cadre conceptuel de l'autonomie reproductive tout en passant par une définition de l'autonomie et tout en élucidant la place qui lui est accordée dans la théorie politique libérale. Ensuite, j'ai discuté de l'autonomie dans la littérature en bioéthique en s'appuyant sur l'approche par principes développée par Beauchamp et Childress et considérée comme étant l'approche dominante en bioéthique. Le principe du respect de l'autonomie de l'individu étant étroitement lié à la sécurisation d'un consentement éclairé, j'ai évoqué ce lien et présenté les divers éléments qui devraient être considérés pour qu'un consentement éclairé soit valide.

Le passage du concept d'autonomie à l'autonomie reproductive était un passage obligé afin de développer ce dernier. De ce fait, j'ai abordé la notion libérale de l'autonomie reproductive, ses origines, le contexte dans lequel elle a été conçue ainsi que les critiques soulevées à l'égard de cette articulation libérale, notamment les critiques féministes. J'ai particulièrement présenté ce cadre à l'égard des tests prénataux afin d'offrir les raisons pour lesquels je l'ai choisi pour mon étude. J'ai ainsi exposé ma problématique incluant les défis relatifs à l'autonomie reproductive quant au TPNI, spécifiquement à l'égard du choix et du consentement éclairé autour de la considération du TPNI.

Au cours de mon travail empirique et de ma réflexion autour de mon projet, je me suis persuadée, de plus en plus, que le cadre conceptuel de l'autonomie reproductive n'était pas suffisamment adapté, à lui seul, pour la conception de mon étude ou pour l'analyse de mes données. De ce fait, j'ai soulevé les raisons pour lesquelles j'ai décidé d'employer un cadre conceptuel plus nuancé et plus large : la vision contextuelle de l'autonomie reproductive et j'ai ensuite présenté ce cadre. Dans cette perspective, vient la discussion autour du cadre conceptuel relative à la description des contextes culturels du Liban et du Québec et leurs rôles dans la prise de décision et qui va être abordé dans le chapitre suivant.

Références

- Ahmed, S., Bryant, L. D., Tizro, Z. et Shickle, D. (2012). Interpretations of informed choice in antenatal screening: a cross-cultural, Q-methodology study. *Social Sciences and Medicine*, 74(7), 997-1004. doi: 10.1016/j.socscimed.2011.12.021
- Beauchamp, T. L. (2004). Does ethical theory have a future in bioethics? *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 32(2), 209-217, 190.
- Beauchamp, T. L. et Childress, J. F. (2013a). Moral Theories (*Principles of Biomedical Ethics* (p. 351-384). New York: Oxford University Press.
- Beauchamp, T. L. et Childress, J. F. (2013b). Respect for Autonomy (*Principles of Biomedical Ethics* (Seventh^e éd., p. 101-149). New York: Oxford University Press.
- Biggio, J. R., Jr., Morris, T. C., Owen, J. et Stringer, J. S. (2004). An outcomes analysis of five prenatal screening strategies for trisomy 21 in women younger than 35 years. *Am J Obstet Gynecol*, 190(3), 721-729. doi: 10.1016/j.ajog.2003.09.028
- Buchanan, A., Brock, D. W., Daniels, N. et Wikler, D. (2000). Introduction (*From Chance to Choice: Genetics and Justice* (p. 1-24). Cambridge, New York: Cambridge University Press.
- Callahan, J. C. et Roberts, D. E. (1996). A feminist social justice approach to reproduction-assisting technologies: a case study on the limits of liberal theory. *KY Law J*, 84(4), 1197-1234.
- CEDAW. (1979). Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes. Repéré le 15 Mars 2017 à <http://www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/text/fconvention.htm>
- Charo, R. A. et Rothenberg, K. H. (1994). "The Good Mother": The limits of reproductive accountability and genetic choice. Dans K. H. R. a. E. J. Thomson (dir.), *Women and Prenatal Testing Facing the Challenges of Genetic Technology* (p. 105-130): Ohio State University Press.
- Christman, J. et Anderson, J. (2005). Introduction. Dans J. Christman & J. Anderson (dir.), *Autonomy and the Challenges to Liberalism* (p. 1-26). United States of America: Cambridge University Press.

- Cook, R. J. (1993). International human rights and women's reproductive health. *Stud Fam Plann*, 24(2), 73-86.
- de Benoist, A. (1997). Communautariens et Libéraux. Repéré le 13 June 2017 2017 à http://constitutiolibertatis.hautetfort.com/files/communautariens_vs_liberaux.pdf
- De Koninck, M. (1990). L'autonomie des femmes: quelques réflexions-bilan sur un objectif. *Santé mentale au Québec*, 15(1), 120-133.
- Durand, G. (2005). *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*. Canada: Fides.
- Dworkin, G. (1988). The nature of autonomy (*The Theory and Practice of Autonomy* (p. 3-20). Cambridge, United kingdom: Cambridge University Press.
- Dworkin, R. (1978). Liberalism. Dans S. Hampshire (dir.), *Public and Private Morality* (p. 113-130). New York: Cambridge University Press.
- Elliott, A. C. (2001). Health care ethics: cultural relativity of autonomy. *Journal of Transcultural Nursing*, 12(4), 326-330.
- Faden, R. R. et Beauchamp, T. L. (1986). The Concept of Autonomy (*A History and Theory of Informed Consent* (p. 235-269). New York: Oxford University Press.
- Gammeltoft, T. M. et Wahlberg, A. (2014). Selective Reproductive Technologies. *Annual Review of Anthropology*, 43(1), 201-216.
- Gillon, R. (2003). Ethics needs principles--four can encompass the rest--and respect for autonomy should be "first among equals". *J Med Ethics*, 29(5), 307-312.
- Green, J. M., Hewison, J., Bekker, H. L., Bryant, L. D. et Cuckle, H. S. (2004). Psychosocial aspects of genetic screening of pregnant women and newborns: a systematic review. *Health Technology Assessment*, 8(33), iii, ix-x, 1-109.
- Green, R. M. et Statham, H. (1996). Psychosocial aspects of prenatal testing and diagnosis. Dans T. Marteau & M. Richards (dir.), *The Troubled Helix: Social and Psychological Implications of the New Genetics* (p. 140-163). United Kingdom: Cambridge University Press.
- Harris, R. A., Washington, A. E., Nease, R. F., Jr. et Kuppermann, M. (2004). Cost utility of prenatal diagnosis and the risk-based threshold. *Lancet*, 363(9405), 276-282. doi: 10.1016/s0140-6736(03)15385-8
- Hubbard, R. (1987). Eugenics: new tools, old ideas. *Women Health*, 13(1-2), 225-235.

- Jaques, A. M., Sheffield, L. J. et Halliday, J. L. (2005). Informed choice in women attending private clinics to undergo first-trimester screening for Down syndrome. *Prenatal Diagnosis*, 25(8), 656-664. doi: 10.1002/pd.1218
- Jonsen, R. J. (1998). O Brave New World! The Ethics of Human Reproduction (*The Birth of Bioethics* (p. 282-321). New York: Oxford University Press.
- Kaplan, D. (1994). Prenatal Screening and Diagnosis: the Impact on Persons with Disabilities. Dans K. H. R. a. E. J. Thomson (dir.), *Women and Prenatal Testing: Facing the Challenges of Genetic Technology* (p. 49-61): Ohio State University press.
- Kukla, R. (2005). Conscientious autonomy: displacing decisions in health care. *Hastings Center Report*, 35(2), 34-44.
- Lewis, C., Silcock, C. et Chitty, L. S. (2013). Non-Invasive Prenatal Testing for Down's Syndrome: Pregnant Women's Views and Likely Uptake. *Public Health Genomics*. doi: 10.1159/000353523
- Lippman, A. (1991). Prenatal genetic testing and screening: constructing needs and reinforcing inequities. *American Journal of Law and Medicine*, 17(1-2), 15-50.
- Lippman, A. (1994). The genetic construction of prenatal testing: choice, consent, or conformity for women? Dans K. H. Rothenberg & E. J. Thomson (dir.), *Women and prenatal testing facing the challenges of genetic technology* (p. 9-33): Ohio State University Press.
- Lippman, A. (1999). Choice as a risk to women's health. *Health, Risk & Society*, 1(3), 281-291.
- Manson, N. C. et O'Neill, O. (2007a). Consent: Nuremberg, Helsinki and beyond (*Rethinking Informed Consent in Bioethics* (p. 1-24). Unites States of America: Cmbridge University Press.
- Manson, N. C. et O'Neill, O. (2007b). Information and communication: the drift from agency (*Rethinking Informed Consent in Bioethics* (p. 26-48). United States of America: Cambridge University Press.
- Markens, S., Browner, C. H. et Press, N. (1999). 'Because of the risks': how US pregnant women account for refusing prenatal screening. *Social Science & Medicine*, 49(3), 359-369.

- Marteau, T. M. et Drake, H. (1995). Attributions for disability: the influence of genetic screening. *Social Science & Medicine*, 40(8), 1127-1132.
- Minear, M. A., Alessi, S., Allyse, M., Michie, M. et Chandrasekharan, S. (2015). Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues. *Annu Rev Genomics Hum Genet*, 16, 369-398. doi: 10.1146/annurev-genom-090314-050000
- Nelson, E. (2013a). Reproductive Autonomy In Theory. Dans E. Nelson (dir.), *Law, Policy and Reproductive Autonomy* (p. 11-54). United Kingdom Hart Publishing.
- Nelson, E. (2013b). Theory to Practice: Respecting Reproductive Autonomy. Dans E. Nelson (dir.), *Law, Policy and Reproductive Autonomy* (p. 55-74). United Kingdom: Hart Publishing.
- NU. (1966). Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Repéré le 28 February 2017 à <http://www.ohchr.org/FR/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx>
- O'Neill, O. (2002a). Autonomy, individuality and consent (*Autonomy and Trust in Bioethics* (p. 28-44). United Kingdom: Cambridge University Press.
- O'Neill, O. (2002b). "Reproductive autonomy" and new technologies (*Autonomy and Trust in Bioethics* (p. 49-70). United Kingdom: Cambridge University Press.
- Press, N. et Browner, C. H. (1997a). Why women say yes to prenatal diagnosis. *Social Science and Medicine*, 45(7), 979-989.
- Press, N. et Browner, C. H. (1997b). Why women say yes to prenatal diagnosis. *Soc Sci Med*, 45(7), 979-989.
- R.v. Morgentaler, 1 C.F.R. (1988).
- Rapp, R. (2000). Accounting for Amniocentesis. Dans R. Rapp (dir.), *Testing women, testing the fetus: the social impact of amniocentesis* (p. 23-52). New York: Routledge.
- Rawls, J. (1992). Rawls's political liberalism. Dans S. Muhall & A. Swift (dir.), *Liberals and communitarians* (2^e éd., p. 170-189). United States of America: Blackwell publisher.
- Robertson, J. A. (1983). Procreative liberty and the control of conception, pregnancy, and childbirth. *Va Law Rev*, 69(3), 405-464.
- Robertson, J. A. (1990). Procreative liberty and human genetics. *Emory Law J*, 39(3), 697-719.

- Robertson, J. A. (1994). The presumptive privacy of procreative liberty. Dans J. A. robertson (dir.), *Children of Choice: Freedom and the New Reproductive Technologies* (p. 22-42). United Kingdom: Princeton University Press.
- Rothman, B. K. (1994a). *The tentative pregnancy: amniocentesis and the sexual politics of motherhood*. London, Pandora.
- Rothman, B. K. (1994b). The Tentative Pregnancy: Then and Now. Dans K. H. Rothenberg & E. J. Thomson (dir.), *Women and Prenatal Testing: Facing the Challenges of Genetic Technology* (p. 260-294): Ohio State University Press.
- Sandel, M. (1998). Justice and the Good (*Liberalism and the Limits of Justice* (Second^e éd., p. 133-172). United States of America: Cambridge University Press.
- Sandelowski, M. et Jones, L. C. (1996). Healing fictions': stories of choosing in the aftermath of the detection of fetal anomalies. *Social Sciences and Medicine*, 42(3), 353-361.
- Searle, J. (1997). Routine antenatal screening: not a case of informed choice. *Aust N Z J Public Health*, 21(3), 268-274.
- Seavilleklein, V. (2009). Challenging the rhetoric of choice in prenatal screening. *Bioethics*, 23(1), 68-77. doi: 10.1111/j.1467-8519.2008.00674.x
- SEP. (2004). Kant's Moral Philosophy. Repéré le 16 March 2017
- Thomas, G. (2017). *Down's syndrome screening and reproductive politics: care, choice, and disability in the prenatal clinic*. London and New York: Routledge.
- Walker, R. L. (2008). Medical ethics needs a new view of autonomy. *Journal of Medical Philosophy*, 33(6), 594-608. doi: 10.1093/jmp/jhn033
- Warnock, M. (2002). *Making Babies: Is There a Right to Have Children?* United States: Oxford University Press.
- Wolff, R. P. (1970). The Conflict Between Authority and Autonomy (*In Defense of Anarchism* (p. 14-41). New York.
- Wolpe, P. R. (1998). The Triumph of Autonomy in American Bioethics: A Sociological Perspective. Dans R. DeVries & J. Subedi (dir.), *Bioethics and Society: Constructing the Ethical Enterprise*. New York Prentice Hall.

Chapitre 3 : Cadre conceptuel 2 : La description des contextes culturels et religieux : Québec et Liban

«The same technology will have different consequences in different societies, so exploring the characteristics of the system in which it is introduced is important» (Lippman, 1991).

Avant de formuler ma question de recherche relative au choix vis-à-vis du TPNI, il apparaît indispensable de bien comprendre, en se basant sur le cadre conceptuel de *la vision contextuelle de l'autonomie reproductive*, les facteurs contextuels influençant la prise de décision relative à un test prénatal tant au Québec qu'au Liban et d'explorer la façon dont cette prise de décision est ou peut-être modelée par ces divers éléments. De ce fait, et tel qu'il a été mentionné dans le chapitre précédent, j'aborde les facteurs d'ordre socioculturel notamment la structure sociopolitique de la société, le rôle du partenaire, de la famille et de la parenté, le rôle du professionnel de la santé ainsi que le rôle de la religion dans la prise de décision reproductive, particulièrement à l'égard des tests prénataux. Les facteurs d'ordre juridique et institutionnel doivent aussi être examinés, entre autres, l'organisation du système de soins de santé qui inclut notamment la loi et les politiques autour des tests prénataux ainsi que de l'avortement.

Je présente tout d'abord ces facteurs relativement à chacun des deux contextes socio-culturels tout en discutant de la manière dont ils peuvent influencer la prise de décision relative aux tests prénataux en général et donc le choix reproductif ou l'autonomie reproductive contextuelle des femmes ou des couples. Ces facteurs seront ensuite considérés dans les chapitres 5 et 6 d'analyse et de la discussion des données collectées, notamment dans le cadre spécifique du TPNI.

J'expose ensuite et avec détails deux positions religieuses, le Christianisme et l'Islam, sur les tests prénataux en évoquant s'il y a lieu, l'impact du TPNI sur ces positions religieuses. En effet, ces deux positions religieuses sont offertes parce qu'elles sont dominantes dans les deux pays, le Québec et le Liban respectivement. À la lumière des deux cadres conceptuels, je termine le chapitre en présentant ma question de recherche.

Section 1 : Les lieux de recherche : Québec et Liban

1.1. Contexte Québécois

1.1.1. Facteurs d'ordre socioculturel

1.1.1.1. La structure sociopolitique de la société

Pour mieux comprendre la société québécoise contemporaine, je crois qu'il est important de s'attarder à quelques moments clés de l'histoire du Québec. En effet, jusqu'au début des années 1960, l'Église catholique a joué au Québec un rôle prépondérant dans le développement des institutions sociales et culturelles. Elle exerçait ainsi un quasi-monopole sur divers secteurs d'activité tels l'éducation, les soins de santé et les services sociaux offerts aux Québécois francophones qui formaient la majorité de la population (Seljak, 1996). En outre, entre les années 1944 et 1958, Québec était une province Catholique qui promouvait la prospérité de l'Église. Ce qu'on a appelé la Révolution tranquille fut une époque charnière marquée par l'accroissement du rôle du gouvernement québécois dans la maîtrise du devenir social, économique et politique de l'État, lequel est devenu, en moins de vingt ans, totalement indépendant de l'Église (Courville, 2008). Dès lors, le rôle de l'État québécois s'accroît pour prendre en charge les responsabilités qui relevaient de l'Église. Il assume ainsi pleinement son rôle dans la prestation de différents services à la population entre autres, en santé et bien-être social, en culture, en recherche scientifique et en éducation, et en développement économique.

De nos jours, le Québec se présente comme une démocratie libérale. La structure politique existant au Québec, pays plutôt de structure libérale, permet de mettre en évidence les interactions continues entre la forme, d'une part, de l'État et de la société, et d'autre part les structures d'identité, collective et individuelle, qui forment les bases de l'ordre social et personnel (Rawls, 1992). En effet, la liberté individuelle, une composante essentielle de la démocratie, se trouve protégée par la Charte des droits et libertés de la personne du Québec, adoptée en 1975. La Charte reconnaît explicitement que la personne est titulaire de certains droits et libertés fondamentaux, que même l'État ne peut restreindre qu'en ayant recours à la loi, et dont il devrait justifier le caractère raisonnable devant un tribunal ("Charte des droits et

des libertés de la personne ", 1982). En outre, ceci est appuyé et soutenu par l'Article 1 de la Charte canadienne des droits et Libertés stipulant que :

« Art.1. Les droits et libertés ne peuvent être restreints que par une règle de droit, dans des limites qui soient raisonnables et dont la justification puisse se démontrer dans le cadre d'une société libre et démocratique » ("Charte Canadienne des droits et libertés," 1982).

Il est donc reconnu que la société québécoise fonctionne selon les principes du libéralisme, à savoir la protection des droits des minorités et en particulier des personnes individuelles. Les philosophes politiques libéraux considèrent l'individu comme un agent moral autonome et comme le maître absolu de ses capacités (Rawls, 1992): ainsi les individus dans une société comme le Québec sont libres de choisir leurs valeurs et de vivre selon leurs propres conceptions de la « vie bonne ». Dans ce type de société, l'Etat est considéré à la fois comme le garant des droits des personnes individuelles et comme une institution face à laquelle les personnes doivent être protégées (Rawls, 1992).

La structure socio-politique de la société influence la manière dont l'individu se construit dans un espace culturel donné, notamment pour ce qui touche à la valeur qu'il accorde à la notion et à la pratique de l'autonomie. Ainsi, la valeur accordée à l'autonomie de la femme, notamment son autonomie reproductive dans le contexte libéral du Québec est d'une importance significative. Dans les faits, certains aspects de l'autonomie reproductive de la femme - en particulier le droit à l'avortement abordé ci-dessous - trouvent aussi une protection constitutionnelle. De surcroît, la structure politique d'une société permet de souligner l'influence, s'il y a lieu, du rôle de la communauté, notamment religieuse, de la famille et du partenaire au sein du couple lorsque la femme est confrontée à des choix reproductifs tel que présenté dans la section suivante.

1.1.1.2. Le rôle du partenaire et de la famille

Afin de mettre en évidence les rôles du partenaire au sein du couple et des membres de la famille dans les processus de prise de décision en matière de reproduction, il est essentiel de présenter quelques points importants relativement au statut actuel de la femme et à l'inégalité

entre les sexes qui, découlent eux-mêmes de la structure politique de la société. Ces informations devraient ainsi permettre de mieux préciser et comprendre, le degré d'implication réelle du partenaire et de la famille dans les décisions reproductives, notamment autour des tests prénataux.

Les débats sociaux, politiques et juridiques autour de l'égalité des droits entre hommes et femmes occupent une place prépondérante tant au Liban qu'au Québec. Il est vrai que les inégalités ont existé à toutes les époques et touché les différentes cultures et qu'elles persistent même d'une manière plus ou moins importante dans la plupart des pays du monde. Les femmes ont longtemps été considérées comme « inférieures » aux hommes et ont subi une forte discrimination sexiste qui s'est manifestée dans de nombreux domaines de la vie privée, familiale et professionnelle (Thomsen, 2007). Les actions visant à lutter contre cette discrimination se sont multipliées, notamment grâce aux mouvements féministes, et ont contribué à valoriser la condition de la femme dans la plupart des pays du monde. Ainsi, de nombreux pays ont révisé leur Constitution et amélioré leur législation de manière à éliminer la discrimination fondée sur le sexe (Obermeyer, 1995).

Au Québec, deux chartes garantissent l'égalité entre les hommes et les femmes : la Charte des Droits et libertés du Québec, adoptée en 1975, et la Charte canadienne des droits et libertés, adoptée en 1982 ("Charte des droits et des libertés de la personne ", 1982). En matière de procréation, certains pays en sont venus à reconnaître explicitement le droit que possède la femme de disposer de son propre corps: ce droit reconnaît implicitement qu'elle est libre d'interrompre sa grossesse si elle le souhaite. Une telle autonomie reproductive repose sur le respect de l'intégrité du corps de la femme, selon la formulation même dans les codes de lois, notamment au Canada. Ces avancées montrent que l'autonomie de la femme est considérée comme une valeur centrale dans les sociétés libérales et que la prise de décisions en matière de reproduction lui appartient en priorité. Cependant, nous ne pouvons pas prendre pour acquis le fait que le choix reproductif de la femme est partout exempt de toute implication de la part de son partenaire, des membres de sa famille ou de la société. Néanmoins, le degré de cette implication va changer selon que la société est plutôt libérale ou plutôt communautaire. De ce

fait, l'implication du partenaire ou de la famille sera, peut-être, moins importante dans le contexte d'une société libérale.

Le partenaire influence le choix reproductif de la femme au sein de la dynamique de couple : par exemple, une étude conduite par l'anthropologue Rayna Rapp sur l'impact social de l'amniocentèse aux États-Unis a montré que les opinions et les convictions des partenaires ont influencé le recours des femmes à, ou leur refus de, l'amniocentèse (Rapp, 2000). Ainsi, les femmes qui estiment que leurs partenaires aimeraient et les aideraient à élever un enfant handicapé, sont moins susceptibles de recourir à ce test.

Quant aux membres de la famille, ils exercent souvent une pression sur la mère en lui accordant une responsabilité à l'égard de l'enfant à naître: ainsi, elle souhaiterait mettre au monde un enfant en bonne santé afin de ne pas imposer le fardeau de la maladie à sa famille qui pourrait avoir à assumer éventuellement les conséquences de cette naissance (Rothman, 1994b) : par exemple, le fardeau de sa prise en charge par ses frères ou sœurs au cas où les parents décèderaient.

1.1.1.3. Le rôle du professionnel de la santé

L'évolution technologique de la médecine a contribué à introduire des changements dans les attitudes des médecins à l'égard de leurs patients. Ainsi, au Québec tout comme en Amérique du Nord, les attitudes des médecins ont fortement évolué : le médecin qui a donné une dimension humaniste à sa pratique clinique est décrit comme un médecin qui se doit de respecter les choix, les désirs et les valeurs de ses patients. De ce fait, ce changement de paradigme dans les attitudes des professionnels de la santé d'un modèle paternaliste à un autre qui met l'accent sur l'autonomie du patient et de son auto-détermination, s'est aussi traduit par des lignes directrices et des codes déontologiques qui reflètent cette évolution (Durand, 2005). Par exemple, en ce qui a trait aux tests prénataux, dans leur directive clinique commune émise sur le Dépistage prénatal de l'aneuploïdie fœtale en ce qui concerne les grossesses monofœtales, le Comité sur la génétique de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC) et le Comité de diagnostic prénatal du Collège canadien des généticiens médicaux (CCGM) invitent dans leur

recommandation à ce que les services de counseling offerts à la patiente soient non-directifs et respectent ainsi son choix quant à la prise de décision du test (Chitayat, Langlois, Douglas Wilson, et al., 2011) :

« Les services de counseling doivent être de nature non directive et doivent respecter le choix de la patiente d'accepter ou de refuser toute option ou tout dépistage offert, et ce, à n'importe quel moment au cours du processus » (III-A) (Chitayat et al., 2011, p. 752).

En dépit de ces recommandations, la difficulté de respecter tant la non-directivité du conseil génétique que la communication des informations d'une façon neutre est bien démontrée dans la pratique clinique. Par exemple, des études effectuées auprès des professionnels de la santé révèlent que leurs attitudes à l'égard des tests prénataux et de l'interruption des grossesses affectées ainsi que la manière dont ils communiquent les informations sont considérés comme des facteurs déterminants dans le recours des femmes au test prénatal ou son refus (Lippman-Hand et Cohen, 1980; Renaud et al., 1993). Au Québec, une étude réalisée auprès des médecins a montré que leur acceptabilité relativement à l'IVG est déterminée par leurs valeurs personnelles - tel leurs pratiques religieuses - et leurs perceptions de la gravité de la maladie dépistée - la gravité de la maladie et sa nature: maladie génétique, liée au sexe - (Renaud et al., 1993). Ces facteurs affectaient à leurs tours, la manière dont les professionnels de la santé communiquaient les informations à la femme et les orientaient ou non vers le diagnostic prénatal (Bouchard et Renaud, 1997; Renaud et al., 1993).

1.1.1.4. Le rôle de la religion dans la décision reproductive relative à la considération d'un test prénatal

Diverses études nord-américaines ont tenté de déterminer l'influence, s'il y a lieu, de la religion sur la prise de décision reproductive des femmes enceintes d'accepter ou de refuser un test prénatal. Par exemple, dans leur étude effectuée aux États-Unis et visant à comprendre les raisons pour lesquelles les femmes refusent les tests prénataux, Press et Browner concluent que la religion n'était pas un indicateur précis pour une décision relative aux tests prénataux (Press et Browner, 1998). De ce fait, les auteurs notent que, bien que les femmes qui prétendent adhérer à une foi religieuse particulière soient plus enclines à refuser les tests, d'autres femmes enceintes,

malgré leur croyance pieuse et leur vœu personnel de ne jamais avorter, acceptent de faire le test et ne mettent pas, comme l'a stipulé une femme, « all [their] trust in God » (Press et Browner, 1998) .

Dans le contexte québécois, la littérature n'aborde pas ou peu le rôle de la religion dans le choix reproductif de la femme ou du couple à considérer un test prénatal. En outre, quand nous nous référons à des études nord-américaines, le facteur religieux mis de l'avant n'est que rarement mentionné dans le contexte des tests prénataux : les écrits évoquent plutôt les convictions morales, la responsabilité morale de la mère envers son fœtus et l'influence de son système de valeurs quant à la qualité de vie du fœtus : « quelle vie vaut la peine d'être vécue » ; et « quel handicap devrait être éliminé » (Guon, Wilfond, Farlow, Brazg et Janvier, 2014; Pratte, 2003).

1.1.2. Facteurs d'ordre juridique et institutionnel

1.1.2.1. L'organisation du système de soins de santé et la couverture des tests prénataux

Lorsque nous abordons la question du choix reproductif et de l'autonomie reproductive, il faut aussi considérer l'organisation des services de santé et l'offre de soins notamment en ce qui a trait à l'offre des tests prénataux afin d'explorer si le problème d'accessibilité se pose par exemple, pour certaines classes de la société tels les personnes dont les revenus sont plutôt faibles et qui ne peuvent se permettre de payer un test prénatal.

Avant de s'attarder au système de soins de santé québécois, il apparaît important de noter que « la structure du système de soins de santé du Canada est largement déterminée par la Constitution canadienne, qui prévoit un partage des rôles et des responsabilités entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux » (Gouvernement du Canada, 2012). De ce fait, le rôle du gouvernement fédéral consiste à établir et à appliquer les cinq principes nationaux de la *Loi Canadienne sur la santé* constituant la pierre angulaire du système de soins Canadien et qui est fondé sur l'universalité, l'accessibilité, l'intégralité, la transférabilité et la gestion

publique ("Loi canadienne sur la santé," 1985). La définition de chacun de ces principes, selon la Loi est présentée ci-dessous ("Loi canadienne sur la santé," 1985):

1. **Gestion publique** : Les régimes provinciaux et territoriaux doivent être sans but lucratif et être gérés et exploités par un organisme public;
2. **Intégralité** : Les régimes provinciaux et territoriaux doivent assurer tous les services médicalement nécessaires offerts par les hôpitaux, les praticiens et les dentistes qui exercent en milieu hospitalier;
3. **Universalité** : Les régimes provinciaux et territoriaux doivent protéger toutes les personnes assurées inscrites au régime d'assurance-maladie selon des modalités uniformes;
4. **Accessibilité** : Les régimes provinciaux et territoriaux doivent fournir à toutes les personnes assurées un accès raisonnable aux services hospitaliers et médicaux médicalement nécessaires sans frais ni autres mesures restrictives;
5. **Transférabilité** : Les régimes provinciaux et territoriaux doivent protéger toutes les personnes assurées lorsqu'elles déménagent dans une autre province ou dans un autre territoire au Canada et lorsqu'elles voyagent à l'étranger. Les provinces et les territoires limitent la couverture offerte dans le cas de services offerts à l'étranger. Ils peuvent exiger l'approbation préalable de services non-urgents offerts à l'extérieur de la province ou du territoire concerné.

La *Loi Canadienne sur la santé* établit donc les conditions d'octroi et de versement que les provinces et les territoires doivent respecter afin de recevoir les transferts de fonds pour la santé à travers le Transfert Canadien en matière de santé (TCS) (Gouvernement du Canada, 2012). Les autres rôles du gouvernement fédéral incluent, entre autres, le devoir de fournir un soutien financier aux provinces et territoires ainsi que la prestation de services primaires additionnels à des groupes particuliers de personnes tels les Inuits et les militaires des forces canadiennes en service (Gouvernement du Canada, 2012).

En outre, selon la Constitution canadienne, la prestation des services de santé soulève de la responsabilité des gouvernements provinciaux et territoriaux. Quant au Québec, le système de santé et de services sociaux public du Québec a été institué par la Loi sur la santé et les services sociaux adoptée en décembre 1971 par l'Assemblée Nationale du Québec (Desrosiers et Gaumer, 2004). Visant à maintenir, à améliorer et à restaurer la santé et le bien-être de la population en leur offrant un ensemble de services de santé et de services sociaux (MSSS, 2015), le système sociosanitaire québécois est un système public dans la mesure où l'État agit comme principal administrateur et assureur de la gamme des services. En ce qui a trait au financement

des services de santé et des services sociaux, il est basé essentiellement sur la fiscalité générale et provient entre autres, de l'impôt sur le revenu et les biens des individus et des entreprises, des taxes à la consommation, des cotisations au Fonds des services de santé ainsi que de transferts fédéraux (MSSS, 2015). Par ailleurs, deux régimes universels, le régime d'assurance maladie et le régime d'assurance hospitalisation, pris en charge par l'État, offrent à l'ensemble de la population les services hospitaliers et médicaux. En outre, le régime général d'assurance médicaments, qui repose sur un partenariat entre l'État et les assureurs privés, complète la couverture publique des soins de santé pour la population québécoise (MSSS, 2015).

En ce qui a trait aux tests prénataux, le système public de soins couvre, de façon générale au Québec, divers tests prénataux de dépistage - tels le test de dépistage du sérum maternel - et de diagnostic - l'amniocentèse et la biopsie chorale -. D'ailleurs, le Programme Québécois de Dépistage Prénatal de la Trisomie 21 (PQDPT21) offre aux femmes enceintes et aux couples qui le souhaitent, le choix d'accès au test de dépistage prénatal de la trisomie 21 (Ministère de la santé et des services sociaux). En outre, si le résultat du test de dépistage de la femme enceinte indique un risque élevé - qui est supérieur ou égal à 1 sur 300 - d'avoir un enfant atteint de la trisomie 21, un test de diagnostique lui est alors offert pour confirmer le résultat. La figure 5 ci-dessous – à la fin de la présente section - illustre les différentes étapes du PQDPT21.

Il est vrai que, d'une part, ce financement public favorise l'autonomie reproductive des femmes et des couples en leur offrant la possibilité et le choix de recourir ou de ne pas recourir aux tests prénataux ; d'autre part, une telle politique de santé soulève, par le biais de cette gratuité, des enjeux éthiques et sociaux divers tant au niveau du choix individuel de la femme enceinte ou du couple qu'au niveau sociétal, notamment en ce qui a trait à la santé publique. En effet, l'implantation du PQDPT21 a induit des réactions sociales diverses élucidant ainsi la tension entre la perception de ce programme de dépistage - et donc l'offre des tests prénataux - comme un choix individuel ou comme un programme de santé publique visant l'élimination et la réduction des naissances d'enfants handicapés (Ringuet, 2008).

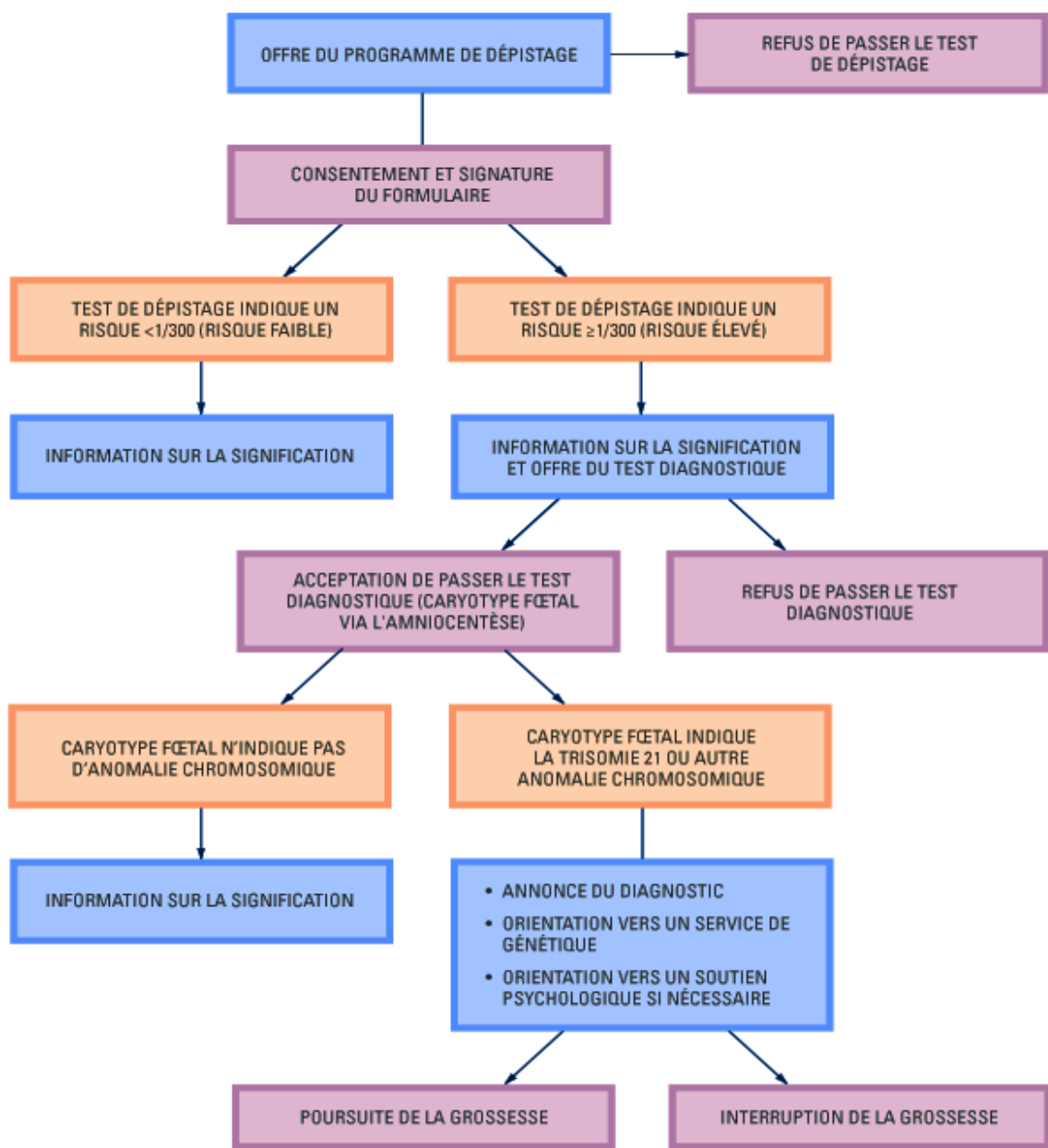
De ce fait, au niveau individuel, même si un tel financement offre une accessibilité et un choix aux femmes enceintes et aux couples afin qu'ils prennent une décision quant à la gestion

de la grossesse il exerce, cependant, par le biais de cette couverture publique, une pression sur les femmes ou les couples en lançant indirectement le message d'une société qui préconise l'utilisation des tests génétiques. Ainsi, dans une perspective de santé publique, l'offre de ces tests peut être perçue comme encourageant un dépistage suivi d'une interruption de grossesse « affectée » visant ainsi à diminuer le nombre des naissances d'enfants ayant des besoins particuliers (Rapp, 2000). Cette tendance présente ainsi des conséquences à la fois collectives et individuelles interreliées. Par exemple, le choix individuel de la femme ou du couple de poursuivre une grossesse « affectée » peut être influencé par la diminution, au niveau collectif, du nombre d'enfants handicapés. Dans ce cas, en tenant compte de la réduction des nombres d'enfants handicapés dans la société et donc des systèmes de soutien qui leur sont consacrés ainsi que de la stigmatisation que pourraient affronter les personnes souffrant d'un certain handicap et leur famille (Kaplan, 1994), la femme ou le couple choisirait ainsi d'interrompre la grossesse (Brookes, 2001). Néanmoins, dans une société où les systèmes de soutien nécessaires pour mettre au monde un enfant handicapé sont bien établis, la femme ou le couple aura moins de pression quant à la prise d'une décision d'accepter ou de refuser un test prénatal et donc de poursuivre une grossesse « affectée ».

En outre, il est utile de mentionner que l'aspect économique constitue un élément principal dans l'implantation et la couverture des tests prénataux. Dans ce sens, certains auteurs soulignent que le dépistage prénatal représente une solution moins coûteuse que le support et le soutien financier apportés aux personnes ayant des besoins particuliers et à leur famille ainsi qu'à la recherche des traitements pour les conditions visées. Hurlimann affirme ainsi (Hurlimann, 2008):

« Les exemples d'études analysant « l'efficacité » et la « performance » de programmes de dépistage de la trisomie 21 instaurés dans certains pays ne manquent pas non plus pour illustrer la teneur du message transmis par ces programmes. Certaines études sur le rapport coût-efficacité du dépistage tentent de démontrer qu'un dépistage de masse de la trisomie 21, ainsi que les amniocentèses et les avortements qui s'ensuivent coûtent moins cher à notre société que les soins et services nécessaires aux personnes présentant une trisomie 21. Ces personnes sont donc très souvent explicitement identifiées comme un fardeau économique excessif pour la société » (Hurlimann, 2008, p. 3).

Qu'en est-il par rapport au TPNI au Québec? Présentement, le TPNI n'est pas encore couvert par le système de soins de santé québécois. Au moment où j'effectuais mon travail empirique, le coût s'élevait à 800 CAD. Cependant, depuis deux ans, le prix du test a considérablement diminué et se situe actuellement en-dessous de 500 CAD et est toujours à la charge des patientes ou de certaines assurances privées (Alexander et al., 2016). En outre, un comité d'experts a été formé par le ministère de la Santé et des Services Sociaux afin de situer la place à prévoir du TPNI au sein du PQDPT21 – est-ce un test de dépistage de premier palier qui devrait être offert à toutes les femmes enceintes - first tier screening test - ou de second palier - second tier screening test - offert donc aux femmes présentant un haut risque - et des réflexions sont entamées pour envisager la couverture des cas présentant une grossesse à haut risque d'anomalies fœtales (Kutlu, 2016).



Légende

- Information, soutien
- Décision des parents
- Résultats des tests

Figure 5. Différentes étapes du PQDPT21

Source : Site du ministère de la Santé et des Services sociaux

<http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/depistage-prenatal/professionnels/index.php?etapes-du-depistage>.

1.1.2.2. L'avortement dans la loi et dans la pratique clinique

Les facteurs socioculturels constituent des forces importantes dans le modelage du degré d'autonomie reproductive chez les femmes. Cependant, selon le cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive, il est tout aussi important d'examiner le contenu des codes de loi et de règlements si on veut pouvoir déceler la marge de liberté reproductive dont disposent, dans les faits, les femmes. En outre, puisque la question des tests prénataux se trouve étroitement liée au débat autour de l'avortement, je crois utile d'évoquer la question de l'avortement - notamment sa légalité et sa pratique en clinique - un sujet particulièrement controversé en matière de procréation, pour évaluer la marge de la liberté de reproduction dont dispose la femme et la manière dont la loi et également la pratique clinique façonnent la prise de décision à l'égard des tests prénataux.

Au Québec, le droit à l'avortement a connu différentes périodes d'évolution (ACLC et FQPN, 2010). En effet, dès la création du code criminel fédéral en 1892 et jusqu'à l'année 1969, l'avortement a été considéré comme un acte criminel punissable d'une peine d'emprisonnement à vie. De ce fait, la femme enceinte qui interrompe sa grossesse ainsi que le professionnel de la santé qui effectue l'avortement sont, sous ce code, considérés coupables d'un acte criminel (Lamoureux, 1983). Entre les années 1969 jusqu'à 1988, une modification a été introduite dans le code criminel permettant l'avortement après l'obtention d'une approbation de la part d'un comité sur l'avortement « thérapeutique ». Ce comité, formé de médecins, autorisait l'avortement dans la mesure où la santé ou la vie de la femme enceinte est en danger (ACLC et FQPN, 2010). Ce n'est qu'en 1988, avec l'arrêt Morgentaler, que la Cour suprême du Canada a décriminalisé l'avortement considérant ainsi l'article du code criminel sur l'avortement comme étant inconstitutionnel ("Jugements de la Cour suprême du Canada: R.c. Morgentaler," 1993). Dans leur décision, les juges se sont alors appuyés sur les droits relatifs au respect de l'autonomie de la femme et de son intégrité physique et émotionnelle pour ouvrir le champ de l'avortement. De plus, des précisions supplémentaires ont été apportées par la Cour suprême du Canada sur le droit à l'avortement en 1989 dans l'affaire Tremblay contre Daigle (Jugements de la Cour suprême du Canada, 1989). Dans cette affaire, la Cour a déterminé que le fœtus ne possède pas de personnalité juridique et qu'il n'a, par conséquent, aucun droit, à moins de naître

vivant et viable. Cette décision vient encore soutenir et renforcer l'autonomie reproductive de la femme à l'égard de l'avortement puisque le tribunal affirme également que le « père » n'a pas de droit concernant le sort de la grossesse (Jugements de la Cour suprême du Canada, 1989). De ce fait, d'un point de vue légal, la décision de poursuivre ou d'interrompre une grossesse revient entièrement à la femme.

En somme, il est à noter qu'aucune loi canadienne ne limite sur le plan légal l'accès à l'avortement ; et le Québec se compte parmi les provinces où le service d'avortement est disponible et gratuit et, ce, en tout temps durant la grossesse. Cependant, bien que les établissements de santé au Québec sont bien équipés afin d'offrir les avortements durant les premier et deuxième trimestre de grossesse, les avortements du troisième trimestre - 25 semaines de grossesse et plus - sont beaucoup plus rares ("L'Interruption Volontaire de Grossesse," 2012) et sont réservées pour les cas d'anomalies congénitales graves ou pour certaines situations cliniques particulières. En outre, et en cas de besoin, le système de santé québécois permet aux femmes de se rendre aux États-Unis dans le but d'obtenir une interruption volontaire de grossesse (IVG) du troisième trimestre et couvre ainsi les frais de déplacement ainsi que la procédure d'avortement effectuée ("L'avortement: quels sont les délais?," 2017).

Bien que certaines difficultés se présentent au niveau de la pratique clinique concernant l'IVG lors du troisième trimestre, néanmoins, la disponibilité, l'accessibilité et la gratuité de la procédure dans le contexte québécois, montrent que le choix reproductif et donc l'autonomie reproductive de la femme n'est pas uniquement respectée ou soutenue, mais également protégée par la loi. De ce fait, en tenant compte du contexte, et puisque l'IVG est, entre autres, une option offerte si une grossesse se trouve « affectée », la femme enceinte ou le couple qui souhaite interrompre la grossesse pourrait y recourir en l'absence par exemple de certaines pressions, tel que la pression financière, puisqu'ils n'ont pas à payer pour cette procédure. Par contre, la légalité, la gratuité et la disponibilité même de l'IVG pourraient avoir un effet opposé présenté par la stigmatisation de la femme enceinte ou du couple, dont la grossesse est à risque, qui décide de ne pas recourir à ce service offert et accessible gratuitement et par conséquent de mettre à terme une grossesse « affectée ».

1.2. Contexte Libanais

1.2.1. Facteurs d'ordre socioculturel

1.2.1.1. *La structure sociopolitique de la société*

Je n'ai nullement l'intention, ici, de faire une présentation exhaustive de l'histoire contemporaine du Liban. Par contre, j'ai effectué des choix délibérés afin d'offrir un éclairage sur la structure sociopolitique de cette société, ayant une histoire et une structure très complexes, et qui me permettra d'éclairer la problématique ainsi que l'analyse et la discussion de mes données.

Soumis depuis l'antiquité à de nombreuses dominations étrangères et en dernier lieu à celle du mandat Français, ce n'est qu'en 1943 que le Liban acquiert son indépendance. La structure sociétale actuelle davantage communautarienne compte dix-huit communautés religieuses parmi lesquelles prédomine la communauté musulmane. Selon les données provenant de sources civiles publiées par le quotidien Al-Nahar en 2006, les musulmans représenteraient 60-65% de la population libanaise - dont 31.5% chiites, 29% des sunnites et 5.5% des druzes - et les chrétiens 35-40%, dont 20% des maronites (El Douailhy, 2006). Du fait même de cette composition pluriconfessionnelle de la société, la présente structure de la société libanaise est le résultat des luttes pour le pouvoir qui ne sauraient être dissociées du « confessionnalisme », un système politique dont s'est doté le Liban et qui s'est organisé autour d'un principe de proportionnalité, lequel visait à ajuster le politique au poids de chacune des communautés religieuses ("La constitution Libanaise. Dispositions fondamentales: préambule de la constitution," 1926). En effet, la création du Pacte national en 1943 a fixé la répartition des pouvoirs et il est établi ainsi qu'un maronite sera en charge de la Présidence de la République ; un sunnite de celle du gouvernement ; et un chiite de celle de l'Assemblée nationale (Wachill, 1994).

Maxime Rodinson se réfère aux différentes communautés au Liban comme des groupes-acteurs ou du moins les cadres de groupes-acteurs dans un contexte d'effacement de l'État. On est Libanais, rappelle-t-il, « par l'intermédiaire d'une communauté religieuse, ou ethnico-

religieuse » (Rodinson, 1993). Ainsi, la société libanaise de structure davantage communautarienne met plutôt l'accent sur l'identification de la personne selon sa communauté d'appartenance. Par ailleurs, les communautariens soutiennent que tout être humain est intégré dans un réseau de circonstances naturelles et sociales qui forment son individualité même et déterminent, au moins en partie, sa conception de la vie bonne. Cette conception, ajoutent-ils, vaut pour l'individu, parce qu'elle reflète et traduit des attachements et des engagements qui sont constitutifs de son être et non en tant qu'elle résulte d'un « libre choix ». Sandel précise (Sandel, 1984):

« Allegiances such as these are more than values I happen to have, and to hold, at a certain distance. They go beyond the obligations I voluntarily incur and the 'natural duties' I owe to human beings as such. They allow that to some I owe more than justice requires or even permits, not by reason of agreements I have made but instead in virtue of those more or less enduring attachments and commitments that, taken together, partly define the person I am » (Sandel, 1984 p. 23).

De ce fait, une communauté ne constitue pas un simple rassemblement ou réunion d'individus, mais plutôt des membres possédant des fins communes, propres à la communauté elle-même et relatives à des valeurs ou à des expériences partagées.

La communauté dans la société libanaise joue un rôle important dans la mesure où non seulement les membres d'une certaine communauté religieuse peuvent influencer la modification ou le changement d'une politique quelconque - comme c'est le cas par exemple de la politique autour de l'avortement tel qu'il sera expliqué dans la section du rôle de la religion - mais également, la famille et le partenaire présentent des facteurs déterminants dans les prises de décisions reproductives de la femme tel qu'il sera illustré ci-dessous.

1.2.1.2. Le rôle du partenaire et de la famille

Dans de nombreux pays, la femme demeure jusqu'à nos jours dominée par l'homme au sein de la famille. Les droits et les devoirs des conjoints continuent à se distribuer sur la base du « genre » : par exemple, la société libanaise reste fortement marquée par des impératifs religieux, des préjugés et des pratiques coutumières qui sont fondés sur l'idée de l'infériorité féminine et

de la supériorité masculine (Dubar, 1974). Et quand il est question de sexualité, de procréation, de mariage ou de famille, les traditions et la religion tendent à occuper une place primordiale dans le processus des décisions à prendre. L'inégalité persistante entre les sexes fait en sorte que le mari joue souvent un rôle primaire dans l'élaboration des décisions reproductives. Cependant, le rôle de celui-ci semble plus ou moins marquant selon l'importance de l'enjeu reproductif considéré – décision relative à l'acceptation ou le refus d'un test prénatal, décision relative à l'interruption ou la poursuite d'une grossesse –: ainsi, par exemple, lorsqu'il s'agit d'un avortement, la décision peut aller d'un consensus mutuel au sein du couple jusqu'à une décision qui revient éventuellement au mari tout seul (Fathallah, 2012).

Quant à la prise de décision de la femme pour accepter ou refuser un test prénatal, des études menées auprès des femmes libanaises afin d'évaluer leur acceptation quant à la considération d'un test prénatal - dépistage du sérum maternel ou amniocentèse - ont montré que l'influence du mari se fait plus discrète en comparaison avec d'autres facteurs (Eldahdah, Ormond, Nassar, Khalil et Zahed, 2007; Zahed, Nabulsi, Bou-Ghanim et Usta, 1999) - tels la religion et le statut socioéconomique - dans le processus de décision face au test. De plus, ces résultats ont été confirmés par les médecins interrogés par les chercheurs relativement aux facteurs influençant la prise de décision de leurs patientes quant à refuser ou à accepter un test prénatal: le rôle du partenaire se retrouve au cinquième rang après la religion, l'âge de la femme, son statut socioéconomique et l'importance de la gestation (Eldahdah et al., 2007; Zahed et al., 1999).

La pression familiale exercée sur la liberté de la femme en matière de choix reproductifs se retrouve dans tous les pays tout en prenant chaque fois des formes spécifiques. Ainsi, la femme libanaise se considère comme responsable face à sa famille maternelle et paternelle quand il s'agit de reproduction (Kaddour, Hafez et Zurayk, 2005). Cette pression familiale est créée par l'importance accordée à la fécondité et à la descendance pour les deux lignages qui existent au sein du couple (Inhorn, 2004b) et diffère dépendamment de la décision reproductive en jeu. Cette pression est relativement absente lorsqu'il s'agit d'une décision concernant un test prénatal alors qu'elle est omniprésente lorsque la décision porte sur une poursuite ou une interruption d'une grossesse. Une étude effectuée sur l'avortement au Liban a montré que c'est

la femme qui décide, dans certains cas, d'interrompre sa grossesse. Cependant, dans la plupart des cas, la pression exercée de la part de sa famille plus étendue - paternelle et maternelle - et de son partenaire la forçait à interrompre une grossesse qu'elle désirait (Fathallah, 2012). Ces résultats montrent que la femme libanaise semble toujours être sous le pouvoir de son mari et de sa famille pour les décisions relatives à la poursuite ou à l'interruption d'une grossesse. Par ailleurs, l'implication de la famille dans la décision autour de l'avortement s'explique par la perception biologique et sociale du fœtus. Au niveau biologique, le fait que la moitié du patrimoine génétique du fœtus est paternel, ce fœtus n'est donc pas considéré comme celui de la femme toute seule mais également comme celui du mari. Cette conception biologique qui est centrale et profondément enracinée dans la société se traduit dans le pouvoir que possède le partenaire concernant la décision d'interruption ou de poursuite d'une grossesse. C'est là un pouvoir qui va au-delà de, et qui néglige même, l'importance accordée au corps de la femme. Au niveau social, le fœtus est perçu comme un futur individu qui va assurer la descendance de la famille. Les parents du couple se sentent eux aussi responsables de ce nouvel être et de son développement fœtal.

1.2.1.3. Le rôle du professionnel de la santé

Contrairement à la relation professionnelle de la santé-patient qui met l'accent sur l'autonomie de ce dernier dans le contexte québécois, au Liban, cette relation prend davantage la forme d'un paternalisme qui est à ce point présent et attendu des patients (Abou Mrad et Tarabey, 2012) et que les personnes consultantes prennent pour acquis. Abou Mrad et Tarabey, le notent ainsi (Abou Mrad et Tarabey, 2012):

« The patient is constantly approached with a 'paternalistic' attitude not asked to share in the decision-making process that directly concerns his/her health. Doctors adopt this paternalistic attitude assuming either that they are protecting their patients or that their patients don't need to know all details [...], reflecting a total disregard for the basic rules of ethics » (Abou Mrad et Tarabey, 2012, p.2).

Dans ce sens, le paternalisme porte atteinte au principe de l'autonomie de la personne et donc à sa liberté puisque c'est au professionnel de la santé de déterminer, à lui seul, le meilleur

intérêt du patient et d'agir comme tel. Par ailleurs, cette situation s'avère encore être plus délicate par le fait que « le secret médical est très fragile car la vie privée [du patient] n'est pas respectée » (Abou Mrad et Tarabey, 2012, p. 2). Cette tendance est caractéristique de la société libanaise et de la nature même de la vie de famille. En réalité, la notion de famille est considérablement étendue et se reflète dans le groupe des proches entourant toujours un patient. Ce fait influence, à son tour, le principe de confidentialité qui est d'une importance cruciale dans la qualité du processus de prise de décision médicale relative au patient.

Dans le contexte des tests prénataux, cette attitude « paternaliste » se traduit par la directivité du conseil médical offert par le médecin libanais et également par l'attente des femmes enceintes ou des couples qui mettent leur confiance en lui/ en elle et s'attendent à ce qu'il/elle leur offre une « recommandation ferme » (Eldahdah et al., 2007). Ainsi, une étude effectuée auprès des médecins au Liban a montré que, entre autres, certains obstétriciens ont encouragé leurs patientes à recourir au diagnostic prénatal alors que d'autres leur ont fourni une recommandation directe pour interrompre la grossesse, plus particulièrement dans le cas des anomalies qu'ils perçoivent comme étant suffisamment « sévères » (Eldahdah et al., 2007). Dans ce sens, il est utile de rappeler que la perception et les attitudes des médecins face à un certain diagnostic influence aussi la façon dont ils communiquent l'information au couple : par exemple, une étude portant sur les attitudes des médecins face à l'IVG a montré que 70% des répondants classent les syndromes de Klinefelter (XXY) ou de Turner (XO) comme étant des maladies « sévères » et qu'ils suggèrent, dans ces cas, d'interrompre la grossesse. En effet, cette pratique clinique est expliquée par l'importance culturelle qui est accordée, dans la société libanaise, à l'identité sexuelle, à la fertilité et à la reproduction (Zahed, Nabulsi et Tamim, 2002).

1.2.1.4. Le rôle de la religion dans la décision reproductive relative à la considération d'un test prénatal

La structure pluriconfessionnelle du Liban se reflète par un pluralisme législatif autour de sujets divers, entre autres, en ce qui a trait au statut personnel tels le mariage et le divorce. En outre, la communauté religieuse représente un facteur déterminant dans la mise en place d'une politique quelconque dans la mesure où aucune loi ne peut être approuvée si elle

contrevient aux enseignements religieux et aux doctrines d'une certaine communauté. Par exemple, l'amendement du projet de loi autour de l'avortement afin de permettre les IVGs dans le cas des grossesses « affectées » s'est vu rejeté suite à l'opposition des autorités religieuses de la communauté chrétienne du Liban – majoritairement constituée des maronites – qui considèrent que l'avortement dans des tels cas est injustifiable (Arawi et Nassar, 2011).

Au Liban, la religion joue ainsi un rôle crucial tant dans la vie publique et politique que dans la vie privée. Par ailleurs, en ce qui concerne les tests prénataux, différentes études (Abu-Musa, Nassar et Usta, 2008; Zahed et Bou-Dames, 1997; Zahed et al., 1999) menées relativement aux facteurs qui influencent l'acceptation ou le refus d'un test prénatal ont montré que le facteur prépondérant dans la prise de décision des femmes a été identifié comme étant le facteur religieux. De ce fait, par exemple, les raisons religieuses sont explicitées dans des réponses telles que « whatever God sends is acceptable », « rely on God for sending a healthy child » (Zahed et al., 1999). Bien que la religion dans un contexte culturel davantage communautaire comme le Liban forme un élément important dans la prise de décision reproductive des femmes ou des couples, elle varie cependant selon chaque femme et couple et pourrait refléter davantage leur interprétation personnelle de la doctrine religieuse.

1.2.2. Facteurs d'ordre juridique et institutionnel

1.2.2.1. L'organisation du système de soins de santé et la couverture des tests prénataux

Le cadre de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive fait appel aux facteurs qui jouent un rôle dans la prise de décision reproductive. Entre autres, l'organisation du système de soins de santé et la couverture des tests prénataux forment un élément principal puisqu'ils déterminent l'accessibilité - ou son absence - des femmes enceintes ou des couples aux tests prénataux.

Le système de santé au Liban a été créé juste après son indépendance en 1943, et a été soumis à une série de réformes successives au cours des périodes récurrentes de bouleversements politiques et économiques (Ammar, 2003). Le résultat de ces réformes est un système actuel décrit comme étant très fragmenté et pluraliste causé par un système de

financement varié impliquant des organisations publiques et privées qui financent et offrent les soins de santé et par un marché non réglementé de services hospitaliers et pharmaceutiques. Par ailleurs, le financement du système de santé provient de sources diverses incluant sept fonds publics - deux régimes d'assurance sociale liés à l'emploi, quatre forces de sécurité et le Ministère de Santé Publique (MSP) -, 71 fonds communs de placement, 56 compagnies privées d'assurance médicale, de nombreuses Organisations Non-Gouvernementales (ONGs) et des dépenses individuelles (Ammar, 2009). Chaque fond est caractérisé par une autorité de tutelle différente et un ensemble différent de prestations (voir Tableau I).

Au niveau de la régulation des services de soins, l'absence de l'État laisse une large prédominance au secteur privé aussi bien du côté de la distribution des soins que de l'assurance collective. Aujourd'hui, 70% de l'ensemble des dépenses de santé sont des dépenses privées alors que 30% sont publiques provenant des sept fonds publics mentionnés ci-haut. Cependant, l'admissibilité à l'un de ces régimes d'assurance publique est déterminée par la catégorie du groupe professionnel auquel la personne appartient. Par exemple, un employeur du secteur privé est admissible à la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS) (Melki, 2000). En outre, certains fonctionnaires, professionnels ou personnes relativement aisées cherchent une couverture d'assurance complémentaire – une assurance privée - en raison de la couverture incomplète de la plupart des soins de santé, en particulier des services ambulatoires, offerte par le régime public (Van Lerberghe, Ammar, el Rashidi, Sales et Mechbal, 1997).

Une enquête nationale sur les ménages effectuée en 2004 a montré qu'environ 57% de la population est couverte par une certaine forme d'assurance publique ou privée alors que les 43% restants ne possèdent aucune forme d'assurance (MSA et UNDF, 2004). Ces 43%, constituant principalement les catégories défavorisées de la population, recourent à des subventions non-systématiques fournies par le MSP et le secteur des ONGs. Les citoyens libanais qui travaillent dans l'économie en tant qu'indépendants - comme les microentreprises, les agriculteurs et les pêcheurs - ne sont couverts par aucun des régimes mentionnés ci-dessus et dépendent des subventions du MSP pour couvrir les frais d'hospitalisation (Khalife et al., 2017). Toutefois, ces subventions ne sont pas systématiquement approuvées et les patients doivent passer par un processus d'approbation au cas par cas, en utilisant souvent des «

connections » pour exercer une influence politique et sectaire au sein du MSP afin d'obtenir cette approbation (Gilsenan, 1985; Inhorn, 2004a). Le MSP couvre ainsi ce qui est considéré comme étant « a catastrophic payment for household » tels l'hospitalisation et les médicaments à coût exorbitant aux citoyens n'ayant aucune couverture médicale et qui sont, entre autres, atteints de cancer ou qui souffrent de maladies mentale et/ ou chronique (Ammar, 2009). Par conséquent, en termes d'équité et d'efficience, la couverture sanitaire de la population est inadéquate. Il existe ainsi une grande disparité dans la qualité et la quantité des services offerts réduisant l'accessibilité de la population à l'utilisation des services de santé et créant ainsi une inéquité dans l'obtention des soins.

Concernant les tests prénataux, il est utile de noter qu'aucune mention ou règlement n'existe autour de ces tests que ce soit dans la législation libanaise ou dans le Code médical libanais d'éthique. Par ailleurs, l'inéquité dans l'accès aux soins s'étend aussi au champ des tests prénataux. De ce fait, les femmes ou les couples bénéficiant d'une certaine forme de couverture publique et/ou privée ont accès aux tests prénataux de dépistage - le dépistage du sérum maternel - et de diagnostique tels l'amniocentèse et la biopsie chorale - lorsque ceux-ci sont prescrits par le médecin traitant (Zahed et al., 2002). Ainsi, on peut dire que les femmes ou les couples qui ont accès à ces tests sont, de manière générale, celles/ceux qui peuvent les payer tandis que celles/ceux qui n'ont aucune forme d'assurance doivent assumer ces frais eux/elles-mêmes. Cette tendance montre que la présence ou l'absence d'une couverture médicale ainsi que le statut socioéconomique des femmes ou des couples au Liban exercent un rôle important dans leur prise de décision quant à l'acceptation ou le refus d'un test prénatal.

Quant au TPNI, présentement le test n'est pas encore couvert par l'assurance publique. Cependant quelques assurances privées le remboursent pour certaines catégories de femmes dont la grossesse est considérée à risque élevée – entre autres, pour les femmes âgées de 40 ans et plus, ayant une grossesse antérieure présentant une anomalie fœtale -. En outre, au moment où j'effectuais mes entrevues le coût s'élevait jusqu'à 1200 USD selon les conditions testées

comme la trisomie 21, la trisomie 13, la trisomie 18 alors que présentement le prix a diminué et varie entre 550 et 850 USD⁹.

La privatisation du système libanais de santé cause des inégalités sociales non pas uniquement à l'égard de la maladie et de l'accessibilité aux soins mais également en ce qui a trait au choix reproductif des femmes et des couples. Ainsi leur autonomie reproductive et leur choix se trouvent restreints dans la mesure où les personnes qui ne peuvent se payer les tests se trouvent privées de la possibilité même d'y recourir. La disparité et l'inéquité qui sont créées en matière d'accès aux différents tests prénataux est au cœur même de l'inégalité en santé.

Fonds	Tutelage	Bénéficiaires	Services offerts	Financement
Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS)	Ministère du travail	Les ouvriers et salariés du secteur privé, Les ouvriers, salariés et retraités des institutions publiques et des offices autonomes non soumis au régime des fonctionnaires, Les enseignants des écoles privées, Les chauffeurs et propriétaires de taxis, Les employeurs et employés du secteur de la boulangerie, Les vendeurs de journaux,	- Soins hospitaliers (90% payé directement à l'hôpital) - Soins ambulatoires (85% pour les consultations médicales et les médicaments)	- Employeur : 7% du salaire - Employé : 2% du salaire - Gouvernement : 25% des dépenses totales

⁹ J'ai obtenu les informations récentes relatives au TPNI- coût actuel, couverture – de la part de l'obstétricien/gynécologue qui est collaborateur et co-auteur de l'article portant sur l'analyse des résultats.

		Les étudiants universitaires.		
Coopérative des fonctionnaires du secteur public	Présidence du conseil des ministres	Les employés du secteur public soumis au régime des fonctionnaires.	- Soins ambulatoires et dentaires (75% pour l'employé(e), époux(se) et enfants, 50% pour les parents à charge) - Soins hospitaliers (90% pour l'employé et 75% pour les membres de la famille)	- Budget du gouvernement
Brigade médicale de l'armée	Ministère de la défense	Membres de l'armée et leurs dépendants	- Soins hospitaliers et ambulatoires (100% pour le membre, époux(se) et enfants, 50% pour les parents à charge)	- Budget du gouvernement
Les départements de santé des: Forces de sécurité intérieure La Sûreté générale La Sûreté de l'État	Ministère de l'Intérieur	Autres membres de l'armée et leurs dépendants	- Soins hospitaliers et ambulatoires (100% pour le membre, époux(se) et enfants, 50% pour les parents à charge)	- Budget du gouvernement
Ministère de la Santé Publique	Ministère de la Santé Publique	Citoyens libanais n'ayant pas de couverture (sur demande)	- Soins hospitaliers (85% du coût de l'hospitalisation et 15% copayment)	- Budget du gouvernement

			- Couvrir et offrir les médicaments coûteux pour les maladies graves - Offrir les vaccins et les médicaments essentiels pour le publique et les centres de santé des ONGs	
Assurances privées	Ministère de l'économie et du commerce	Adhésion volontaire	Variable	- Ménages - Employé(e)s pour assurance complémentaire
Fonds communs	Ministère de l'agriculture	Adhésion volontaire	Variable	- Ménage - Subventions gouvernementales

Tableau I. Tableau représentant les différentes tutelles, couvertures et sources de financement du système de soins de santé libanais

Source: Livre rédigé par Walid Ammar, *Health Beyond Politics*, 2009, Beyrouth, Liban.

1.2.2.2. L'avortement dans la loi et dans la pratique clinique

L'un des enjeux les plus controversés dans la société libanaise est incontestablement l'avortement qui se marque par deux aspects : l'illégalité et la clandestinité. Bien que la loi ne l'autorise que pour sauver la vie de la mère et qu'il est condamné par les communautés religieuses au Liban, l'avortement est une pratique commune chez les femmes libanaises de tous les sectes (Williams, 2012) – la religion chrétienne l'interdit et la religion musulmane (aussi bien chez les Chiites que chez les Sunnites) semble plus flexible en permettant l'avortement sous quelques conditions - par exemple, si le fœtus porte une anomalie sévère, en fait ce sujet sera discuté en détails dans la section 2 du présent chapitre - avant le jour 120 de la grossesse, compté à partir du moment de la conception.

L'avortement au Liban constitue donc, jusqu'à ce jour, une infraction pénale qui est mentionnée dans les articles 539 à 549 du Code pénal libanais :

« Toute femme qui, par un moyen quelconque employé soit par elle, soit par un tiers avec son consentement, se sera fait avorter encourt la peine d'emprisonnement de six mois à trois ans » (Art. 541).

Ainsi, selon le droit libanais, l'avortement est un délit de nature criminelle, dans la mesure même où il porte atteinte non seulement à la vie du fœtus mais aussi aux valeurs et aux traditions d'une société qui condamne fortement toute pratique visant à interrompre une grossesse.

Néanmoins, dans la pratique clinique, la réalité est différente et la loi n'est pas appliquée. En effet, l'avortement identifié sous le terme d'avortement « thérapeutique » dans le cas des grossesses à risque d'anomalies fœtales trouve, au Liban, un certain degré d'approbation dans la communauté médicale et il est pratiqué dans certaines cliniques privées (Zahed et al., 1999). Dans les faits, les interruptions de grossesse sont pratiquées par certains gynécologues avec le consentement implicite de la femme et/ou de sa famille. Ces avortements se font souvent dans des conditions où la pression psychologique exercée sur la femme est d'autant plus forte que la décision est prise dans un contexte marqué par le secret, la clandestinité et la prohibition (Williams, 2012). Bien que les médecins répondent, pour la plupart d'entre eux, à la demande

d'avortement de la femme, ils manifestent, cependant, des attitudes différentes en fonction de la raison pour laquelle le couple veut recourir à l'interruption de grossesse. Les médecins ont montré, par exemple, une forte acceptation à procéder à l'avortement pour des raisons sociales comme dans les cas de viol ou lorsque la femme enceinte est célibataire et, ceci en raison de la non-acceptation, dans la société libanaise, d'une grossesse en dehors du mariage (Zahed et al., 2002). En outre, certains médecins effectuent des IVGs pour le profit financier et certains parce qu'ils craignent que la procédure soit pratiquée par du personnel non formé, tandis que d'autres estiment que l'IVG est un droit inhérent à la femme (Arawi et Nassar, 2011). Cependant, la plupart des médecins refusent de recourir à l'avortement dans les cas où le mari est en désaccord : cette manière de faire peut s'expliquer par le fait que le Liban est une « *male-oriented society* » (Zahed et al., 2002). Il semble important de mentionner qu'il y a des médecins libanais qui refusent de pratiquer l'avortement, du fait de leurs croyances religieuses.

Par ailleurs, l'écart entre la pratique et la loi autour de l'avortement ouvre la voie vers un marché dans lequel le coût de l'avortement varie énormément - entre 300 et 5000 USD - et est ainsi fixé par le médecin traitant. Dans ce cas, l'inaccessibilité de la femme à l'avortement l'oblige à payer les honoraires fixés par la personne qui effectue la procédure. Bien que ce prix dépende du lieu dans lequel s'effectue l'avortement – que ce soit dans une clinique privée ou dans une salle d'opération à l'hôpital - le spécialiste qui performe l'IVG, facture aussi pour son travail ainsi que pour le risque de poursuites judiciaires qu'il peut encourir. Le prix est donc négociable selon la situation économique de la femme mais dépend également du profit financier qu'un médecin pourrait viser. Il est important de noter que ce coût n'est pas couvert par aucun type d'assurance médicale.

La situation actuelle constitue un fardeau tant pour les médecins que pour les femmes enceintes. Dans ce sens, les obstétriciens-gynécologues sont confrontés par le fardeau qui leur est imposé par la loi de refuser les IVGs ou accepter de les effectuer tout en falsifiant les rapports médicaux voire nier les avoir performées (Arawi et Nassar, 2011). Alors que pour les femmes, l'interdiction de l'avortement contrecarre leur indépendance, leur choix reproductif ainsi que leur autonomie et conduit pratiquement au recours de la femme riche à voyager pour performer l'IVG et celle qui ne possède pas les moyens à le faire clandestinement, mettant ainsi sa vie en

péril. Quoique cette situation soit connue par les décideurs politiques, ils ne sont ni disposés à modifier la loi ni à la mettre en oeuvre. Comme le note Fathallah dans sa thèse portant sur l'avortement au Liban (Fathallah, 2012):

« L'État ferme les yeux sur la pratique parce qu'elle constitue une échappatoire aux conditions sociales et économiques qui permet au système politique de subsister afin que la situation n'éclate pas. Dans un tel cas, les femmes se retrouvent encore plus marginalisées et c'est le réseau de parenté et familial qui prend la relève ainsi que le corps médical » (Fathallah, 2012, p.413).

Section 2 : Deux positions religieuses sur les tests prénataux

2.1. Le christianisme, les tests prénataux et le TPNI: La position catholique

Une grande partie de la littérature chrétienne situe les tests prénataux dans le contexte de l'eugénisme et d'une ingérence dans le rôle de Dieu en tant que créateur. Le dépistage prénatal est ainsi perçu comme le « nouvel eugénisme » ; un eugénisme enraciné dans le choix privé des individus plutôt que celui dicté par un gouvernement dans la mesure où le seul « traitement » pour la plupart des anomalies diagnostiquées est l'avortement. Meilaender soutient que (Meilaender, 2001) :

« Selective abortion means selective acceptance. The unconditional character of parental love is replaced by choice, quality control, and an only conditional acceptance » (Meilaender, 2001, p. 27).

Selon la doctrine chrétienne, les parents doivent aimer leurs futurs enfants inconditionnellement parce qu'ils sont des dons de Dieu (Meilaender, 2001). De ce fait, le recours aux tests prénataux est considéré comme étant une tentative pour contrôler et modifier ces dons réduisant ainsi les enfants à de simples « produits » (Meilaender, 2002). En outre, des théologiens chrétiens opposent les tests prénataux parce qu'ils encouragent l'avortement. Au sein même des communautés chrétiennes, il existe diverses positions - entre autres, les positions protestante et catholique - autour des tests prénataux et de l'avortement. J'aborderai la position catholique, puisqu'elle reste – indépendamment de sa pratique aujourd'hui au sein du contexte québécois - dominante dans ce contexte culturel.

L'Église catholique spécifie que les tests de diagnostics prénataux sont « moralement licites » à condition qu'ils ne menacent pas l'intégrité physique de la mère ou de l'enfant à naître et ne les expose pas à « des risques disproportionnés ». En outre, le seul but de faire ces tests doit être de fournir une thérapie d'intervention précoce, que ce soit une chirurgie fœtale ou une chirurgie/un traitement d'urgence à la naissance, dans le cas où une anomalie fœtale est détectée (Paul II, 1995). Dans cette optique, bien que les risques physiques liés à l'amniocentèse soient

diminués, les traitements disponibles pour la thérapie in utero et néonatale pour les maladies génétiques restent très limités. Selon le Pape Jean-Paul II :

« When they [prenatal diagnostic techniques] do not involve disproportionate risks for the child and the mother, and are meant to make possible early therapy or even to favour a serene and informed acceptance of the child not yet born, these techniques are morally licit » (Paul II, p. 114).

Par ailleurs, selon la doctrine romaine catholique officielle, le catholicisme est « inconditionnellement pro-vie » et envisage l'être humain comme une personne qui doit être protégée dès le moment de sa conception (Bringman, 2014). Par conséquent, les IVGs sont considérées comme étant des « crimes contre la vie » et ceci indépendamment des circonstances. Le diagnostic prénatal effectué donc dans l'intention d'interrompre une grossesse « affectée » est strictement interdit :

« Such an attitude is shameful and utterly reprehensible, since it presumes to measure the value of a human life only within the parameters of "normality" and physical well-being » (Paul II, p. 114).

La position catholique autour de la conception et de l'utilisation des tests de diagnostics prénataux laisse inférer que sa position relative à l'introduction du TPNI demeurerait inchangée. Par ailleurs, des revendications sociales contre l'utilisation de ce test sont déjà produites et le *National Catholic Register* a noté que le TPNI est considéré comme « an enhanced 'search and destroy' diagnostic tool » qui va considérablement augmenter le nombre d'interruptions de grossesse (McGovern, 2012).

Cependant, si la position catholique est rigide, la position de l'Islam s'avère être plus flexible à ce sujet suite aux interprétations autour de la conception et à la permissibilité de l'IVG dans certaines situations. De ce fait, l'introduction du TPNI aura des implications diverses dans la communauté musulmane et qui seront abordées dans la section suivante.

2.2. Noninvasive Prenatal Testing: Implications for Muslim Communities

Publié dans *AJOB Empirical Bioethics* (2015) 6(1): 94-105

Auteurs: **Hazar Haidar**, Vardit Rispler-Chaim, Anthony Hung, Shubashini Chandrasekharan, et Vardit Ravitsky

Abstract

Noninvasive prenatal testing (NIPT), a new technology that uses cell-free fetal DNA in maternal plasma to detect fetal aneuploidies, is currently entering clinical practice. NIPT offers great clinical benefits as it is much more accurate than current screening, allows earlier testing, and eliminates the risk of miscarriage associated with amniocentesis and chorionic villus sampling (CVS). In the future, it may become accurate enough to replace invasive testing. To date, no attention has been given in the literature to the role that earlier testing through NIPT might play in the context of religious traditions with particular attitudes toward abortion, such as in Muslim communities. This article presents some Islamic views regarding fetal development and abortion as well as some recent legislative developments surrounding abortion for fetal conditions, focusing on Iran and Saudi Arabia. It then offers a discussion of possible implications of NIPT for Muslim communities, such as its potential to allow access to diagnostic information before “ensoulment,” the point of fetal development at which the fetus is bestowed the moral status of a human being. The possible impact of early access to information on the evolution of legislation surrounding abortion for fetal conditions is also discussed. Finally, we suggest future research directions based on empirical studies with women, partners, health professionals, and religious authorities in Muslim countries and in countries with a Muslim majority in order to explore their preferences and attitudes regarding the future implementation of NIPT within those communities.

1. Introduction

Noninvasive prenatal testing (NIPT) is an emerging technology that allows genetic testing for fetal aneuploidies through a blood test that analyzes cell-free fetal DNA from the pregnant woman's plasma (Lo et al., 1997). This long-awaited achievement has the potential to revolutionize prenatal testing and promises tremendous benefits for pregnant women and their families. NIPT eliminates the risk of miscarriage associated with current invasive procedures and can be performed as early as 9–10 weeks of gestation. In the future, NIPT might test for a growing number of conditions and potentially have the capacity to sequence the entire genome of the fetus, which has been demonstrated in a proof-of-principle study (Fan et al., 2012; Lo et al., 2010).

NIPT is being gradually introduced in a growing number of countries (Chandrasekharan et al., 2014; Morain et al., 2013). Currently, NIPT is recommended as an additional screening test for women who have been identified by current screening tests as being at high risk for carrying a fetus with Down syndrome ("Committee Opinion No. 545: Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy," 2012; Wilson et al., 2013). In the future, it might replace current screening tests (such as maternal serum screening [MSS]) that provide a result regarding the level of risk for certain conditions, or even diagnostic tests (such as amniocentesis or chorionic villus sampling [CVS]) that can confirm the presence of a chromosome abnormality or certain genetic conditions, in which case it could be offered to the entire population of pregnant women (Dan et al., 2012; Fairbrother, Johnson, Musci et Song, 2013).

Some unique features of NIPT have implications for its implementation in various health care systems and cultures. In particular, NIPT's ease of testing and potential for testing earlier in the pregnancy might have far-reaching implications for Muslim communities. Currently, the ease of testing may make NIPT more accessible than current screening procedures in resource-poor countries or rural areas that lack the infrastructure to perform them, which require two well-timed blood tests and an ultrasound. In the future, when NIPT may replace invasive testing

as a diagnostic test, the fact that it can be performed earlier in the pregnancy may allow a more lenient Islamic approach toward abortion.

These implications, which have not yet been addressed in the literature, are the focus of this article. This article provides some background regarding the Islamic approach toward fetal development and abortion, explores the possible implications of NIPT for Muslim communities, and offers future research directions to inform families, clinicians, and decision makers regarding possible ways to implement NIPT in Muslim countries or communities.

2. NIPT and the abortion debate

NIPT raises a host of ethical and social challenges, including providing genetic counseling to a larger population to ensure adequate understanding of the test and interpretation of the results, as well as the importance of obtaining informed consent (de Jong et al., 2010; Norton et al., 2013; Sayres et al., 2012).

Another arises from the fact that NIPT may lead to a significant increase in the number of terminated pregnancies (Benn et Chapman, 2010; Farrimond et Kelly, 2011; Hill et al., 2013). Currently, women usually choose invasive testing only after a noninvasive screening procedure (e.g., maternal serum screening) that identifies them as being at “high risk” for carrying a fetus with Down syndrome. In the future, if NIPT is offered to the general population of pregnant women, it is expected that the increased volume of tested fetuses will lead to an increase in diagnoses, which in turn will lead to an increase in pregnancy terminations. This prediction is based on the fact that currently, most pregnancies diagnosed as carrying a fetus with Down syndrome are terminated (Natoli, Ackerman, McDermott et Edwards, 2012).

NIPT is thus linked in some intrinsic ways to the abortion debate. In the United States, pro-life groups, which mostly reflect Catholic and Evangelical points of view (see, e.g., Priests for Life n.d.), have already called it “an enhanced ‘search and destroy’ diagnostic tool” that will

drastically increase the number of abortions (King 2012, p.34). The academic literature and the media have dedicated attention to this link between NIPT and a probable increase in abortions. For example, many have noted the possible impact of NIPT on the shrinking population of individuals with Down syndrome and the implications for the support systems available for families raising a child with this condition (Hahn, Hosli et Lapaire, 2012; Lewis et al., 2013).

To date, however, no attention has been given in the literature to the role that easier, and potentially earlier, testing through NIPT might play in the context of religious traditions other than Christianity and their particular perspectives on abortion. This article therefore explores the possible implications of NIPT for Muslim communities and Islamic countries.

Islam's view of abortion is complex and relies on some unique assumptions. According to Islamic metaphysics, at a certain point of fetal development a soul is breathed into the fetus and brings it to life, an act termed "ensoulment" (*wuluj*). This act bestows upon the fetus a new moral status, equivalent to that of a new human being, or in the terms of the Quran, "another creation" (Quran (23.14)). There is no consensus regarding the precise timing of this transition, and various opinions can be found on this matter, ranging from 40 days (7 weeks and 5 days of clinical gestation) all the way to 120 days (19 weeks plus 1 day of clinical gestation) after conception (Bukhārī, 1979; Ibrahim, 1997)¹⁰. For many Muslim scholars, abortion until that point in time is more acceptable, or at least less reprehensible, than later in the pregnancy.

While abortion to save the life of the mother is accepted by most Muslim scholars at any point in the pregnancy, abortion due to fetal conditions has been traditionally prohibited. In

¹⁰ An important preliminary note: In Islamic sources, the calculation of days is based on the age of the pregnancy since conception. The clinical literature adds 2 weeks to the age of the pregnancy to calculate it from the first day of the woman's last menstrual cycle, arriving at a total of 40 weeks gestation. Throughout this article, when referring to Islamic sources, we note the age of the pregnancy in days and refer to time since conception. When we refer to prenatal testing, we mention both the clinical age of the pregnancy in weeks (to align with the clinical literature) and the age of the pregnancy since conception in days (to align with Islamic sources).

recent years, however, a change in attitude can be noted whereby some Islamic countries have relaxed this prohibition and even passed laws that permit abortion due to some severe fetal conditions, as long as it is performed prior to ensoulment. As a technology that currently tests for chromosomal aneuploidies—and might in the future detect a variety of genetic conditions during an early stage of the pregnancy—NIPT thus has the potential to change the paradigm of prenatal testing and decision making in the Islamic context.

The high costs of treatment for affected children, and the burden these costs constitute for the health care system and individual families who live in poverty, have been driving forces behind the recent tendency to allow early abortion in cases of severe fetal conditions. Muslim scholars have applied the rule of *La-haraj*, which expresses the idea that Islam never imposes unbearable difficulty on its believers (Aramesh, 2009), to justify relaxing the approach toward early abortion. This move acknowledges the extreme hardship of families who cope with raising a child with special needs, against the backdrop of financial difficulties and the competing needs of numerous siblings. If it eventually allows access to diagnostic information prior to ensoulment, NIPT might be embraced as “the lesser of two (or more) evils,” which is a well-established principle in Islamic law.

Moreover, since NIPT only requires a maternal blood draw that can be performed at the woman’s location, the ease of access to the test can increase its availability to a larger number of women (provided its cost is covered by the healthcare system or if the cost is significantly reduced over time as the technology develops). A discussion of the impacts of NIPT within Muslim communities is particularly timely since tests are now being marketed in a number of Islamic countries worldwide (Chandrasekharan et al., 2014).

3. Islamic views of pregnancy and fetal development: the impact of ensoulment

3.1. Fetal Development and the Moral Status of the Fetus

The Islamic view of pregnancy is based on passages from the Quran that describe fetal development. For example:

And certainly We created man of an extract of clay, then We made him a small seed (*nutfah*) in a firm-resting place (the uterine-wall), then We made the seed a clot (*alaqah*), then We made the clot a lump of flesh (*mudhghah*) then We made (in) the lump of flesh bones (*idham*), then We clothed the bones with flesh (*lahim*) then We caused it to grow into another creation, so blessed be Allah, the best of all creators. (*Quran* 23:12– 14)¹¹

In another of the Prophet's *hadiths*¹², it is stated that each of the first three stages (*nutfah*, *alaqah*, and *mudghah*) is assigned a time period of 40 days (7 weeks and 5 days of clinical gestation), which makes for a total of 120 days (19 weeks plus 1 day of clinical gestation) (Bukhārī, 1979). Another *hadith* indicates that on the 42nd night after conception, an angel sent by God begins to differentiate the organs of the fetus (Ibrahim, 1997). Other *ahadith* differ and indicate that 40 days constitute the total of the four stages (Bukhārī, 1979).

Based on both the Quran and the *Sunnah* (customs of the Prophet Muhammad as relayed in the *ahadith*), the majority of Muslim scholars distinguish four stages of fetal development: 0 to 40 days after conception, 41 to 80 days, 81–120 days, and 121 days after conception until delivery (Ibrahim, 1997).

- From 0 to 40 days (7 weeks and 5 days of clinical gestation): In Islamic jurisprudence, the term *nutfah* refers to both the male sperm and the fertilized egg. The stage of *nutfah* starts with conception and ends 40 days after implantation (Hedayat, Shooshtarizadeh et Raza, 2006). During this stage, the components of the future person do not yet constitute a fetus (Ibrahim, 1997).

¹¹ Translation of Quran by M. N. Shakir (<http://al-islam.org/quran>).

¹² *Ahadith* (singular: *hadith*) are reliably transmitted reports by the Prophet's companions of what he said, did, or approved of. They are closely studied today and are considered to be authoritative guides to life in Muslim culture.

- From 41 to 80 days (13 weeks and 3 days of clinical gestation): The Arabic term *alaqah* has three literal meanings: (1) leech, (2) suspended thing, and (3) blood clot. During this stage, the external appearance of the fetus and its sacs are similar to that of a blood clot.
- From 81–120 days (19 weeks plus 1 day of clinical gestation): The Arabic term *mudghah* means “chewed substance” and refers to the fact that the somites at the back of the fetus “somewhat resemble teeth marks in a chewed substance” (Ibrahim 1997, 8). Muslim scholars mostly agree that at the end of this period of development, the human spirit (*ruh*) enters the body, and according to Islamic metaphysics ensoulment occurs (termed *wuluj*).
- From 121 days to delivery (40 weeks of clinical gestation): From this point on, the fetus is referred to as “another creation” (Hedayat et al., 2006) and possesses the status of a human being:

Behold, thy Lord said to the angels: “I am about to create man from clay: when I have fashioned him (in due proportion) and breathed into him of My spirit, fall ye down in obeisance unto him.” (Quran, 38.71–72)¹³

Thus, the sequential process of fetal development culminates in ensoulment, the point at which the spirit is breathed into the fetus, conferring moral status upon it. According to the Quran, this culmination point denotes a significant shift, since the fetal organism is transformed into something substantively different, as reflected in the verse “then we developed out of it another creation” (i.e., a human being) (Shaikh, 2003). However, as Abdulaziz Sachedina (2009) notes, the moral status of the fetus remains an unresolved issue in Islamic jurisprudence due to the lack of a precise definition of the beginning of life.

3.2. The status of abortion in Islam

As noted, there are opposing views regarding the time at which ensoulment occurs, and these generate different positions regarding the time until which abortion may be allowed. Since

¹³ Translation by A. Y. Ali as cited in Atighetchi (2007).

there are no explicit Quranic verses or *ahadith* discussing the status of abortion, it has been interpreted by scholars based on the sacred texts that mention fetal development. The majority of Muslim jurists permit abortion, and since they hold differing views regarding the timing of ensoulment, they also differ regarding the time limit for an acceptable abortion.

Among the four official Sunni schools of interpretation, the Hanafi (prevalent in Turkey, the Middle East, and central Asia) and the *Shafei* schools (prevalent in Southeast Asia, southern Arabia, and parts of east Africa) permit abortion up to day 120 (19 weeks plus 1 day of clinical gestation). For the *Maliki* (prevalent in North and Black Africa) and *Hanbali* schools (prevalent in Saudi Arabia and United Arab Emirates), abortions are largely prohibited from day 40 onward (7 weeks and 5 days of clinical gestation) (Syed, 2012).

While Sunni Islam has four official schools of interpretation, Shiites have their own methods of jurisprudence and thought. These schools have developed a significant body of *Shari'a* (Islamic law) that differs from country to country. The Shiites, unlike the Sunni Muslims, refer to senior scholars, such as Ayatollahs, who are senior jurists qualified to issue new rulings on contentious issues. When there is no specific textual source such as the Quran or Prophetic decree on which to base one's opinion, the Ayatollahs use *ijtihad* (Hedayat et al., 2006), defined as the deduction of Islamic law by principles and precedent (Jannati).

In cases where Islamic jurisprudence is unclear, the Ayatollahs can issue *fatwas*, juridical opinions with which they explain to the faithful the prescriptions contained in the Sources, indicating how to behave regarding the case in point. Through the *fatwas*, jurists should not offer new juridical solutions to problems (as they may be accused of departing from the *Shari'a*) but rather present "technical" interpretations of already existing rules in order to apply them to new situations and provide guidance (Atighetchi, 2007). The contemporary Shiite Ayatollahs are nearly unanimous in their rulings that abortion is permitted up to day 120 after conception (19 weeks plus 1 day of clinical gestation) (Hedayat et al., 2006; Shapiro, 2013).

3.3. Justification of abortion in Islam

3.3.1. Health of the Mother

Despite the differences regarding the timing of ensoulment, all scholars from the four Sunni and Shiite schools of thought (except some of the *Hanafis*, possibly the largest Sunni school) agree that abortion is not permitted after 120 days after conception (19 weeks plus 1 day of clinical gestation) (Bowen, 2003), unless it is required to save the mother's life (Al-Alaiyan et Alfaleh, 2012). Muslim religious leaders at all levels defend therapeutic abortion when the health of the mother is in danger. The mother is described as a tree trunk (*asl*), while the fetus is described as a branch (*far'*), and therefore the mother's life is perceived as having priority over the fetus's life.

While most Middle Eastern jurists (*Ulema*) do not mention reasons related to the mother's psychological state, some jurists have considered it as a justification for abortion. For instance, the Shiite scholar Ayatollah Khomeini has not allowed abortion when the mother has a diagnosed mental illness (Hedayat et al., 2006). The Indonesian scholar Ahmad Ghazali, however, says abortion is justified before the 16th week postconception (18 weeks of clinical gestation) if the pregnancy carries serious psychological implications, for example, "if the pregnancy may induce the woman to do herself serious injury or commit suicide" (Bowen, 2003, p. 66).

According to the *Hanafi* and *Shafei* schools, abortion requires a "reasonable" justification (Bagheri et Afshar, 2011); the *muftis* debate extensively what is considered "reasonable." One frequently mentioned reason is the presence of a nursing infant (Aramesh, 2007). The medical wisdom of early and medieval Islam held that pregnancy absorbs nutrients from the mother's body to the point that if she became pregnant before the end of the requisite 2 year period of nursing, the nursing child would be deprived of necessary nourishment (Bowen, 2003). Jurists held that the life of the nursing infant has priority over the life of the unborn and therefore abortion was justified (within the 120-day limit post-conception or 19 weeks plus 1 day of clinical gestation).

Jurists of different Islamic schools also discuss abortion related to reasons such as social and financial concerns, as well as cases of rape, incest, and adultery. However, these discussions go beyond the scope of this article.

3.3.2. Health of the Fetus

The health of the fetus is an extensively debated justification for abortion in Islam. Even within the time limit prior to ensoulment, fetal abnormalities that could justify abortion need to be “severe.” However, many questions remain open. What constitutes a “severe” condition, abnormality, or disability? According to one scholar, the condition “should be of the kind that would not allow the child born with them to live a respectable life, that the diagnosed disabilities are incurable, and the child’s life will be marked by continuous pain and suffering, for both the child and the parents” ((Yusuf) n.d.).

Furthermore, once diagnosed, who should decide whether to continue or terminate the pregnancy? The parents? The mother alone, for whom the fetus before birth is like “one of her organs”? Health care professionals? A committee composed of “trustworthy physicians”? These questions are raised in contemporary *fatwas*, yet there are no clear-cut answers to any of them. Most jurists stipulate that “trustworthy physicians” should be consulted, but that abortion should only be performed at the parents’ request (Al-Alaiyan et Alfaleh, 2012).

Contemporary scholars have generally not allowed abortion based on deformities that occur during fetal development. However, in recent years different views on abortion of affected fetuses have been expressed in *fatwas*, essays, and recent Islamic legislation. As the literature demonstrates, there is disagreement regarding the abortion of affected fetuses even within the same school, whether Sunnite or Shiite. For example, among Sunni scholars, Mufti al-Qaradawi does not allow abortion of affected fetuses later than 40 days of pregnancy. In support of his position, he cites doctors who say that “not all that physicians say about this (i.e. deformities) is correct” (Rispler-Chaim, 2003, p.85).

The late Sheikh of Al-Azhar University in Cairo, Egypt, Jad-Al-Haqq, advised against abortion of affected fetuses, since an “illness that cannot be cured today might be cured in the future” (Rispler-Chaim, 2003, p. 85). He explained that blindness, for example, or the absence of a hand is indeed a handicap, but those suffering from such handicaps may still lead a normal life; hence abortion is not justified (Rispler-Chaim, 1989). However, he justified abortion in the case of very severe conditions and genetic diseases without providing any further specification regarding what conditions are defined as “severe” or who decides what is considered severe.

Fatwas of Shiite scholars appear highly varied. For instance, the Grand Ayatollah of Iraq, Ali al-Sistani, in a reply to a question concerning the abortion of an affected fetus or a fetus that will certainly die after delivery, wrote:

“Just the fact that the child will be deformed or that it will not live for a long time after his birth does not ever justify the termination of the pregnancy. Therefore, it is not permissible for the mother to consent to the abortion just as it is not permissible for the doctor to go ahead with the procedure. And whoever performs the abortion will become liable for the payment of indemnity”¹⁴. (al-Sistani 2009)

According to the spiritual leader of the Islamic Republic of Iran, Grand Ayatollah Khamene’i, abortions based on probability of deformity are not allowed:

“The likelihood of bearing a deformed fetus does not allow for it to be aborted. However, if a trustworthy physician attests that there is a concern that the life of the mother is in danger, the fetus may be aborted before the spirit is breathed into it (four months of gestation or 120 days from conception [19 weeks plus one day of clinical gestation]”. (Hedayat et al., 2006, p. 654)

He did, however, allow the abortion of an affected fetus under limited circumstances, issuing a *fatwa* on September 2000 that legalized the abortion of fetuses with thalassemia within

¹⁴ Indemnity (*ghurra*) is “blood money” to be paid for an aborted fetus. According to some jurists, the abortion is considered to be a murder of a protected soul, and the person who performed the abortion must pay the expiation (*kaffara*) normally due for an unintentional killing.

10 weeks (70 days post conception or 12 weeks of clinical gestation), that is, prior to ensoulment (Atighetchi, 2007).

One of the most controversial issues is terminating a pregnancy for late-onset diseases. The ethical dilemma is whether this provides sufficient legitimacy for aborting a fetus that will probably be born healthy and may live a healthy life before a disease develops later in life. At least one *fatwa* permitted abortion on such grounds prior to 120 days after conception (19 weeks plus 1 day of clinical gestation) (al-Jur'i et al-Ahmad, 2007)¹⁵. This issue is relevant since NIPT may in the future allow diagnoses of late-onset diseases. While the Western bioethics literature addresses the issue of whether all available genetic results should be disclosed to parents following NIPT (since testing for a broad range of abnormalities might generate a large amount of information that could be difficult to interpret) (de Jong et al., 2010), contemporary *fatwas* have not yet addressed it.

4. Contemporary Islamic legislation on abortion

Legislation regarding abortion varies among countries with predominantly Muslim majorities.

The Tunisian legislation is considered the most progressive, allowing abortion for any reason within the first three months of pregnancy and on medical grounds even later. In Algeria and Morocco, abortions may be performed during the first 3 months of the pregnancy to protect the mother's physical and mental health; any professional aware of the law who performs an

¹⁵ In this *fatwa*, the father, who already has several healthy children who carry an affected gene, requested permission for his wife to abort her month-old fetus, who would presumably be a carrier of the same gene, since the man and his wife were both carriers, and the mother suffered from other diseases as well. The mufti granted permission in this case, to serve the same purpose as contraceptives, which the man and his wife did not use. The man stated that physicians had advised them not to bear any more children, and one of them had expressed anger over the new (risky) pregnancy.

abortion on nonmedical grounds may be sentenced to imprisonment with or without a fine (Atighetchi, 2007). The Lebanese and the Syrian legislation are strict and permit abortion only to save the mother's life at any time of the pregnancy (Hessini, 2007); however, a woman who aborts her own fetus may be subject to a jail sentence for up to 3 years.

In Kuwait, abortion is considered to be legal within the first 40 days after conception (7 weeks and 5 days of clinical gestation) if requested by both parents (Atighetchi, 2007). Between 40 and 120 days (19 weeks plus 1 day of clinical gestation) it is permitted if the continuation of the pregnancy would cause serious damage to the mother's health or when it is certain that the child will be born with serious and incurable physical or mental handicaps. However, the penal code stipulates that intentionally provoking an abortion with or without the woman's consent and without a medical reason can entail up to 10 years of imprisonment and a fine. Moreover, a pregnant woman may be sentenced to imprisonment if she makes an attempt on the life of her fetus without therapeutic justification (Atighetchi, 2007).

The preceding examples demonstrate that in some Islamic countries abortion for fetal conditions is permissible in the first trimester. However, in most Islamic countries, fetal conditions are not recognized as a legitimate justification for abortion. This may be based on the fact that they are mostly diagnosable only after ensoulment, when the legal status of abortion is much more problematic. Therefore, since it is likely that, in the future, NIPT will become a one-stop diagnostic test, it will allow an earlier diagnosis of fetal abnormalities compared to current invasive tests (amniocentesis performed at 15 weeks and CVS at 11 weeks of gestation vs. NIPT at 9–10 weeks). This will allow diagnostic results to be obtained prior to ensoulment. Thus, NIPT has the potential to evoke or expand religious–legal debates over the permissibility of abortion due to fetal conditions.

4.1. Two examples of recent legislative changes in Islamic countries

Two recent legislative actions in Islamic countries illustrate the change in attitudes toward abortion due to fetal conditions. The first is the Therapeutic Abortion Act ratified by the Iranian parliament on June 21, 2005, (Hedayat et al., 2006); the second is the legal opinion

issued by the Council of Senior Scholars in Saudi Arabia on January 16, 2011 (Al-Alaiyan et Alfaleh, 2012).

4.1.1. Iran

In Iran, abortion used to be subject to severe restrictions (Bazmi, Behnoush, Kiani et Bazmi, 2008) and permitted only to save the mother's life before ensoulment (120 days postconception or 19 weeks plus 1 day of clinical gestation). In 1997, Grand Ayatollah Seyyed Ali Khamene'i issued a *fatwa* permitting abortion due to thalassemia major (Bazmi et al., 2008; Hedayat et al., 2006). Then, in 2005, the Therapeutic Abortion Act was approved by the parliament and the Islamic consultative assembly and implemented by the official body of the judiciary, the Legal Medicine Organization (LMO) of Iran. The latter defined a list of 51 fetal and maternal conditions that can justify abortion (see Tables II and III). Notably, because the law transfers the responsibility for the abortion decision to medical specialists, the decision to abort is not limited to these disorders (Hessini, 2007).

The law states that abortion is permitted prior to ensoulment (120 days) if the mother's health is threatened (Table II) and in cases of fetal abnormalities that make the baby unviable after birth or cause unbearable difficulties for the mother (Atighetchi, 2007; Larijani et Zahedi, 2006). As mentioned previously, this is based on the rule of *Laharaj*, which signifies that Islam does not impose unbearable difficulty on its believers (Aramesh, 2009). The fetal abnormalities listed in Tables II and III are examples of conditions that would impose such difficulty (Ejtehad, 2012).

- Valvular heart disease, function class III or IV heart failure, not reversible to function class II
- Noncoronary acute heart problem, function class III or IV failure, such as myocarditis and pericarditis
- Any history of dilated cardiomyopathy in previous pregnancies
- Marfan syndrome accompanied by ascending aorta diameter >5 cm
- Eisenmenger syndrome
- Gestational fatty liver
- Esophageal varices (grade III)
- History of bleeding from esophageal varices after portal hypertension
- Uncontrollable autoimmune hepatitis
- Renal failure
- Hypertension (uncontrollable with permitted drugs in gestation period)
- Any pulmonary diseases such as emphysema, fibrosis, kyphoscoliosis, diffuse bronchiectasis with pulmonary hypertension even in the mild form
- Hypercoagulability in which heparin administration may worsen the mother's existing life-threatening disease
- HIV infection that has entered the AIDS disease phase
- Uncontrollable active lupus with the involvement of a major organ
- Vasculites with the involvement of major organs
- All space-occupying lesions of the central nervous system in which beginning treatment causes danger to the fetus and not beginning treatment causes danger to the mother
- Pheophigous vulgaris, severe and generalized psoriasis and end-stage melanoma, which leads to serious fatal danger for the mother
- Epilepsy that is resistant to treatment, despite giving multiple drugs

Tableau II. Indications for abortion before 4 months of gestation: Maternal diseases

-
- Osteogenesis imperfect
 - Osteochondrodysplasia
 - Infantile osteopetrosis (malignant form)
 - Bilateral renal agenesis
 - Polycystic kidney (recessive form)
 - Multicystic dysplastic kidneys
 - Potter's syndrome
 - Congenital nephrotic syndrome (with hydrops)
 - Chromosomal disorders leading to degenerative lesions and brain and kidney involvement, such as vertebrae, anus, cardiovascular tree, trachea, esophagus, renal system, and limb buds (VACTERL) syndrome
 - Severe bilateral hydronephrosis
 - a-Thalassaemia with hydropsis fetalis
 - Homozygote thrombotic disorders (i.e., protein C or factor V Leiden deficiency)
 - Trisomy 8
 - Trisomy 13
 - Trisomy 16
 - Trisomy 18
 - Trisomy 3
 - Anencephaly
 - Fetal hydrops
 - Cri du chat syndrome
 - Holoprosencephaly
 - Syringomyelia
 - Cranioschisis
 - Meningoencephalocele or hydroencephalocele
 - Thanatophoric dysplasia
 - Holoprosencephaly
 - Ichthyosis congenital neonatum
 - Schizencephaly
 - Exencephalia
-

Tableau III. Indications for abortion: Fetal deformities and disorders incompatible with life

Note : Source: Hedayat et al. (2006)

Under this law, the woman's consent is sufficient to carry out the abortion. The request and consent of the mother launches the process, and after approval by three specialist physicians, final approval by the Legal Medicine center is required for the procedure to take place (Hessini, 2007; Larijani et Zahedi, 2006).

The legalization of abortion in Iran in 1997 contributed to an increase in the number of requests for prenatal tests, from less than 20 million in 1997 to more than 200 million in 2003 (Najmabadi et al., 2006). Available prenatal tests currently include maternal serum screening (during the first and second trimester), nuchal translucency, ultrasounds, CVS, and amniocentesis (Fardiazar et Vazifehkhah, 2013). Couples pay for screening tests, which cost about US\$5, whereas governmental health insurance companies cover CVS and amniocentesis (Samavat et Modell, 2004).

Studies have shown that the ratio of CVS to amniocentesis in Iran has increased every year, since families desire results in order to make an informed decision about their pregnancy management prior to ensoulement, and CVS—unlike amniocentesis—can be performed early enough. NIPT thus has great potential to be embraced as it may offer results early in the pregnancy. Note that trisomy 13 and trisomy 18, which NIPT currently tests for, appear on the list shown earlier (Table III) as conditions that would justify abortion, but not trisomy 21, which is not lethal.

4.1.2. Saudi Arabia

In Saudi Arabia, the official *fatwa* previously allowed abortion only within the first 40 days after conception (7 weeks and 5 days of clinical gestation) and only if the mother's life was in danger. However, the *fatwa* of the Islamic Council of Jurists of Makkah Al-Mukaramah (Islamic World League) held in Makkah in February 1990 introduced significant changes. First, this new *fatwa* said that if both the life and health of the expectant mother are endangered, abortion or preterm delivery can be performed at any time of pregnancy (Al-Alaiyan et Alfaleh, 2012). Second, it allowed abortion if the fetus is severely affected (see Table IV), as confirmed by medical investigation and decided upon by a committee of “competent trustworthy” physicians, provided that the abortion is requested by the parents and the fetus is less than 120 days old (19 weeks plus 1 day of clinical gestation) (Al-Alaiyan et Alfaleh, 2012; Albar, 2001).

The efforts to legalize abortion in certain circumstances in Saudi Arabia culminated in the legal (*Fatwa-240*) opinion on abortion issued by the Council of Senior Scholars in Saudi Arabia on January 16, 2011, which was based on two verses from the Quran. The first is:

“But whoever is forced by necessity, neither desiring it nor transgressing its limit, there is no sin upon him. Indeed, Allah is Forgiving and Merciful”. (*Al-Baqara-173*)¹⁶

This first verse reflects the Islamic legal rule that “necessity knows no law” (Muhammad Salam Madkur as cited in Bowen 2003). This rule means one is allowed not to observe the strict rules of Muslim law “for the sake of saving his life or property or in order to avert a danger, real or imagined, too oppressive to be ignored.” In the case of abortion, this would mean that a trustworthy physician (in terms of both knowledge and religiousness) can determine that terminating the pregnancy is a “necessity” based on medical grounds. Ibrahim Haqqi adds that the physician must also ensure that no other solution or remedy is available and no other alternatives exist (as cited in Bowen 2003).

¹⁶ As cited in Al-Alaiyan and Alfaleh (2012). No reference for the Quran translation was mentioned in their article.

- Severe hypoplastic left heart syndrome
 - Pentalogy of Cantrell
 - Osteogenesis imperfecta type II
 - Lethal form of hypophosphatasia
 - Thanatotropic dwarfism
 - Phocomelia
 - Severe asphyxiating thoracic dystrophy
 - Anencephaly
 - Severe hydrocephalus
 - Severe encephalocele
 - Bilateral renal agenesis (Potter's syndrome)
 - Autosomal recessive polycystic kidney disease (infantile type)
 - Trisomy 13
 - Trisomy 18
-

Tableau IV. Lethal fetal anomalies

Note: Source: Al-Alaiyan and Alfaleh (2012)

The second supporting verse from the Quran is:

“He has chosen you and has not placed upon you in the religion any difficulty”. (Al-Hajj-78)¹⁷

This verse is one of many sources underlying the *Laharaj* rule mentioned previously. In this case, Sunnite authorities relied on the same rule considered by the Shiite authorities.

The key points of the legal opinion are as follows: (AlAlaiyan and Alfaleh, 2012, p. 10):

1. It is permissible to abort an affected fetus after 120 days since conception (19 weeks plus 1 day of clinical gestation) if the continuation of pregnancy is expected to result in the death of its mother.
2. It is permissible to abort an affected fetus prior to 120 days since conception, if its death is expected following delivery, or if the fetus has severe conditions that cannot be cured. No examples were given for such untreatable severe conditions. However, they were specified by the Islamic jurisprudence council of Makkah (The Islamic World League)

¹⁷ As cited by Al-Alaiyan and Alfaleh (2012).

that passed a *fatwa* in its 12th session held in February 1990 allowing abortion in the presence of lethal fetal anomalies (Table III).

3. The fetus can be aborted at any stage of pregnancy if its death is medically confirmed in the womb.
4. In all circumstances, it is not permissible to abort a fetus without a medical report from a specialized and trustworthy committee that is composed of at least three physicians, after obtaining a written consent from the parents, or from the mother alone if the continuation of pregnancy is affecting her health.

Here again, trisomy 13 and trisomy 18, which NIPT currently tests for, appear on the list (Table IV) as conditions that would justify abortion, but not trisomy 21, which is not lethal. Current available tests for expectant mothers in Saudi Arabia include maternal serum screening (both for the first and second trimester), nuchal translucency measurement, amniocentesis, and CVS (Babay, 2004).

5. Hereditary conditions in Islamic countries

Compared to other regions of the world, such as Europe or the United States, Arab countries currently have a great prevalence of a range of hereditary disorders such as alpha and beta thalassemia, cystic fibrosis, and sickle cell disease (Tadmouri et Ali, 2012). Moreover, according to the Center for Arab Genomic Studies, congenital disorders are the second leading cause of infant mortality in the Gulf Cooperation Council countries of Saudi Arabia, Oman, United Arab Emirates, Kuwait, Bahrain, and Qatar ((Tadmouri) n.d.).

One reason for this significant rate of congenital disorders could be the prevalence of consanguineous marriages (i.e., between first- and second-degree cousins) in some Islamic countries. These marriages are considered to be a result of beliefs and cultural values that underlie the desire to strengthen family bonds, to keep property in the family, and to increase the compatibility between husband and wife (Atighetchi, 2007). For example, in Egypt, consanguineous marriages represent 28.96% of the total (with 14.1% between first-degree

relatives); in Iraq, 57.9% (with 30% between first-degree relatives); in the United Arab Emirates, 61.6%; in Saudi Arabia, 58.5%; and in Iran, 38.6% (el-Hazmi et al., 1995).

This gives rise to a high rate of pathologies, including genetic conditions (Al-Mazrou, Farid et Khan, 1995). Research has indicated an association of consanguinity with an increased postnatal mortality and rates of congenital malformations. However, the main impact of consanguinity is an increased rate of autosomal recessive disorders (Tadmouri et al., 2009). Currently, NIPT is clinically available for aneuploidies and some sex-chromosome abnormalities (Morain et al., 2013; Swanson, Sehnert et Bhatt, 2013), but proof-of-principle studies have demonstrated its capacity to detect some autosomal recessive disorders (e.g., congenital adrenal hyperplasia). Such tests may become clinically available in the future (New et al., 2014).

Advanced maternal age also contributes to high rates of genetic disorders, with the result that physical and mental handicaps are common in Islamic countries. For example, Down syndrome is common in the United Arab Emirates and throughout the Middle East, “due to advanced maternal age with mothers bearing children until their 50’s. [T]he mean age of mothers was 33.48, with 41% older than 35” (Gornall, 2013, p. 2). In 2007, the prevalence of Down syndrome in the United Arab Emirates was 1 in 316, and 1 in 449 in Dubai, compared to 1 in 1,000 in the United Kingdom and 1 in 800 in the United States (Gornall, 2013). Studies have shown that the prevalence of Down syndrome in some regions of Iran is 1.87 in 1000 (which is 1 in 533) (Karbasi et al., 2007) and 1.8 in 1000 (which is 1 in 554) in Saudi Arabia (Babay, 2004), revealing a trend toward an increased prevalence of Down syndrome due to advanced maternal age.

5.1. Premarital Screening

This high prevalence of anomalies has resulted in an increased awareness of premarital genetic screening in some Islamic countries, where prevention through education and public awareness has become a high priority. Genetic centers were established in countries such as Kuwait, the United Arab Emirates, Saudi Arabia, Qatar, Oman, and Bahrain; premarital genetic

screening programs were initiated (Al-Gazali, Hamamy et Al-Arrayad, 2006), mostly for hemoglobinopathies and sickle cell disease, which are quite common in the Middle East (Cousens, Gaff, Metcalfe et Delatycki, 2010). These programs and services rely on government agencies, such as the Ministry of Social Affairs and the Ministry of Health in Oman (Raebum, 2008). In Saudi Arabia, a 2003 Royal Decree mandated a premarital screening test followed by nondirective genetic counseling for hemoglobinopathies (Kari et al., 2014).

6. Implications for NIPT

Currently, women can go through two types of diagnostic testing. Chorionic villus sampling (CVS) can be performed between weeks 11 and 14 of gestation (or 63–84 days postconception), which means that results can be obtained between weeks 12 and 16 (or 70–98 days postconception). Amniocentesis can be performed after 15 weeks of gestation, and the results are available between 17 and 19 weeks of gestation (85–119 days postconception). As noted, both tests carry a risk of miscarriage (of 0.25–1%), which may raise particular religious concerns for Muslim women (since in case of a pregnancy termination decision it would be performed after ensoulment). NIPT, however, poses no risk to the fetus, and tests fetal DNA in maternal blood as early as 9 weeks of gestation; results can be obtained as early as 11–12 weeks of gestation (63–70 days postconception).

Presently, NIPT is recommended for use as a second-tier screening test for women who have already been identified as at high risk for Down syndrome by current maternal serum screening (MSS). This means that NIPT is used after the results of MSS are obtained, between 11 and 15 weeks of gestation (between 63 and 91 days postconception); confirmation by amniocentesis is also needed if a positive result is obtained with NIPT. Although the advantage of NIPT in terms of earlier testing has not been fully realized, if, in the future, NIPT replaces MSS or even diagnostic tests, it may have a critical impact on Muslim women and their families, who may only consider pregnancy termination prior to ensoulment, and for countries that might allow termination for fetal conditions only prior to ensoulment. Some authors have

already expressed the need to diagnose affected fetuses at the earliest possible time to enable an appropriate medical intervention prior to the 120th day (19 weeks plus 1 day of clinical gestation) (Al-Matary et Ali, 2014).

7. Future research directions

The implementation of NIPT in both Islamic countries and Western countries with increasing Muslim populations calls for empirical research to examine the perceptions, preferences, and needs of women and their families, as well as the cultural and religious values that frame and underlie their decision-making process. Furthermore, issues related to the use of NIPT for late-onset diseases, sex selection, and paternity testing are also worth exploring, as such potential uses may raise unique ethical challenges in Muslim populations. Similar research should be conducted to explore the perceptions and needs of health care providers in these countries.

This empirical research should involve both quantitative and qualitative tools. For instance, surveys could be used to explore the views of women and their partners and health care professionals regarding NIPT, with a focus on its current and future uses. Such surveys should be accompanied by semi-structured interviews that would allow in-depth exploration of issues identified as most pressing or challenging.

In addition, we believe that an important area of research would be the exploration of attitudes and opinions of religious scholars regarding different potential uses of NIPT to show how religious authorities would perceive different uses (e.g., medical or nonmedical reasons), as well as the individual and social impacts of each. This could inform understanding of future opinions that may be issued by religious authorities and that would strongly influence the reproductive decisions of many Muslims (at the individual level) and also policy decisions (on a societal level).

Such research should involve interviews with religious authorities from different countries with a Muslim majority (such as Saudi Arabia, Iran, Lebanon, and the United Arab Emirates) in order to explore their views regarding different uses of NIPT. In particular, research should explore the approach of religious scholars toward NIPT's potential to allow access to diagnostic information prior to ensoulment and the impact this might have on the evolution of legislation of abortion based on fetal conditions. This would also be an important opportunity to inform religious leaders of the potential of this emerging technology, as their opinions would be crucial in offering guidance to Muslim communities and in facilitating the integration of NIPT in some countries.

In the Muslim world, the majority of couples are usually concerned about making their reproductive decisions in a manner that is compatible with the religious rules that apply to their community. To that end, they often seek out the opinion of religious scholars—in the form of a *fatwa*—on the practice they are considering (Inhorn, 2006). Therefore, exploring the attitudes of religious authorities toward NIPT would be of great importance in assessing its future implementation and uptake in Muslim societies.

8. Conclusion

Today, despite the ongoing ethical debate in Islam over the abortion of affected fetuses, more jurists are inclined to permit such abortions, as long as they take place prior to 120 or 40 days since conception (19 weeks or 7 weeks of clinical gestation, respectively) (Hedayat et al., 2006). This is the result of jurists weighing advantages against disadvantages (e.g., the principle of *akhaff al-dararayn*—choosing the lesser of two harms), which is a common method for reaching conclusions in Islamic law in the absence of clear divine texts (Qur'an and Sunna) on a given topic (al-Muhammadi, 2005). This trend is demonstrated through the two recent legislative changes described earlier, which approved the termination of fetuses affected by certain conditions, and opened the door to termination for other conditions as well, based on medical opinion.

The recent openness toward justifying abortion based on the predicted health of the prospective child makes NIPT a particularly important prenatal testing option in Muslim societies. NIPT's potential to diagnose numerous fetal conditions prior to ensoulment and without risk to the fetus may have significant implications for prenatal care in Muslim communities and is likely to become a common method of prenatal testing for Muslim pregnant women. NIPT may promote reproductive autonomy for individual women and couples and may also play an important role in increasing the acceptability of prenatal testing in general. By allowing access to genetic information at a time when such information is still actionable from a theological perspective, NIPT may increase the uptake of prenatal testing within Muslim communities and with it the number of terminations that are considered justified.

Moreover, NIPT is very likely to be an acceptable option for Muslim scholars who tend to embrace scientific innovations based on the principle of public interest (*maslaha*). When advantages outnumber disadvantages, as appears to be the case with NIPT, it is likely that public interest would rule in favor of NIPT, which thus has a good chance of being embraced in Islamic countries. The suggested empirical research would thus be of great value providing new insights regarding NIPT implementation in these countries.

Acknowledgments

The authors thank Dr. Ori Goldberg for his insightful comments. The authors also thank Genome Canada, Genome Quebec, and the Canadian Institutes for Health Research for their generous support of PEGASUS, the project under which this study was conducted.

References

- Al-Alaiyan, S. et Alfaleh, K. M. (2012). Aborting a Malformed Fetus: A Debatable Issue in Saudi Arabia. *J Clin Neonatol*, 1(1), 6-11. doi: 10.4103/2249-4847.92231
- Al-Gazali, L., Hamamy, H. et Al-Arrayad, S. (2006). Genetic disorders in the Arab world. *BMJ*, 333(7573), 831-834. doi: 10.1136/bmj.38982.704931.AE
- al-Jur'i, A. et al-Ahmad, R. (2007). *Al-Ijhad khashyat tashawwuh al-janin (Abortion out of fear lest the fetus become deformed)*. Beirut, Lebanon: Dar Ibn Hazm.
- Al-Matary, A. et Ali, J. (2014). Controversies and considerations regarding the termination of pregnancy for Foetal Anomalies in Islam. *BMC Med Ethics*, 15(1), 10. doi: 10.1186/1472-6939-15-10
- Al-Mazrou, Y. Y., Farid, S. M. et Khan, M. U. (1995). Changing marriage age and consanguineous marriage in Saudi females. *Ann Saudi Med*, 15(5), 481-485.
- al-Muhammadi, A. M. (2005). *Buhuth Fiqhiyya fi Masa'il Tibbiyya Mu'asira (Legal studies on contemporary medical dilemmas)*. Beirut, Lebanon: Dar al-Basha'ir al-Islamiyya.
- Albar, M. A. (2001). Induced abortion from an islamic perspective: is it criminal or just elective? *J Family Community Med*, 8(3), 25-35.
- Aramesh, K. (2007). Abortion: an Islamic ethical view. *Iranian Journal of Allergy, Asthma and Immunology*, 6(Suppl 5), 29-34.
- Aramesh, K. (2009). A closer look at the abortion debate in Iran. *Am J Bioeth*, 9(8), 57-58. doi: 10.1080/15265160902939966
- Atighetchi, D. (2007). *Islamic Bioethics: Problems and Perspectives*. The Netherlands: Springer.
- Babay, Z. A. (2004). Attitudes of a high-risk group of pregnant Saudi Arabian women to prenatal screening for chromosomal anomalies. *East Mediterr Health J*, 10(4-5), 522-527.
- Bagheri, A. et Afshar, L. (2011). Abortion in Different Islamic Jurisprudence: Case Commentaries. *Asian Bioethics Review*, 3(4), 351-355.
- Bazmi, S., Behnoush, B., Kiani, M. et Bazmi, E. (2008). Comparative study of therapeutic abortion permissions in central clinical department of Tehran Legal Medicine

- Organization before and after approval of law on abortion in Iran. *Iranian Journal of Pediatrics*, 18(4), 315-322.
- Benn, P. A. et Chapman, A. R. (2010). Ethical challenges in providing noninvasive prenatal diagnosis. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 22(2), 128-134. doi: 10.1097/GCO.0b013e3283372352
- Bowen, D. L. (2003). Contemporary Muslim Ethics of Abortion. Dans J. E. Brockopp (dir.), *Islamic Ethics of Life: Abortion, War and Euthanasia* (p. 51-80). Columbia: University of South Carolina Press.
- Bukhārī, M. i. I. (1979). Beginning of creation (*Sahih Al-Bukhari* (Vol. 4). Istanbul: Al-Maktaba al-Islami.
- Chandrasekharan, S., Minear, M. A., Hung, A. et Allyse, M. (2014). Noninvasive prenatal testing goes global. *Science Translational Medicine*, 6(231), 231fs215. doi: 10.1126/scitranslmed.3008704
- Committee Opinion No. 545: Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy. (2012). *Obstet Gynecol*, 120(6), 1532-1534. doi: 10.1097/01.AOG.0000423819.85283.f4
- Cousens, N. E., Gaff, C. L., Metcalfe, S. A. et Delatycki, M. B. (2010). Carrier screening for beta-thalassaemia: a review of international practice. *European Journal of Human Genetics*, 18(10), 1077-1083. doi: 10.1038/ejhg.2010.90
- Dan, S., Wang, W., Ren, J., Li, Y., Hu, H., Xu, Z., . . . Zhang, X. (2012). Clinical application of massively parallel sequencing-based prenatal noninvasive fetal trisomy test for trisomies 21 and 18 in 11,105 pregnancies with mixed risk factors. *Prenatal Diagnosis*, 32(13), 1225-1232. doi: 10.1002/pd.4002
- de Jong, A., Dondorp, W. J., de Die-Smulders, C. E., Frints, S. G. et de Wert, G. M. (2010). Non-invasive prenatal testing: ethical issues explored. *European Journal of Human Genetics*, 18(3), 272-277. doi: 10.1038/ejhg.2009.203
- Ejtehadi, F. (2012). Therapeutic abortion in Iran; Role of Culture and Religion. In response to: Is abortion worldwide becoming more restrictive? *BMJ*, 345(e8161). doi: 10.1136/bmj.e8161
- el-Hazmi, M. A., al-Swailem, A. R., Warsy, A. S., al-Swailem, A. M., Sulaimani, R. et al-Meshari, A. A. (1995). Consanguinity among the Saudi Arabian population. *Journal of Medical Genetics*, 32(8), 623-626.

- Fairbrother, G., Johnson, S., Musci, T. J. et Song, K. (2013). Clinical experience of noninvasive prenatal testing with cell-free DNA for fetal trisomies 21, 18, and 13, in a general screening population. *Prenatal Diagnosis*, 33(6), 580-583. doi: 10.1002/pd.4092
- Fan, H. C., Gu, W., Wang, J., Blumenfeld, Y. J., El-Sayed, Y. Y. et Quake, S. R. (2012). Erratum: Non-invasive prenatal measurement of the fetal genome. *Nature*. doi: 10.1038/nature11423
- Fardiazar, Z. et Vazifekkhah, S. (2013). Prenatal Screening for Chromosomal Abnormalities in Tabriz, North-West of Iran. *Zahedan Journal of Research in Medical Sciences*, 15(9), 68-73.
- Farrimond, H. R. et Kelly, S. E. (2011). Public viewpoints on new non-invasive prenatal genetic tests. *Public Understanding of Science*. doi: 10.1177/0963662511424359
- Gornall, J. (2013). New test for Down syndrome reduces risks for babies. Repéré le 10 April 2014
- Hahn, S., Hosli, I. et Lapaire, O. (2012). Non-invasive prenatal diagnostics using next generation sequencing: technical, legal and social challenges. *Expert Opin Med Diagn*, 6(6), 517-528. doi: 10.1517/17530059.2012.703650
- Hedayat, K. M., Shooshtarizadeh, P. et Raza, M. (2006). Therapeutic abortion in Islam: contemporary views of Muslim Shiite scholars and effect of recent Iranian legislation. *J Med Ethics*, 32(11), 652-657. doi: 10.1136/jme.2005.015289
- Hessini, L. (2007). Abortion and Islam: policies and practice in the Middle East and North Africa. *Reprod Health Matters*, 15(29), 75-84. doi: 10.1016/s0968-8080(06)29279-6
- Hill, M., Karunaratna, M., Lewis, C., Forya, F. et Chitty, L. (2013). Views and preferences for the implementation of non-invasive prenatal diagnosis for single gene disorders from health professionals in the United Kingdom. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 161A(7), 1612-1618. doi: 10.1002/ajmg.a.35972
- Ibrahim, I. A. (1997). Some evidence for the truth of Islam (*A brief illustrated guide to understanding Islam* (p. 5-40). Houston, Texas, USA: Darussalam, Publishers and Distributors.

- Inhorn, M. C. (2006). Making muslim babies: Ivf and gamete donation in sunni versus shi'a islam. *Culture Medicine and Psychiatry*, 30(4), 427-450. doi: 10.1007/s11013-006-9027-x
- Jannati, M. I. Ijtihad: Its Meaning, Sources, Beginnings and the Practice of Ray. Repéré le 18 July 2012
- Karbasi, S. A., Golestan, M., Fallah, R., Mirnaseri, F., Barkhordari, K. et Bafghee, M. S. (2007). Prevalence of Congenital Malformations in Yazd (Iran). *Journal of Tehran Univeristy of Medical Sciences*, 47(2), 149-153.
- Kari, J. A., Bockenbauer, D., Stanescu, H., Gari, M., Kleta, R. et Singh, A. K. (2014). Consanguinity in Saudi Arabia: a unique opportunity for pediatric kidney research. *Am J Kidney Dis*, 63(2), 304-310. doi: 10.1053/j.ajkd.2013.08.033
- Larijani, B. et Zahedi, F. (2006). Changing parameters for abortion in Iran. *Indian Journal of Medical Ethics*, 3(4), 130-131.
- Lewis, C., Silcock, C. et Chitty, L. S. (2013). Non-Invasive Prenatal Testing for Down's Syndrome: Pregnant Women's Views and Likely Uptake. *Public Health Genomics*. doi: 10.1159/000353523
- Lo, Y. M., Chan, K. C., Sun, H., Chen, E. Z., Jiang, P., Lun, F. M., . . . Chiu, R. W. (2010). Maternal plasma DNA sequencing reveals the genome-wide genetic and mutational profile of the fetus. *Science Translational Medicine*, 2(61), 61ra91. doi: 10.1126/scitranslmed.3001720
- Lo, Y. M., Corbetta, N., Chamberlain, P. F., Rai, V., Sargent, I. L., Redman, C. W. et Wainscoat, J. S. (1997). Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. *Lancet*, 350(9076), 485-487. doi: 10.1016/s0140-6736(97)02174-0
- Morain, S., Greene, M. F. et Mello, M. M. (2013). A new era in noninvasive prenatal testing. *New England Journal of Medicine*, 369(6), 499-501. doi: 10.1056/NEJMp1304843
- Najmabadi, H., Ghamari, A., Sahebjam, F., Kariminejad, R., Hadavi, V., Khatibi, T., . . . Kariminejad, M. H. (2006). Fourteen-year experience of prenatal diagnosis of thalassemia in Iran. *Community Genet*, 9(2), 93-97. doi: 10.1159/000091486
- Natoli, J. L., Ackerman, D. L., McDermott, S. et Edwards, J. G. (2012). Prenatal diagnosis of Down syndrome: a systematic review of termination rates (1995-2011). *Prenat Diagn*, 32(2), 142-153. doi: 10.1002/pd.2910

- New, M. I., Tong, Y. K., Yuen, T., Jiang, P., Pina, C., Chan, K. C., . . . Dennis Lo, Y. M. (2014). Noninvasive prenatal diagnosis of congenital adrenal hyperplasia using cell-free fetal DNA in maternal plasma. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 99(6), E1022-1030. doi: 10.1210/jc.2014-1118
- Norton, M. E., Rose, N. C. et Benn, P. (2013). Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy: clinical assessment and a plea for restraint. *Obstet Gynecol*, 121(4), 847-850. doi: 10.1097/AOG.0b013e31828642c6
- Raebum, S. (2008). Genetic services in the Sultanate of Oman and other Gulf countries. *Sultan Qaboos University Medical Journal*, 8(2), 129-135.
- Rispler-Chaim, V. (1989). Islamic medical ethics in the 20th century. *J Med Ethics*, 15(4), 203-208.
- Samavat, A. et Modell, B. (2004). Iranian national thalassaemia screening programme. *BMJ*, 329(7475), 1134-1137.
- Sayres, L. C., Allyse, M. et Cho, M. K. (2012). Integrating stakeholder perspectives into the translation of cell-free fetal DNA testing for aneuploidy. *Genome Med*, 4(6), 49. doi: 10.1186/gm348
- Shaikh, S. a. (2003). Family Planning, Contraception and Abortion in Islam: Undertaking Khilafah. Dans D. C. Maguire (dir.), *Sacred Rights: The Case for Contraception and Abortion in World Religions* (p. 105-128). New York: Oxford University Press.
- Shapiro, G. K. (2013). Abortion law in Muslim-majority countries: an overview of the Islamic discourse with policy implications. *Health Policy Plan*. doi: 10.1093/heapol/czt040
- Swanson, A., Sehnert, A. J. et Bhatt, S. (2013). Non-invasive Prenatal Testing: Technologies, Clinical Assays and Implementation Strategies for Women's Healthcare Practitioners. *Curr Genet Med Rep*, 1(2), 113-121. doi: 10.1007/s40142-013-0010-x
- Syed, I. B. (2012). Abortion. Repéré le 3 June 2012 à http://www.irfi.org/articles/articles_101_150/abortion.htm
- Tadmouri, G. O. Genetic Disorders in Arab Populations. Repéré le 2 April 2014 à <http://www.cags.org.ae/cbc02ga.pdf>

- Tadmouri, G. O. et Ali, M. T. A. (2012). Hereditary disorders in Arabs. Dans D. Kumar (dir.), *Genomics and health in the developing world* (p. 607-624). United States of America: Oxford University Press.
- Tadmouri, G. O., Nair, P., Obeid, T., Ali, M. T. A., Khaja, N. A. et Hamamy, H. A. (2009). Consanguinity and reproductive health among Arabs. *Reprod Health*, 6, 17. doi: 10.1186/1742-4755-6-17
- Wilson, K. L., Czerwinski, J. L., Hoskovec, J. M., Noblin, S. J., Sullivan, C. M., Harbison, A., . . . Singletary, C. N. (2013). NSGC practice guideline: prenatal screening and diagnostic testing options for chromosome aneuploidy. *J Genet Couns*, 22(1), 4-15. doi: 10.1007/s10897-012-9545-3
- Yusuf, M. S. Repéré le April 14 2013 à www.fatawa.nas.com

Synthèse des deux cadres conceptuels

La prise de décision de la femme enceinte ou du couple d'accepter ou de refuser un test prénatal est complexe et incorpore de nombreux facteurs - évoqués ci-haut - tels les croyances religieuses, le rôle de la famille et le statut socioéconomique. Indépendamment de ces facteurs et de leur rôle significatif dans le processus de prise de décision, peu de femmes ou de couples fondent leur décision sur un seul élément. De ce fait, il a été crucial d'explorer les éléments d'ordre socioculturel, juridique, institutionnel et religieux dans les deux contextes qui contribuent au processus de prise de décision et qui influencent inévitablement les choix reproductifs. Cependant, il faut se rappeler que la façon dont ces facteurs sont considérés et évalués variera pour chaque femme ou couple et peut même varier d'une grossesse à l'autre.

Section 3: Problématique et question de recherche

À la lumière des deux ensembles de concept présentés ultérieurement - la vision contextuelle de l'autonomie reproductive et les contextes culturels et religieux - ma question de recherche est la suivante:

Quelles considérations éthiques relatives à la vision contextuelle de l'autonomie reproductive devraient orienter l'implantation du TPNI dans deux contextes culturels différents, celui du Québec et celui du Liban?

Québec et Liban sont choisis en raison de leur culture issue de deux histoires et contextes religieux différents, l'une occidentale – chrétienne -, l'autre orientale - musulmane -, ayant influencé de manière importante les valeurs sociales contemporaines.

De ce fait, cette comparaison permet d'élucider les différences et les similitudes quant à la prise de décision relative au TPNI et d'apporter donc un nouvel éclairage sur les considérations éthiques à examiner. En outre, elle permet d'étudier la relation entre les valeurs culturelles et l'opérationnalisation du concept de l'autonomie reproductive contextuelle dans le cadre de la prise de décision reproductive relative au TPNI. Par ailleurs, aucune étude empirique n'a été effectuée sur ce sujet dans un pays musulman. Ce travail contribuera donc à de nouvelles connaissances dans ce domaine. Je m'attarde dans le chapitre 5 - Méthodologie - sur l'apport du travail comparatif interculturel en bioéthique.

Dans le but de répondre à ma question de recherche, une méthodologie de type qualitative basée sur des entrevues semi-dirigées a été employée. Le chapitre suivant présente en détail l'emploi de cette méthodologie, entre autres, la justification de l'emploi de cette méthodologie, l'apport d'une étude comparative et la collecte et l'analyse des données.

Références

- Abou Mrad, F. et Tarabey, L. (2012). Cultural diversity and Quality Care in Lebanon. *Clinical Research and Bioethics*, 3(3), 1-4.
- Abu-Musa, A. A., Nassar, A. H. et Usta, I. M. (2008). Attitude of women with IVF and spontaneous pregnancies towards prenatal screening. *Human Reproduction*, 23(11), 2438-2443. doi: 10.1093/humrep/den291
- ACLC et FQPN. (2010). Le point sur les services d'avortement au Québec (p. 74).
- Ahmed, S., Bryant, L. D., Tizro, Z. et Shickle, D. (2012). Interpretations of informed choice in antenatal screening: a cross-cultural, Q-methodology study. *Social Sciences and Medicine*, 74(7), 997-1004. doi: 10.1016/j.socscimed.2011.12.021
- Al-Alaiyan, S. et Alfaleh, K. M. (2012). Aborting a Malformed Fetus: A Debatable Issue in Saudi Arabia. *J Clin Neonatol*, 1(1), 6-11. doi: 10.4103/2249-4847.92231
- Al-Gazali, L., Hamamy, H. et Al-Arrayad, S. (2006). Genetic disorders in the Arab world. *BMJ*, 333(7573), 831-834. doi: 10.1136/bmj.38982.704931.AE
- al-Jur'i, A. et al-Ahmad, R. (2007). *Al-Ijhad khashyat tashawwuh al-janin (Abortion out of fear lest the fetus become deformed)*. Beirut, Lebanon: Dar Ibn Hazm.
- Al-Matary, A. et Ali, J. (2014). Controversies and considerations regarding the termination of pregnancy for Foetal Anomalies in Islam. *BMC Med Ethics*, 15(1), 10. doi: 10.1186/1472-6939-15-10
- Al-Mazrou, Y. Y., Farid, S. M. et Khan, M. U. (1995). Changing marriage age and consanguineous marriage in Saudi females. *Ann Saudi Med*, 15(5), 481-485.
- al-Muhammadi, A. M. (2005). *Buhuth Fiqhiyya fi Masa'il Tibbiyya Mu'asira (Legal studies on contemporary medical dilemmas)*. Beirut, Lebanon: Dar al-Basha'ir al-Islamiyya.
- Albar, M. A. (2001). Induced abortion from an islamic perspective: is it criminal or just elective? *J Family Community Med*, 8(3), 25-35.
- Alexander, S., Audibert, F., Barkat, A., Kleinfinger, P., Pellegrinelli, J.-M., Radouani, M. A. et Sanlaville, D. (2016). Dépistage prénatal non invasif de la trisomie 21 sur ADN foetal circulant : quelles pratiques dans cinq pays francophones? *Revue de médecine périnatale*, 8(1), 31-38.

- Ammar, W. (2003). The challenging context (*Health System and Reform in Lebanon* (p. 1-10). Beyrouth: Entreprise universitaire d'Études et de Publications (MAJD).
- Ammar, W. (2009). Health System Financing (*Health Beyond Politics* (p. 63-100). Beyrouth.
- Aramesh, K. (2007). Abortion: an Islamic ethical view. *Iranian Journal of Allergy, Asthma and Immunology*, 6(Suppl 5), 29-34.
- Aramesh, K. (2009). A closer look at the abortion debate in Iran. *Am J Bioeth*, 9(8), 57-58. doi: 10.1080/15265160902939966
- Arawi, T. et Nassar, A. (2011). Prenatally diagnosed foetal malformations and termination of pregnancy: the case of Lebanon. *Developing World Bioethics*, 11(1), 40-47. doi: 10.1111/j.1471-8847.2010.00287.x
- Atighetchi, D. (2007). *Islamic Bioethics: Problems and Perspectives*. The Netherlands: Springer.
- Babay, Z. A. (2004). Attitudes of a high-risk group of pregnant Saudi Arabian women to prenatal screening for chromosomal anomalies. *East Mediterr Health J*, 10(4-5), 522-527.
- Bagheri, A. et Afshar, L. (2011). Abortion in Different Islamic Jurisprudence: Case Commentaries. *Asian Bioethics Review*, 3(4), 351-355.
- Bazmi, S., Behnoush, B., Kiani, M. et Bazmi, E. (2008). Comparative study of therapeutic abortion permissions in central clinical department of Tehran Legal Medicine Organization before and after approval of law on abortion in Iran. *Iranian Journal of Pediatrics*, 18(4), 315-322.
- Beauchamp, T. L. (2004). Does ethical theory have a future in bioethics? *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 32(2), 209-217, 190.
- Beauchamp, T. L. et Childress, J. F. (2013a). Moral Theories (*Principles of Biomedical Ethics* (p. 351-384). New York: Oxford University Press.
- Beauchamp, T. L. et Childress, J. F. (2013b). Respect for Autonomy (*Principles of Biomedical Ethics* (Seventh^e éd., p. 101-149). New York: Oxford University Press.
- Benn, P. A. et Chapman, A. R. (2010). Ethical challenges in providing noninvasive prenatal diagnosis. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 22(2), 128-134. doi: 10.1097/GCO.0b013e3283372352

- Biggio, J. R., Jr., Morris, T. C., Owen, J. et Stringer, J. S. (2004). An outcomes analysis of five prenatal screening strategies for trisomy 21 in women younger than 35 years. *Am J Obstet Gynecol*, 190(3), 721-729. doi: 10.1016/j.ajog.2003.09.028
- Bouchard, L. et Renaud, M. (1997). Female and male physicians' attitudes toward prenatal diagnosis: A Pan-Canadian survey. *Social Science & Medicine*, 44(3), 381-392.
- Bowen, D. L. (2003). Contemporary Muslim Ethics of Abortion. Dans J. E. Brockopp (dir.), *Islamic Ethics of Life: Abortion, War and Euthanasia* (p. 51-80). Columbia: University of South Carolina Press.
- Bringman, J. (2014). Invasive prenatal genetic testing: A Catholic healthcare provider's perspective. *The Linacre Quarterly*, 81(4), 302-313.
- Brookes, A. (2001). Women's voices: prenatal diagnosis and care for the disabled. *Health Care Analysis*, 9(2), 133-150. doi: 10.1023/a:1011369917884
- Buchanan, A., Brock, D. W., Daniels, N. et Wikler, D. (2000). Introduction (*From Chance to Choice: Genetics and Justice* (p. 1-24). Cambridge, New York: Cambridge University Press.
- Bukhārī, M. i. I. (1979). Beginning of creation (*Sahih Al-Bukhari* (Vol. 4). Istanbul: Al-Maktaba al-Islami.
- Callahan, J. C. et Roberts, D. E. (1996). A feminist social justice approach to reproduction-assisting technologies: a case study on the limits of liberal theory. *KY Law J*, 84(4), 1197-1234.
- CEDAW. (1979). Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes. Repéré le 15 Mars 2017 à <http://www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/text/fconvention.htm>
- Chandrasekharan, S., Minear, M. A., Hung, A. et Allyse, M. (2014). Noninvasive prenatal testing goes global. *Science Translational Medicine*, 6(231), 231fs215. doi: 10.1126/scitranslmed.3008704
- Charo, R. A. et Rothenberg, K. H. (1994). "The Good Mother": The limits of reproductive accountability and genetic choice. Dans K. H. R. a. E. J. Thomson (dir.), *Women and Prenatal Testing Facing the Challenges of Genetic Technology* (p. 105-130): Ohio State University Press.

- Charte Canadienne des droits et libertés. (1982). Repéré le 17 February 2017 à <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/Const/page-15.html>
- Charte des droits et des libertés de la personne (1982). Repéré le 17 February 2016 à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/C-12>
- Chitayat, D., Langlois, S., Douglas Wilson, R., Douglas Wilson, R., Audibert, F. o., Blight, C., . . . Siu, V. (2011). Dépistage prénatal de l'aneuploïdie foetale en ce qui concerne les grossesses monofoetales. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 33(7), 751-753. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163\(16\)34962-3](http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163(16)34962-3)
- Christman, J. et Anderson, J. (2005). Introduction. Dans J. Christman & J. Anderson (dir.), *Autonomy and the Challenges to Liberalism* (p. 1-26). United States of America: Cambridge University Press.
- Committee Opinion No. 545: Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy. (2012). *Obstet Gynecol*, 120(6), 1532-1534. doi: 10.1097/01.AOG.0000423819.85283.f4
- Cook, R. J. (1993). International human rights and women's reproductive health. *Stud Fam Plann*, 24(2), 73-86.
- Courville, S. (2008). Historical depth (*Quebec: A historical geography* (p. 3-13). Canada: UBC Press.
- Cousens, N. E., Gaff, C. L., Metcalfe, S. A. et Delatycki, M. B. (2010). Carrier screening for beta-thalassaemia: a review of international practice. *European Journal of Human Genetics*, 18(10), 1077-1083. doi: 10.1038/ejhg.2010.90
- Dan, S., Wang, W., Ren, J., Li, Y., Hu, H., Xu, Z., . . . Zhang, X. (2012). Clinical application of massively parallel sequencing-based prenatal noninvasive fetal trisomy test for trisomies 21 and 18 in 11,105 pregnancies with mixed risk factors. *Prenatal Diagnosis*, 32(13), 1225-1232. doi: 10.1002/pd.4002
- de Benoist, A. (1997). Communautariens et Libéraux. Repéré le 13 June 2017 2017 à http://constitutiolibertatis.hautetfort.com/files/communautariens_vs_liberaux.pdf
- de Jong, A., Dondorp, W. J., de Die-Smulders, C. E., Frints, S. G. et de Wert, G. M. (2010). Non-invasive prenatal testing: ethical issues explored. *European Journal of Human Genetics*, 18(3), 272-277. doi: 10.1038/ejhg.2009.203
- De Koninck, M. (1990). L'autonomie des femmes: quelques réflexions-bilan sur un objectif. *Santé mentale au Québec*, 15(1), 120-133.

- Desrosiers, G. et Gaumer, B. (2004). Réformes et tentatives de réformes du réseau de la santé du Québec contemporain: une histoire tourmentée. *Ruptures, revue transdisciplinaire en santé*, 10(1), 8-20.
- Dubar, C. (1974). Structure professionnelle et classes sociales au Liban. *Revue française de Sociologie*, 15(3), 301-328.
- Durand, G. (2005). *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*. Canada: Fides.
- Dworkin, G. (1988). The nature of autonomy (*The Theory and Practice of Autonomy* (p. 3-20). Cambridge, United Kingdom: Cambridge University Press.
- Dworkin, R. (1978). Liberalism. Dans S. Hampshire (dir.), *Public and Private Morality* (p. 113-130). New York: Cambridge University Press.
- Ejtehadi, F. (2012). Therapeutic abortion in Iran; Role of Culture and Religion. In response to: Is abortion worldwide becoming more restrictive? *BMJ*, 345(e8161). doi: 10.1136/bmj.e8161
- El Douailhy, C. (2006). Étude statistique, estimations communautés. *Al-Nahar*.
- el-Hazmi, M. A., al-Swailem, A. R., Warsy, A. S., al-Swailem, A. M., Sulaimani, R. et al-Meshari, A. A. (1995). Consanguinity among the Saudi Arabian population. *Journal of Medical Genetics*, 32(8), 623-626.
- Eldahdah, L. T., Ormond, K. E., Nassar, A. H., Khalil, T. et Zahed, L. F. (2007). Outcome of chromosomally abnormal pregnancies in Lebanon: obstetricians' roles during and after prenatal diagnosis. *Prenatal Diagnosis*, 27(6), 525-534. doi: 10.1002/pd.1721
- Elliott, A. C. (2001). Health care ethics: cultural relativity of autonomy. *Journal of Transcultural Nursing*, 12(4), 326-330.
- Faden, R. R. et Beauchamp, T. L. (1986). The Concept of Autonomy (*A History and Theory of Informed Consent* (p. 235-269). New York: Oxford University Press.
- Fairbrother, G., Johnson, S., Musci, T. J. et Song, K. (2013). Clinical experience of noninvasive prenatal testing with cell-free DNA for fetal trisomies 21, 18, and 13, in a general screening population. *Prenatal Diagnosis*, 33(6), 580-583. doi: 10.1002/pd.4092

- Fan, H. C., Gu, W., Wang, J., Blumenfeld, Y. J., El-Sayed, Y. Y. et Quake, S. R. (2012). Erratum: Non-invasive prenatal measurement of the fetal genome. *Nature*. doi: 10.1038/nature11423
- Fardiazar, Z. et Vazifekkhah, S. (2013). Prenatal Screening for Chromosomal Abnormalities in Tabriz, North-West of Iran. *Zahedan Journal of Research in Medical Sciences*, 15(9), 68-73.
- Farrimond, H. R. et Kelly, S. E. (2011). Public viewpoints on new non-invasive prenatal genetic tests. *Public Understanding of Science*. doi: 10.1177/0963662511424359
- Fathallah, Z. (2012). *Travail moral et construction de réseaux autour de l'avortement : santé et sexualité des femmes au Liban*. (École des Hautes Études en Sciences Sociales (EHESS), Paris).
- Gammeltoft, T. M. et Wahlberg, A. (2014). Selective Reproductive Technologies. *Annual Review of Anthropology*, 43(1), 201-216.
- Gillon, R. (2003). Ethics needs principles--four can encompass the rest--and respect for autonomy should be "first among equals". *J Med Ethics*, 29(5), 307-312.
- Gilsenan, M. (1985). Law, arbitrariness and the power of the lords of North Lebanon. *History and Anthropology*, 1(2), 381-398.
- Gornall, J. (2013). New test for Down syndrome reduces risks for babies. Repéré le 10 April 2014
- Gouvernement du Canada (2012). *Le système des soins de santé du Canada*. Repéré à <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/system-regime/2011-hcs-sss/index-fra.php - a5>
- Green, J. M., Hewison, J., Bekker, H. L., Bryant, L. D. et Cuckle, H. S. (2004). Psychosocial aspects of genetic screening of pregnant women and newborns: a systematic review. *Health Technology Assessment*, 8(33), iii, ix-x, 1-109.
- Green, R. M. et Statham, H. (1996). Psychosocial aspects of prenatal testing and diagnosis. Dans T. Marteau & M. Richards (dir.), *The Troubled Helix: Social and Psychological Implications of the New Genetics* (p. 140-163). United Kingdom: Cambridge University Press.
- Guon, J., Wilfond, B. S., Farlow, B., Brazg, T. et Janvier, A. (2014). Our children are not a diagnosis: the experience of parents who continue their pregnancy after a prenatal

- diagnosis of trisomy 13 or 18. *Am J Med Genet A*, 164A(2), 308-318. doi: 10.1002/ajmg.a.36298
- Hahn, S., Hosli, I. et Lapaire, O. (2012). Non-invasive prenatal diagnostics using next generation sequencing: technical, legal and social challenges. *Expert Opin Med Diagn*, 6(6), 517-528. doi: 10.1517/17530059.2012.703650
- Harris, R. A., Washington, A. E., Nease, R. F., Jr. et Kuppermann, M. (2004). Cost utility of prenatal diagnosis and the risk-based threshold. *Lancet*, 363(9405), 276-282. doi: 10.1016/s0140-6736(03)15385-8
- Hedayat, K. M., Shooshtarizadeh, P. et Raza, M. (2006). Therapeutic abortion in Islam: contemporary views of Muslim Shiite scholars and effect of recent Iranian legislation. *J Med Ethics*, 32(11), 652-657. doi: 10.1136/jme.2005.015289
- Hessini, L. (2007). Abortion and Islam: policies and practice in the Middle East and North Africa. *Reprod Health Matters*, 15(29), 75-84. doi: 10.1016/s0968-8080(06)29279-6
- Hill, M., Karunaratna, M., Lewis, C., Forya, F. et Chitty, L. (2013). Views and preferences for the implementation of non-invasive prenatal diagnosis for single gene disorders from health professionals in the United Kingdom. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 161A(7), 1612-1618. doi: 10.1002/ajmg.a.35972
- Hubbard, R. (1987). Eugenics: new tools, old ideas. *Women Health*, 13(1-2), 225-235.
- Hurlimann, T. (2008). Programme ministériel d'offre systématique de dépistage de la trisomie 21 au Québec: quels enjeux? Repéré le 24 February 2017 à http://www.omics-ethics.org/observatoire/cadrages/cadr2008/c_no35_08/c_no35_08_02.html
- Ibrahim, I. A. (1997). Some evidence for the truth of Islam (*A brief illustrated guide to understanding Islam* (p. 5-40). Houston, Texas, USA: Darussalam, Publishers and Distributors.
- Inhorn, M. (2004a). Privacy, privatization, and the politics of patronage: ethnographic challenges to penetrating the secret world of Middle Eastern, hospital-based in vitro fertilization. *Social Science & Medicine*, 59(10), 2095-2108.
- Inhorn, M. C. (2004b). Middle Eastern masculinities in the age of new reproductive technologies: male infertility and stigma in Egypt and Lebanon. *Medical Anthropology Quarterly*, 18(2), 162-182.

- Inhorn, M. C. (2006). Making muslim babies: Ivf and gamete donation in sunni versus shi'a islam. *Culture Medicine and Psychiatry*, 30(4), 427-450. doi: 10.1007/s11013-006-9027-x
- Jannati, M. I. Ijtihad: Its Meaning, Sources, Beginnings and the Practice of Ray. Repéré le 18 July 2012
- Jaques, A. M., Sheffield, L. J. et Halliday, J. L. (2005). Informed choice in women attending private clinics to undergo first-trimester screening for Down syndrome. *Prenatal Diagnosis*, 25(8), 656-664. doi: 10.1002/pd.1218
- Jonsen, R. J. (1998). O Brave New World! The Ethics of Human Reproduction (*The Birth of Bioethics* (p. 282-321). New York: Oxford University Press.
- Jugements de la Cour suprême du Canada. (1989). Tremblay c. Daigle. Repéré le 22 February 2017 à <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/fr/item/515/index.do>
- Jugements de la Cour suprême du Canada: R.c. Morgentaler. (1993). Repéré le 2014 3 March à <http://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/fr/item/1053/index.do>
- Kaddour, A., Hafez, R. et Zurayk, H. (2005). Women's perceptions of reproductive health in three communities around Beirut, Lebanon. *Reproductive Health Matters*, 13(25), 34-42.
- Kaplan, D. (1994). Prenatal Screening and Diagnosis: the Impact on Persons with Disabilities. Dans K. H. R. a. E. J. Thomson (dir.), *Women and Prenatal Testing: Facing the Challenges of Genetic Technology* (p. 49-61): Ohio State University press.
- Karbasi, S. A., Golestan, M., Fallah, R., Mirnaseri, F., Barkhordari, K. et Bafghee, M. S. (2007). Prevalence of Congenital Malformations in Yazd (Iran). *Journal of Tehran Univeristy of Medical Sciences*, 47(2), 149-153.
- Kari, J. A., Bockenbauer, D., Stanescu, H., Gari, M., Kleta, R. et Singh, A. K. (2014). Consanguinity in Saudi Arabia: a unique opportunity for pediatric kidney research. *Am J Kidney Dis*, 63(2), 304-310. doi: 10.1053/j.ajkd.2013.08.033
- Kukla, R. (2005). Conscientious autonomy: displacing decisions in health care. *Hastings Center Report*, 35(2), 34-44.
- Kutlu, N. (2016). Devrait-on analyser l'ADN du foetus? *La Presse*. Repéré à <http://www.lapresse.ca/vivre/sante/201601/05/01-4936676-devrait-on-analyser-ladn-du-foetus.php>

- L'avortement: quels sont les délais? (2017). Repéré le 22 February 2017 à <https://www.educaloi.qc.ca/capsules/avortement-un-droit-qui-ne-se-perd-pas>
- L'Interruption Volontaire de Grossesse. (2012). Repéré le 22 February 2017 à http://catalogue.santacabrini.qc.ca/GEIDFile/24735.PDF?Archive=192917991019&File=24735_PDF
- La constitution Libanaise. Dispositions fondamentales: préambule de la constitution (1926).
- Lamoureux, D. (1983). La lutte pour le droit à l'avortement (1969-1981). *Revue d'histoire de l'Amérique française*, 37(1), 81-90.
- Larijani, B. et Zahedi, F. (2006). Changing parameters for abortion in Iran. *Indian Journal of Medical Ethics*, 3(4), 130-131.
- Lewis, C., Silcock, C. et Chitty, L. S. (2013). Non-Invasive Prenatal Testing for Down's Syndrome: Pregnant Women's Views and Likely Uptake. *Public Health Genomics*. doi: 10.1159/000353523
- Lippman, A. (1991). Prenatal genetic testing and screening: constructing needs and reinforcing inequities. *American Journal of Law and Medicine*, 17(1-2), 15-50.
- Lippman, A. (1994). The genetic construction of prenatal testing: choice, consent, or conformity for women? Dans K. H. Rothenberg & E. J. Thomson (dir.), *Women and prenatal testing facing the challenges of genetic technology* (p. 9-33): Ohio State University Press.
- Lippman, A. (1999). Choice as a risk to women's health. *Health, Risk & Society*, 1(3), 281-291.
- Lippman-Hand, A. et Cohen, D. I. (1980). Influence of obstetricians' attitudes on their use of prenatal diagnosis for the detection of Down's syndrome. *Can Med Assoc J*, 122(12), 1381-1386.
- Lo, Y. M., Chan, K. C., Sun, H., Chen, E. Z., Jiang, P., Lun, F. M., . . . Chiu, R. W. (2010). Maternal plasma DNA sequencing reveals the genome-wide genetic and mutational profile of the fetus. *Science Translational Medicine*, 2(61), 61ra91. doi: 10.1126/scitranslmed.3001720
- Lo, Y. M., Corbetta, N., Chamberlain, P. F., Rai, V., Sargent, I. L., Redman, C. W. et Wainscoat, J. S. (1997). Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. *Lancet*, 350(9076), 485-487. doi: 10.1016/s0140-6736(97)02174-0

- Loi canadienne sur la santé, R.S.C., 1985, c. C-6 C.F.R. (1985).
- Manson, N. C. et O'Neill, O. (2007a). Consent: Nuremberg, Helsinki and beyond (*Rethinking Informed Consent in Bioethics* (p. 1-24). Unites States of America: Cmbridge University Press.
- Manson, N. C. et O'Neill, O. (2007b). Information and communication: the drift from agency (*Rethinking Informed Consent in Bioethics* (p. 26-48). United States of America: Cambridge University Press.
- Markens, S., Browner, C. H. et Press, N. (1999). 'Because of the risks': how US pregnant women account for refusing prenatal screening. *Social Science & Medicine*, 49(3), 359-369.
- Marteau, T. M. et Drake, H. (1995). Attributions for disability: the influence of genetic screening. *Social Science & Medicine*, 40(8), 1127-1132.
- McGovern, C. (2012). New Prenatal Testing Could Drastically Increase Abortion Rates. Repéré le 10 March 2017 à <http://www.ncregister.com/daily-news/new-prenatal-testing-could-drastically-increase-abortion-rate>
- Meilaender, G. (2001). Designing Our Descendants. *First Things*, 109, 25-28.
- Meilaender, G. (2002). Between Beasts and God. *First Things*, 119, 23-29.
- Melki, R. (2000). La Protection Sociale au Liban: Entre Réflexe D'Assistance et Logique D'Assurance *Linking Economic Growth to Social Development* (p. 187-210). Beirut: United Nations Development Programme (UNDP).
- Minear, M. A., Alessi, S., Allyse, M., Michie, M. et Chandrasekharan, S. (2015). Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues. *Annu Rev Genomics Hum Genet*, 16, 369-398. doi: 10.1146/annurev-genom-090314-050000
- Ministère de la santé et des services sociaux. Programme québécois de dépistage prénatal de la trisomie 21. Repéré le 15 February 2017 à <http://sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/programme-quebecois-de-depistage-prenatal-de-la-trisomie-21/>
- Morain, S., Greene, M. F. et Mello, M. M. (2013). A new era in noninvasive prenatal testing. *New England Journal of Medicine*, 369(6), 499-501. doi: 10.1056/NEJMp1304843
- MSA et UNDF. (2004). The National Survey of Household Living conditions. Repéré le 28 February 2017

- MSSS. (2015). Système de santé et de services sociaux en bref. Repéré le 22 February 2017 à <http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/organisation/en-bref/>
- Najmabadi, H., Ghamari, A., Sahebjam, F., Kariminejad, R., Hadavi, V., Khatibi, T., . . . Kariminejad, M. H. (2006). Fourteen-year experience of prenatal diagnosis of thalassemia in Iran. *Community Genet*, 9(2), 93-97. doi: 10.1159/000091486
- Natoli, J. L., Ackerman, D. L., McDermott, S. et Edwards, J. G. (2012). Prenatal diagnosis of Down syndrome: a systematic review of termination rates (1995-2011). *Prenat Diagn*, 32(2), 142-153. doi: 10.1002/pd.2910
- Nelson, E. (2013a). Reproductive Autonomy In Theory. Dans E. Nelson (dir.), *Law, Policy and Reproductive Autonomy* (p. 11-54). United Kingdom Hart Publishing.
- Nelson, E. (2013b). Theory to Practice: Respecting Reproductive Autonomy. Dans E. Nelson (dir.), *Law, Policy and Reproductive Autonomy* (p. 55-74). United Kingdom: Hart Publishing.
- New, M. I., Tong, Y. K., Yuen, T., Jiang, P., Pina, C., Chan, K. C., . . . Dennis Lo, Y. M. (2014). Noninvasive prenatal diagnosis of congenital adrenal hyperplasia using cell-free fetal DNA in maternal plasma. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 99(6), E1022-1030. doi: 10.1210/jc.2014-1118
- Norton, M. E., Rose, N. C. et Benn, P. (2013). Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy: clinical assessment and a plea for restraint. *Obstet Gynecol*, 121(4), 847-850. doi: 10.1097/AOG.0b013e31828642c6
- NU. (1966). Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Repéré le 28 February 2017 à <http://www.ohchr.org/FR/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx>
- O'Neill, O. (2002a). Autonomy, individuality and consent (*Autonomy and Trust in Bioethics* (p. 28-44). United Kingdom: Cambridge University Press.
- O'Neill, O. (2002b). "Reproductive autonomy" and new technologies (*Autonomy and Trust in Bioethics* (p. 49-70). United Kingdom: Cambridge University Press.
- Obermeyer, C. M. (1995). A cross-cultural perspective on reproductive rights. *Human Rights Quarterly*, 17(2), 366-381.
- Paul II, J. (1995). The Gospel of Life: Evangelium Vitae. Repéré le 9 March 2017 à http://w2.vatican.va/content/john-paul-ii/fr/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae.html

- Pratte, A. (2003). *Encadrement normatif du dépistage par analyse de sérum maternel, une technique de dépistage prénatal*. (Université de Montréal).
- Press, N. et Browner, C. H. (1997a). Why women say yes to prenatal diagnosis. *Soc Sci Med*, 45(7), 979-989.
- Press, N. et Browner, C. H. (1997b). Why women say yes to prenatal diagnosis. *Social Science and Medicine*, 45(7), 979-989.
- Press, N. et Browner, C. H. (1998). Characteristics of women who refuse an offer of prenatal diagnosis: data from the California maternal serum alpha fetoprotein blood test experience. *Am J Med Genet*, 78(5), 433-445.
- R.v. Morgentaler, 1 C.F.R. (1988).
- Raebum, S. (2008). Genetic services in the Sultanate of Oman and other Gulf countries. *Sultan Qaboos University Medical Journal*, 8(2), 129-135.
- Rapp, R. (2000). Accounting for Amniocentesis. Dans R. Rapp (dir.), *Testing women, testing the fetus: the social impact of amniocentesis* (p. 23-52). New York: Routledge.
- Rawls, J. (1992). Rawls's political liberalism. Dans S. Muhall & A. Swift (dir.), *Liberals and communitarians* (2^e éd., p. 170-189). United States of America: Blackwell publisher.
- Renaud, M., Bouchard, L., Kremp, O., Dallaire, L., Labadie, J. F., Bisson, J. et Trugeon, A. (1993). Is selective abortion for a genetic disease an issue for the medical profession? A comparative study of Quebec and France. *Prenatal Diagnosis*, 13(8), 691-706.
- Ringuet, J.-N. (2008). Quelques réflexions sur les enjeux éthiques d'un programme de dépistage prénatal du syndrome de Down au Québec (Vol. 2017, p. 1-12).
- Rispler-Chaim, V. (1989). Islamic medical ethics in the 20th century. *J Med Ethics*, 15(4), 203-208.
- Robertson, J. A. (1983). Procreative liberty and the control of conception, pregnancy, and childbirth. *Va Law Rev*, 69(3), 405-464.
- Robertson, J. A. (1990). Procreative liberty and human genetics. *Emory Law J*, 39(3), 697-719.
- Robertson, J. A. (1994). The presumptive privacy of procreative liberty. Dans J. A. robertson (dir.), *Children of Choice: Freedom and the New Reproductive Technologies* (p. 22-42). United Kingdom: Princeton University Press.
- Rodinson, M. (1993). *L'Islam, politique et croyance*. Paris: Fayard.

- Rothman, B. K. (1994a). *The tentative pregnancy: amniocentesis and the sexual politics of motherhood*. London, Pandora.
- Rothman, B. K. (1994b). The Tentative Pregnancy: Then and Now. Dans K. H. Rothenberg & E. J. Thomson (dir.), *Women and Prenatal Testing: Facing the Challenges of Genetic Technology* (p. 260-294): Ohio State University Press.
- Samavat, A. et Modell, B. (2004). Iranian national thalassaemia screening programme. *BMJ*, 329(7475), 1134-1137.
- Sandel, M. (1984). The Procedural Republic and the Unencumbered Self. *Political Theory*, 12(1), 81-96.
- Sandel, M. (1998). Justice and the Good (*Liberalism and the Limits of Justice* (Second^e éd., p. 133-172). United States of America: Cambridge University Press.
- Sandelowski, M. et Jones, L. C. (1996). Healing fictions': stories of choosing in the aftermath of the detection of fetal anomalies. *Social Sciences and Medicine*, 42(3), 353-361.
- Sayres, L. C., Allyse, M. et Cho, M. K. (2012). Integrating stakeholder perspectives into the translation of cell-free fetal DNA testing for aneuploidy. *Genome Med*, 4(6), 49. doi: 10.1186/gm348
- Searle, J. (1997). Routine antenatal screening: not a case of informed choice. *Aust N Z J Public Health*, 21(3), 268-274.
- Seavilleklein, V. (2009). Challenging the rhetoric of choice in prenatal screening. *Bioethics*, 23(1), 68-77. doi: 10.1111/j.1467-8519.2008.00674.x
- Seljak, D. (1996). Why the Quiet Revolution was "Quiet": The Catholic Church's Reaction to the Secularization of Nationalism in Quebec after 1960. *Historical Studies*, 62, 109-124.
- SEP. (2004). Kant's Moral Philosophy. Repéré le 16 March 2017
- Shaikh, S. a. (2003). Family Planning, Contraception and Abortion in Islam: Undertaking Khilafah. Dans D. C. Maguire (dir.), *Sacred Rights: The Case for Contraception and Abortion in World Religions* (p. 105-128). New York: Oxford University Press.
- Shapiro, G. K. (2013). Abortion law in Muslim-majority countries: an overview of the Islamic discourse with policy implications. *Health Policy Plan*. doi: 10.1093/heapol/czt040

- Swanson, A., Sehnert, A. J. et Bhatt, S. (2013). Non-invasive Prenatal Testing: Technologies, Clinical Assays and Implementation Strategies for Women's Healthcare Practitioners. *Curr Genet Med Rep*, 1(2), 113-121. doi: 10.1007/s40142-013-0010-x
- Syed, I. B. (2012). Abortion. Repéré le 3 June 2012 à http://www.irfi.org/articles/articles_101_150/abortion.htm
- Tadmouri, G. O. Genetic Disorders in Arab Populations. Repéré le 2 April 2014 à <http://www.cags.org.ae/cbc02ga.pdf>
- Tadmouri, G. O. et Ali, M. T. A. (2012). Hereditary disorders in Arabs. Dans D. Kumar (dir.), *Genomics and health in the developing world* (p. 607-624). United States of America: Oxford University Press.
- Tadmouri, G. O., Nair, P., Obeid, T., Ali, M. T. A., Khaja, N. A. et Hamamy, H. A. (2009). Consanguinity and reproductive health among Arabs. *Reprod Health*, 6, 17. doi: 10.1186/1742-4755-6-17
- Thomas, G. (2017). *Down's syndrome screening and reproductive politics: care, choice, and disability in the prenatal clinic*. London and New York: Routledge.
- Thomsen, N. (2007). Global perspectives (*Global issues: Women's rights* (p. 94-133). United States of America: Infobase Publishing.
- Van Lerberghe, W., Ammar, W., el Rashidi, R., Sales, A. et Mechbal, A. (1997). Reform follows failure: I. Unregulated private care in Lebanon. *Health Policy Planning*, 12(4), 296-311.
- Wachill, I. (1994). Confessions et pouvoir au Liban. *L'Homme et la société*, 114, 63-73.
- Walker, R. L. (2008). Medical ethics needs a new view of autonomy. *Journal of Medical Philosophy*, 33(6), 594-608. doi: 10.1093/jmp/jhn033
- Warnock, M. (2002). *Making Babies: Is There a Right to Have Children?* United States: Oxford University Press.
- Williams, A. (2012). Le paradoxe libanais. Repéré le 27 October 2014 à <http://www.gazettedesfemmes.ca/6152/le-paradoxe-libanais/>
- Wilson, K. L., Czerwinski, J. L., Hoskovec, J. M., Noblin, S. J., Sullivan, C. M., Harbison, A., . . . Singletary, C. N. (2013). NSGC practice guideline: prenatal screening and diagnostic testing options for chromosome aneuploidy. *J Genet Couns*, 22(1), 4-15. doi: 10.1007/s10897-012-9545-3

- Wolff, R. P. (1970). The Conflict Between Authority and Autonomy (*In Defense of Anarchism* (p. 14-41). New York.
- Wolpe, P. R. (1998). The Triumph of Autonomy in American Bioethics: A Sociological Perspective. Dans R. DeVries & J. Subedi (dir.), *Bioethics and Society: Constructing the Ethical Enterprise*: New York Prentice Hall.
- Yusuf, M. S. Repéré le April 14 2013 à www.fatawa.nas.com
- Zahed, L. et Bou-Dames, J. (1997). Acceptance of first-trimester prenatal diagnosis for the haemoglobinopathies in Lebanon. *Prenatal Diagnosis*, 17(5), 423-428.
- Zahed, L., Nabulsi, M., Bou-Ghanim, M. et Usta, I. (1999). Acceptance of prenatal diagnosis for genetic disorders in Lebanon. *Prenatal Diagnosis*, 19(12), 1109-1112.
- Zahed, L., Nabulsi, M. et Tamim, H. (2002). Attitudes towards prenatal diagnosis and termination of pregnancy among health professionals in Lebanon. *Prenatal Diagnosis*, 22(10), 880-886. doi: 10.1002/pd.429

Chapitre 4 : Méthodologie

*“The opportunity to tell one’s own story as one wants to tell it – in one’s voice- is a kind of grace”
(Frank, Arthur 1995)*

1. L’apport de la recherche empirique en bioéthique

La bioéthique traditionnelle s'appuyant sur une analyse théorique et une approche normative a été sujette à de nombreuses critiques, notamment, à cause de l'écart entre la théorie et la pratique. Divers auteurs ont dénoncé cette brèche en affirmant que l'approche normative de la bioéthique a échoué pour des raisons multiples, notamment, le détachement de l'argumentation et de l'analyse abstraite offertes par les bioéthiciens - relativement à une problématique éthique particulière - de la situation concrète et l'ignorance des contextes culturel, social et institutionnel d'où les principes et les théories éthiques tirent leurs significations (Borry, Schotsmans et Dierickx, 2005). Pour faire face à ces critiques et pallier à ce problème, des auteurs ont fait appel aux sciences sociales telles la sociologie, l'anthropologie et l'épidémiologie à la bioéthique. Dans ce sens, Solomon stipule ce qui suit :

« Getting from an ideal vision of the good to an embodiment of those ideals in practice depends as much on structural factors like power, money, and socialization as on espoused values and ideals. It is not a coincidence that as these criticisms have been voiced, interest has been growing in the relationship between the social sciences and the bioethical enterprise » (Solomon, 2005, p. 40).

Dans les faits, au cours des deux dernières décennies, la méthodologie employée en bioéthique a vu un changement de paradigme, à savoir le passage d'une prédominance des analyses philosophiques normatives à un accroissement de l'utilisation des méthodes empiriques (Salloch, Schildmann et Vollmann, 2012). Plusieurs auteurs ont ainsi fait référence

au « tournant empirique » de la bioéthique pour décrire ce changement (Borry et al., 2005; Hurst, 2010). Il est présentement bien établi que les sciences sociales ont beaucoup à contribuer à la bioéthique. En effet, dans son article « Realizing Bioethics' goals in Practice : Ten Ways "Is" can Help "Ought" », Solomon cite dix contributions de la recherche empirique en bioéthique, divisées en trois grandes catégories qui permettent (1) d'établir le pont entre une visée morale et un comportement éthiquement acceptable, (2) de renforcer les processus d'analyse et de justification éthiques et (3) de générer de nouvelles préoccupations normatives (Solomon, 2005).

En offrant des exemples concrets afin de soutenir chacune des dix contributions de la recherche empirique, Solomon montre comment la recherche empirique « can provide the bridge between conceiving a moral vision of a better world, and actually enacting it » (Solomon, 2005, p. 40). Parmi les diverses contributions que Solomon mentionne, je retiens son rôle dans la documentation de l'écart entre les idéaux véhiculés et la pratique en cours, indiquant par là qu'un « changement est requis » au niveau de la pratique. Une autre contribution permet de révéler la nature de la réflexion morale individuelle et le niveau de compétence personnel dans l'analyse éthique, ce qui peut, en conséquence, susciter une plus grande réflexion personnelle et donc encourager une prise de décision éthique plus « sophistiquée ». Un autre apport significatif de la recherche empirique consiste en la validation, la réfutation ou la modification des principes éthiques et moraux en fonction de leur pertinence pour les « agents moraux ». Dans ce sens, Solomon cite des études empiriques interculturelles portant sur les soins de fin de vie ayant montré comment les personnes – particulièrement dans des cultures non-européennes et non-américaines – mettent l'accent sur le rôle de la famille et sur les responsabilités filiales plutôt que sur l'autodétermination dans la prise de décision en fin de vie. L'auteure affirme ainsi que : « these cross-cultural studies have brought a variety of new moral issues to light, and they encourage more subtlety in our understanding of autonomy » (Solomon, 2005, p.44).

L'intégration de la recherche empirique en bioéthique a provoqué des tensions entre les bioéthiciens dont le travail se centre plutôt sur une analyse conceptuelle normative et qui soutiennent que la recherche empirique illumine, à peine, les pratiques actuelles et ne peut pas informer l'éthique normative et ceux qui intègrent des études empiriques dans les questions de

bioéthique et qui affirment que la recherche empirique possède des implications importantes permettant d'affiner les normes éthiques (Kon, 2009). Bien que je ne vise pas à porter un jugement sur l'une ou l'autre de ces positions, je dis ma conviction que la recherche empirique contribue sans doute à l'enrichissement de l'éthique normative et que les deux peuvent collaborer ensemble pour informer l'une l'autre.

Ceci étant dit, mon étude emploie une méthodologie empirique basée sur une recherche qualitative. En effet, j'ai opté pour une recherche qualitative basée sur des entrevues semi-dirigées parce qu'elle m'apparaissait adaptée à ma question de recherche ainsi qu'à mes objectifs visant à explorer les attitudes, les préférences et les opinions des couples et des femmes enceintes concernant le TPNI. Plus particulièrement, je me suis intéressée à identifier les facteurs qui entrent en jeu dans la prise de décision d'accepter ou de refuser le TPNI afin d'intégrer les résultats de ma recherche avec le cadre descriptif de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive. Par ailleurs, la recherche qualitative se prête mieux à l'étude de certains sujets que d'autres. Robert Yin énumère différentes caractéristiques de la recherche qualitative, entre autres, la représentation des points de vue et des perceptions des participants dans une étude, l'exploration des phénomènes sociaux et la contribution à la compréhension des concepts existants ou émergents qui peuvent aider à expliquer le comportement social humain (Yin, 2011).

2. Une étude comparative Liban-Québec

Tel que mentionné dans les pages qui suivent, mon projet se présente sous la forme d'une étude comparative. Le choix du Liban et du Québec relève du fait que leur culture est issue de deux histoires et de deux contextes religieux différents, l'une occidentale - chrétienne -, l'autre orientale - musulmane -, qui ont influencé de manière importante les valeurs sociales contemporaines. En outre, il me semble important de noter que j'ai mené mon étude à Montréal, qui est une ville multiculturelle.

De ce fait, cette comparaison permet d'élucider les différences et les similitudes quant à la prise de décision relative au TPNI et d'apporter un nouvel éclairage sur les considérations

éthiques à examiner à l'égard de l'opérationnalisation du concept de l'autonomie reproductive contextuelle dans le cadre de la prise de décision reproductive relative au TPNI. Tout au long de ma recherche empirique - du processus d'analyse et d'interprétation à la discussion de mes données -, j'ai comparé les facteurs influençant la prise de décision des couples et des femmes vis-à-vis du TPNI.

Dans les dernières décennies, une tendance vers l'universalisation de la bioéthique a été notée. Un exemple illustrant cette tendance est la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO (UNESCO, 2005). Néanmoins, cette vision de la globalisation de la bioéthique a été sujette à de nombreuses critiques (Chattopadhyay et De Vries, 2013; Engelhardt, 2005). Parmi d'autres, Tristram Engelhardt a signalé que cette universalisation rejette la diversité morale. Engelhardt considère que l'humanité est confrontée à des préoccupations morales ou éthiques communes, notamment pour les questions se posant autour du début de la vie, de la fin de vie et de la procréation. Il affirme cependant que les moyens de répondre à, ou d'encadrer, ces questions varient en fonction des cultures et des pays. Engelhardt écrit à ce sujet (Engelhardt, 2005) :

« Even if the building blocks of human morality were all the same, different views of how moral concerns should be assembled into a moral framework would produce different moral ways of life, as well as different systematic clusters of settled moral judgment about proper conduct » (Engelhardt, 2005, p. 607).

Par ailleurs, les études comparatives interculturelles en bioéthique confirment la position d'Engelhardt ainsi que d'autres auteurs appuyant une telle orientation. En effet, la recherche comparative sur les enjeux éthiques dans des cultures différentes a fourni des connaissances approfondies quant aux similarités et aux divergences à l'égard des approches et des points de vue relatifs à des préoccupations variées parmi lesquelles on trouve la prise de décision médicale des patients et le rôle de la famille, la prise de décision de fin de vie, voire la bioéthique « occidentale » et ses concepts elle-même. Précisant la contribution des études comparatives en bioéthique, Henk Ten Have note (Ten Have, 2016) :

« Comparative research on ethical issues in different cultures provided extensive knowledge about similarities in approaches and views. But, more often, the moral landscape was presented as diversified and heterogeneous, not only showing that problems are different across cultures, but even more that moral visions and perspectives may substantially diverge » (Ten Have, 2016, p. 41).

Les études empiriques menées d'une façon comparative dans des pays de cultures différentes contribuent à une meilleure compréhension des bioéthiques diverses et permettent ainsi d'élucider le rôle du contexte dans la prise de décision éthique relative à une préoccupation particulière. De surcroît, les travaux empiriques permettant de comparer les pratiques dans le domaine de la bioéthique remettent en cause les préjugés, les standards et les stéréotypes tout en évitant de tomber dans le piège de « l'impérialisme éthique ». Dans cette optique, Fox et Swazey affirment (Fox et Swazey, 2005) :

« Developing such comparative knowledge opens perspectives, suggests questions and possibilities, indicates untried directions and correspondences, and helps us to avoid provincialism and facile assumptions » (Fox et Swazey, 2005, p. 368).

Par ailleurs, les travaux de recherche comparatifs montrent l'importance de considérer la bioéthique « locale » et le rôle du contexte socio-culturel en bioéthique. Dans cet aspect, Chattopadhyay et De Vries notent : « in order to make bioethics global, it must be local » (Chattopadhyay et De Vries, 2008, p.106). En se référant à trois études empiriques, j'illustre l'apport et l'intérêt de poursuivre des études comparatives en bioéthique.

Une étude empirique basée sur une méthodologie quantitative effectuée par Marc Renaud et ses collaborateurs (Renaud et al., 1993) a comparé, par l'entremise des questionnaires postaux, l'attitude des médecins québécois francophones et anglophones avec celle des médecins français concernant les questions du diagnostic prénatal et de l'avortement. Les auteurs ont privilégié l'aspect comparatif afin d'élucider le rôle des facteurs culturels dans l'adoption et l'implantation de nouvelles technologies en clinique. Les répondants des trois groupes culturels s'entendaient pour favoriser un avortement sélectif lors d'un diagnostic prénatal de trisomie 21. D'une façon générale, les résultats de cette étude ont montré que les médecins québécois anglophones étaient plus favorables à l'avortement sur demande suite au diagnostic d'une

anomalie lors de l'amniocentèse en comparaison avec leurs collègues français et québécois francophones. Par ailleurs, ces médecins québécois anglophones rapportaient adopter une attitude plus neutre face à leurs patientes que les médecins québécois francophones ou français. De plus, chez tous les groupes, la perception subjective de la sévérité de l'anomalie était le facteur prédictif principal pour déterminer l'acceptabilité - ou non - de l'avortement (Renaud et al., 1993).

Une autre étude effectuée par Franco Carnevale et ses collaborateurs, basée sur des entrevues semi-dirigées, a examiné le rôle des parents dans le processus décisionnel aux soins intensifs pédiatriques en France et au Québec. En comparaison avec les parents français, cette étude a démontré une plus grande implication des parents québécois dans les décisions de soins relatives à leurs enfants. En outre, les parents français se sont dits plus satisfaits du lien et de la communication établie avec leur médecin que les parents québécois. Bien que les résultats de cette étude aient montré la présence d'un certain paternalisme de la part des médecins lors du processus décisionnel en France, tel qu'illustré par les propos des parents français, ce paternalisme n'est pas nécessairement délétère ou mal reçu par les parents (Carnevale et al., 2007).

Enfin, une étude incluant trois cas cliniques présentant différents scénarios relatifs aux prises de décisions en fin de vie trace la comparaison entre les perspectives et les façons dont ces cas sont traités dans deux pays : l'un oriental, l'Inde et l'autre occidental, l'Allemagne (Chattopadhyay et Simon, 2008). En discutant de chacun des cas, les auteurs abordent les dynamiques des rôles du patient, de la famille et du médecin afin de mettre en lumière l'importance de prendre en considération la culture dans la prise de décision éthique et les raisons pour lesquelles le discours bioéthique est nécessaire dans les situations concrètes du contexte socio-culturel. Par exemple, les auteurs montrent qu'en Inde où la maladie est considérée comme « une affaire familiale partagée », le médecin tend à respecter les vœux de la famille en retenant le diagnostic d'une maladie mortelle chez le patient. Cependant, en Allemagne, la loi exige que le médecin informe le patient de sa maladie. Par ailleurs, cette étude montre aussi que la famille et le médecin semblent jouer un rôle plus important dans la prise de décision éthique pour les patients en Inde que pour ceux en Allemagne, qui mettent davantage

l'accent sur l'autonomie individuelle du patient (Chattopadhyay et Simon, 2008).

Ces trois études remettent en question les idées reçues et les préjugés en ce qui a trait au paternalisme médical et au rôle du patient, de la famille et du professionnel de la santé dans la prise de décision des soins de santé. En effet, c'est l'aspect comparatif qui a apporté un éclairage sur la manière dont les prises de décisions en matière de soins de santé diffèrent selon la culture et qu'une application globale des principes de bioéthique tel que formulés, interprétés et structurés en occident ne peuvent être appliqués dans d'autres pays, notamment les pays orientaux.

Dans la même ligne de pensée, mon étude empirique vient contribuer à ces connaissances notamment à l'égard de la manière dont la prise de décision relative au TPNI est effectuée dans deux pays: Liban et Québec. Chattopadhyay et Simon notent (Chattopadhyay et Simon, 2008) :

« To explore the possibility of finding a common ground of morality across different cultures while acknowledging and respecting cultural diversity, thus remains a formidable challenge for the bioethicists » (Chattopadhyay et Simon, 2008, p.165).

3. L'approche qualitative descriptive comme méthodologie privilégiée

Un type particulier de recherche qualitative – celui de l'approche qualitative descriptive (QD) - a été privilégié dans mon projet. Cette méthodologie est surtout employée dans les recherches en soins infirmiers dans le cas des descriptions directes des phénomènes (Sandelowski, 2000) et pour concevoir des interventions culturellement informées (Sullivan-Bolyai, Bova et Harper, 2005). Bien que d'autres méthodologies qualitatives telles que la théorie ancrée et la phénoménologie soient mieux connues, l'étude qualitative descriptive constitue également une méthodologie puissante. Sullivan-Bolyai et al. expliquent que le but de cette méthodologie est le suivant (Sullivan-Bolyai, Bova et Harper, 2005) :

« not thick description (ethnography), theory development (grounded theory) or interpretative meaning of an experience (phenomenology) but a rich description of the experience depicted in easily understood language » (Sullivan-Bolyai et al, 2005, p. 128).

Selon Sandelowski, l'approche QD permet d'obtenir des réponses relatives à des sujets revêtant un intérêt particulier pour les praticiens et les décideurs politiques. Sandelowski affirme ainsi :

« Qualitative description is especially amenable to obtaining straight and largely unadorned (i.e., minimally theorized or otherwise transformed or spun) answers to questions of special relevance to practitioners and policy makers. Examples of such questions include: what are the concerns of people about an event? What are people's responses (e.g., thoughts, feelings, attitudes) toward an event? What reasons do people have for using or not using a service or procedure? [...] » (Sandelowski, 2000, p. 337).

Et dans le cas de ma recherche, il est particulièrement intéressant d'en apprendre davantage sur la façon dont les couples et les femmes enceintes décident d'effectuer ou non le TPNI. Cette approche m'apparaissait appropriée afin d'informer, en s'inspirant de l'analyse de mes données, les connaissances, les pratiques et les politiques en matière des prises de décisions autour du TPNI.

Sandelowski offre une description des divers éléments qui constituent la méthodologie QD. En se référant à son article *Whatever Happened to Qualitative Methodology* publié en 2000, j'ai construit le tableau V ci-dessous résumant les éléments relatifs à l'approche ainsi que leurs particularités. Cependant, il sera utile de clarifier quelques notions que Sandelowski elle-même a examinées dans son second article *What's in a Name? Qualitative Description Revisited* publié en 2010, en réponse à des conceptions erronées concernant notamment l'analyse et l'interprétation des données.

Comparant l'analyse des données dans l'approche QD à celle des autres approches qualitatives telles que la théorie ancrée et la phénoménologie, Sandelowski note que l'analyse

dans la première approche « entails a kind of interpretation that is low-inference (Sandelowski, 2000, p. 335) » et que « qualitative descriptive studies produced findings closer to the data as given, or data-near » (Sandelowski, 2010, p. 78). Par conséquent, le chercheur reste proche de la « surface of the data and events » (Sandelowski, 2000, p. 336) où l'expérience est décrite du point de vue des participants. Dans ce sens, l'auteure offre l'exemple de deux études empiriques. L'une effectuée par Smeltzer décrivant les préoccupations des femmes enceintes atteintes de sclérose en plaques (Smeltzer, 1994). L'auteure a ainsi interrogé les femmes sur leurs inquiétudes et a ensuite organisé les résultats dans le but de "cataloguer" leurs préoccupations. L'autre étude, basée sur des discussions de groupe et effectuée par Geller et Hotzman dans le but de décrire les perceptions des médecins concernant les tests génétiques (Geller et Holtzman, 1995). Les auteurs ont donc présenté leurs résultats comme étant les perceptions des médecins. Suite à ces deux études que Sandelowski a offert comme des exemples de l'analyse des données selon une approche QD, l'auteure note le suivant (Sandelowski, 2000) :

« In these studies, concerns remained concerns and perceptions remained perceptions. They did not become, for example, conditions or consequences of some event in a theory, nor a "strategic" representation of self in a narrative rendering (Riessman, 1990) » (Sandelowski, 2000, p. 338).

Dans cette optique, j'ai suivi la même démarche relativement à l'analyse des données que j'ai recueillies. Bien que je présente plus en détails cet aspect dans la section relative à l'analyse des données, je crois utile de mentionner brièvement que j'ai classé les thèmes identifiés sous les facteurs influençant la prise de décision des couples et des femmes enceintes vis-à-vis du TPNI.

Dans les sections suivantes, je décris en détails l'échantillonnage, la collecte et l'analyse des données et quelques défis relatifs à mon étude.

Les caractéristiques de la conception de l'étude Qualitative Descriptive	
Les éléments de la conception de la QD	Les particularités de ces éléments
Orientation philosophique ou théorique	Approche pragmatique Implications ou « <i>Overtones</i> » des autres méthodologies qualitatives, parmi d'autres, la phénoménologie, la théorie ancrée et l'ethnographie
Échantillonnage	Entre autres, échantillonnage par choix raisonné et échantillonnage avec écart maximal
Collecte des données	Les chercheurs s'intéressent aux "Who, What, Where and Why" des événements ou des expériences Techniques de la collecte: <ul style="list-style-type: none"> • Entrevues individuelles (semi-structurées, structurées ou ouvertes) ou groupe de discussion • L'examen des documents
Analyse des données	La stratégie d'analyse est l'analyse de contenu ; une forme d'analyse permettant de résumer le contenu informationnel des données collectées. L'analyse thématique pourrait être aussi employée Le cas échéant, des méthodes d'analyse « quasi-statistiques » sont ajoutées en utilisant des chiffres pour résumer les données avec des statistiques descriptives. Cette approche vise à la description « of the patterns or regularities in the data that have, in part, been discovered and then confirmed by counting ». Rester à proximité des données – « Data-near interpretation » or « low-inference interpretation »
Résultat escompté	Résumé descriptif du contenu des données collectées, organisé d'une manière « that best fits the data » (chronologiquement par sujet, par pertinence, etc.)

Tableau V. La conception de la QD telle que proposée par Sandelowski

4. L'échantillonnage et l'identification de la population cible

Avant de décrire les caractéristiques spécifiques à mon échantillon, il m'apparaît utile de rappeler quelques particularités théoriques de l'échantillonnage en recherche qualitative. Dans leur ouvrage : *Qualitative Data Analysis : A Methods Sourcebook*, Miles, Huberman et Saldana notent que l'échantillon qualitatif est de petite taille en comparaison avec celui d'une recherche quantitative et est situé dans un contexte particulier. En outre, cet échantillon vise à atteindre une représentativité théorique plutôt qu'une représentativité statistique (Miles, Huberman et Saldana, 2014). De plus, les auteurs notent que l'échantillonnage dans une étude qualitative nécessite la délimitation de l'étude en définissant les aspects de l'étude dans les limites du temps et des moyens qui à leur tour dépendent de la question et des objectifs de la recherche.

Quant à la stratégie d'échantillonnage, il faut noter qu'une des caractéristiques de l'approche QD est son acceptabilité de n'importe quelle stratégie d'échantillonnage et il en existe une variété pour conduire une recherche qualitative, entre autres, je cite l'échantillonnage par « choix raisonné ». Cette stratégie permet « d'orienter [ma] recherche sur un type de phénomène ou d'individus qui se distinguent des autres selon certaines caractéristiques » (Dépelteau, 2000). Ainsi, compte tenu de ma question de recherche et de mes objectifs, il convenait donc d'utiliser cet échantillonnage pour cibler les femmes enceintes et les couples - femme enceinte et son partenaire - qui se présentaient à l'hôpital.

Plus particulièrement, les participants potentiels de ma recherche empirique incluaient des femmes enceintes ayant un risque faible ou un risque élevé d'avoir un enfant atteint du syndrome de Down et qui ont été identifiées par les recruteurs d'après leurs dossiers médicaux. Les femmes ont été classées comme étant à risque élevé soit en raison de leur âge, de leurs antécédents médicaux suite à des grossesses antérieures, ou suite au résultat du dépistage du sérum maternel qui indiquait un risque élevé d'avoir un enfant atteint du syndrome de Down. Les femmes ont choisi d'inclure ou pas leur partenaire dans l'entretien. En outre, afin d'assurer la faisabilité de l'étude et dans le but d'avoir un échantillon homogène dans les deux contextes, le recrutement comprenait uniquement des couples hétérosexuels en d'autres termes, les couples

qui peuvent être trouvés dans ces deux contextes. Au total, 43 personnes ont participé à cette étude : 7 couples québécois, 8 femmes québécoises, 8 couples libanais et 7 femmes libanaises. Les caractéristiques démographiques des participants sont présentées dans le tableau VIII du chapitre 5.

5. La collecte de données : recrutement et outil

5.1. Le recrutement

Le recrutement fut initié après avoir reçu les approbations du comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'hôpital Sainte-Justine (HSJ) à Montréal, Québec et du CÉR du Centre Médical de l'Université Américaine de Beyrouth (AUBMC) à Beyrouth, Liban (Annexes 1 et 9). Il est utile de mentionner que l'HSJ est un centre hospitalier universitaire mère-enfant de référence avec présence d'un service de médecine génétique. Quant à l'AUBMC, c'est également l'un des centres universitaires les plus reconnus dans la région moyen-orientale et qui est doté d'un centre pour la santé des femmes.

Au Liban, les participants ont été recrutés soit par une infirmière soit par le médecin au Centre pour la santé des femmes - Women's Health Center (WHC) - au département d'obstétrique et de gynécologie à l'AUBMC. Au Québec, le recrutement des participants a été effectué dans deux départements : le département d'obstétrique et de gynécologie et le département de génétique à l'HSJ. Les participants potentiels ont été approchés par une coordinatrice de l'étude ou par une infirmière suite à leur consultation clinique. J'étais toujours sur place là où s'effectuait le recrutement afin de remettre les formulaires de consentement aux participants qui exprimaient leurs intérêts pour participer à mon étude. De plus, s'il y avait lieu, je répondais à toutes leurs questions supplémentaires relatives à l'étude. Deux copies papier du formulaire de consentement ont été signées par moi-même et les participants - la femme enceinte ou le couple -, une copie étant remise au participant et l'autre conservée dans mes dossiers.

Au Québec un seul formulaire de consentement était signé par le couple ; la femme et son partenaire apposaient leurs signatures sur le même formulaire alors qu'au Liban le CÉR a demandé que le formulaire soit séparé : c.à.d. que la femme et son partenaire signaient chacun son propre formulaire. En outre, j'ai rédigé les formulaires de consentement dans trois langues: français, anglais et arabe. Les formulaires se trouvent aux annexes 4, 5, 6 et 12.

5.2. L’outil de la collecte des données : l’entretien semi-dirigé

Dans les études de nature QD, la collecte des données vise à découvrir « the who, what and where of events or experiences » (Sandelowski, 2000, p.339). Cela comprend, entre autres, les groupes de discussion, les entretiens et l’observation. Quant à l’entretien, il existe trois formes principales : l’entretien non dirigé, l’entretien structuré et l’entretien semi-dirigé. L’élément primordial qui les distingue est le « degree of standardization imposed on the exchange between interviewer and respondent » (Sankar et Jones, 2008). Dans le cadre de mon projet de thèse, j’ai collecté mes données en optant pour les entretiens semi-dirigés. Tel que son nom l’indique, un entretien semi-dirigé incorpore des échanges structurés et non-structurés. Sankar et Jones affirment ainsi :

« They [semi-structured interviews] rely on a fixed set of questions but ask respondents to answer in their own words, and they allow the interviewer to prompt for a more detailed answer or for clarification » (Sankar et Jones, 2008, p.117).

En effet, une entrevue dirigée aurait été trop rigide pour répondre à la nature exploratoire de mon projet, étant donné que le TPNI a été introduit récemment en clinique tant au Canada qu’au Liban. Il existe, pour cette raison même, peu ou pas de documentation sur la prise de décision relative à ce test en particulier. À l’inverse, une entrevue ouverte n’aurait pas été plus adaptée si je considère les objectifs spécifiques à mon étude. Pour ces raisons, les entrevues semi-dirigées apparaissent les plus appropriées parce qu’elles permettent de limiter la discussion aux objectifs établis tout en offrant une certaine flexibilité quant au recueil des informations.

En outre, en bioéthique, des entretiens semi-structurés se sont révélées efficaces dans l’exploration de sujets divers, entre autres, les tests génétiques, les soins de fin de vie et le consentement éclairé. Des études réalisées sur les tests génétiques démontrent la pertinence de ce type d’entretiens pour explorer des nouvelles préoccupations éthiques. Par exemple, les études reposant sur des entretiens semi-structurés ont contribué à élucider le défi d’éduquer les patients autour des complexités du dépistage des gènes BRCA1/2 (Press, Yasui, Reynolds, Durfy et Burke, 2001), d’examiner les circonstances particulières de certains groupes de

patients, tels les hommes dont les résultats du dépistage se révèlent positifs (Hallowell et al., 2005; Liede et al., 2000), et d'étudier la façon par laquelle les familles communiquent au sujet des résultats du test (Claes et al., 2003).

La grille d'entretien a été préparée, révisée et testée auprès de quelques femmes enceintes – que je connaissais personnellement ou référées par des ami(e)s - tant au Québec qu'au Liban. Ce pré-test a permis de vérifier la compréhension des questions et d'ajuster les formulations de certaines pour des buts de clarification. Les différents thèmes abordés lors de ces entrevues étaient les suivants : les attitudes générales concernant le TPNI, le consentement éclairé, le temps nécessaire pour la prise de décision relative au test, la couverture du TPNI par le système de santé et les compagnies d'assurance, les utilisations actuelles et futures du test et son impact social.

À Montréal et à Beyrouth, le guide d'entretien explorait les mêmes thèmes mentionnés ci-dessus. Cependant, quelques questions ont été ajustées pour s'adapter au contexte. Par exemple, puisque le Québec a un système de santé publique et que le Liban dispose d'un système hybride - privé et public -, la question relative aux opinions des participants sur la couverture du test a été reformulée afin d'inclure le système de santé approprié. Les grilles complètes de l'entretien se trouvent aux annexes 2, 3, 10 et 11.

À Montréal, les entrevues furent réalisées entre les mois d'octobre 2014 et de mars 2015. J'ai mené tous les entretiens avec 7 couples - la femme enceinte avec son partenaire - et 8 femmes enceintes - sans leurs partenaires. Trois entrevues ont été menées en personne et douze par téléphone. À l'exception d'une entrevue réalisée en anglais, tous les entretiens ont été faits en français. La plupart des entretiens ont duré entre vingt et quarante minutes; selon la longueur des réponses des participants. L'entrevue la plus courte a duré dix-neuf minutes et celle la plus longue a duré soixante et-une-minutes.

À Beyrouth, les entrevues furent réalisées entre les mois de juin et d'août 2015. J'ai mené tous les entretiens avec 6 couples et 9 femmes enceintes. Tous les entretiens ont été effectués en personne et à l'exception de deux entrevues réalisées en anglais, tous les entretiens

ont été faits en arabe. La plupart des entretiens ont duré entre quinze et vingt-cinq minutes, selon la longueur des réponses des participants. L'entrevue la plus courte a duré dix-sept minutes et celle la plus longue a duré quarante-et-deux minutes. Hormis quatre participants libanais qui ont refusé la compensation, tous les participants à l'étude - que ce soit au Québec ou au Liban - ont reçu une compensation financière de 30 USD pour couvrir certains frais qu'ils encourent lors de l'entrevue tels le déplacement et le stationnement.

La taille des échantillons au Liban et au Québec m'a permis d'atteindre la saturation empirique. En d'autres termes, j'ai arrêté de collecter les données, dans les deux contextes, lorsque les entrevues n'apportaient plus de nouvelles informations. Il à noter que, parmi un total de 61 personnes approchées pour la participation dans les deux contextes, 43 ont acceptées de participer à mon étude. Les raisons de refus mentionnées étaient le manque de temps pour y participer ou le manque d'intérêt dans cette étude.

Les entrevues étaient enregistrées sur support audio. De plus, je prenais des notes manuscrites afin de consigner des éléments émergents pouvant enrichir l'analyse de mes données ou bien servir à ajuster ma grille d'entretien. Les entrevues furent transcrites par une personne externe au projet de recherche. Cependant, j'ai relu toutes les transcriptions des entretiens tout en écoutant les enregistrements afin de m'assurer qu'il n'existait pas d'erreurs ou d'une mécompréhension de certains termes.

6. L'analyse thématique des données

J'ai commencé à analyser les transcriptions des entrevues de façon concomitante avec la collecte des données. J'ai ensuite arrêté la collecte quand la saturation empirique a été atteinte et les entrevues n'apportaient plus de nouvelles informations. La méthode d'analyse des données choisie pour ce travail a été l'analyse thématique. Paillé et Mucchielli notent qu'il s'agit d'une méthode où il y a un procédé de réduction des données et stipulent que :

« L'analyse va faire appel, pour résumer et traiter son corpus, à des dénominations que l'on appelle les « thèmes ». Il s'agit, en somme, à l'aide des thèmes, de répondre petit à petit à la question générique type, rencontrée dans divers projets d'analyse : qu'y a-t-il de fondamental dans ce propos, dans ce texte, de quoi y traite-t-on? » (Paillé et Mucchielli, 2003, p. 123).

Plus particulièrement, l'analyse thématique décrite par Braune et Clarke a grandement inspiré l'analyse de mes données collectées. Selon ces auteurs, l'analyse thématique est décrite comme « a method for identifying, analysing and reporting patterns (themes) within data » (Braune et Clarke, 2006, p. 6) et dont le processus repose sur une procédure en six étapes. Le tableau VII ci-dessous, extrait de l'article de Braune et Clarke, résume à grands traits les diverses étapes du processus de l'analyse thématique. Cependant, je présente, brièvement, dans les paragraphes suivants ces étapes tout en illustrant leurs applicabilités dans le contexte de mon projet.

La première étape est la familiarisation avec les données, une étape primordiale pour l'analyse permettant d'avoir une vue d'ensemble sur le contenu du corpus de données. Plusieurs moyens ont été employés afin de se familiariser avec les données, entre autres, les prises de notes durant chaque entretien. En effet, ceci m'a permis de me faire une première idée concernant les codes potentiels qui pourraient émerger. Par exemple, lors des entrevues dans les deux contextes, les termes suivants furent identifiés comme étant prédominants, à savoir les termes de « non-invasif, simple, absence de risque ». En outre, lorsque la collecte des données fut achevée, j'ai effectué une deuxième relecture des transcriptions.

Par la suite, la deuxième étape consiste à générer les codes. Les codes servent à repérer une caractéristique précise en lien avec les données qui apparaissent pertinentes pour la question de recherche et ces codes doivent être directement liés aux objectifs de l'étude (Braun et Clarke, 2006). L'analyse thématique décrite ci-dessus s'est faite à travers le codage ; une opération de repérage d'une « unité de sens » dans le texte. Cette opération nécessitant un processus d'interprétation, consiste à explorer ligne par ligne ou paragraphe par paragraphe, étape par étape, les textes des entretiens retranscrits; à le lire en sélectionnant les passages significatifs, et à les découper en unités de sens dites aussi unités d'analyse ou codes. Cette unité peut être,

entres autres, un mot ou une phrase (Braun et Clarke, 2006). Les codes diffèrent des thèmes qui sont, pour leur part, souvent plus larges. Trois types de codage peuvent être distingués: le codage ouvert, le codage fermé et le codage mixte. Dans le premier type, la liste des rubriques et des catégories s'établit au fur et à mesure du codage. Quant au codage fermé, il implique le recours à une liste prédéterminée de catégories et de codes. Finalement, le codage mixte constitue un alliage entre les codages ouvert et fermé. En effet, dans ce type de codage, une liste provisoire de catégories et de codes est établie avant l'analyse. Cependant et en cours de l'analyse, la liste peut être modifiée de façon à ce que des catégories peuvent être ajoutées, modifiées et éliminées (Van der Maren, 1996).

Dans le cas du codage de mes données, un codage de type mixte fut utilisé. Avant d'entamer le codage, j'ai établi une liste prédéterminée de quelques codes. Cette liste reflétait les grandes questions et objectifs de ma recherche. Au cours du codage, des codes se sont ajoutés, alors que d'autres ont été éliminés ou mis à part, car jugés inutiles ou ne répondant pas aux objectifs et à la question de recherche. L'opération de codage a été facilitée grâce au logiciel NVivo version 11. La validation du codage a été effectuée par deux personnes expérimentées : l'une à Montréal - G.B. - et l'autre à Beyrouth - C.H. - afin de valider les entrevues transcrites en langue arabe. Chacun a codé 10% du matériel recueilli dans chacun des deux pays. Ensuite, des discussions ont eu lieu avec chacun d'eux concernant les codes établis et un indice de fidélité inter-codeur de 80% a été atteint.

Ensuite, la troisième étape est la recherche des thèmes (Braun et Clarke, 2006). J'ai classé les codes que j'ai initialement identifiés en thèmes et sous-thèmes. Un thème est un ensemble de mots - regroupant les codes - permettant de délimiter ce qui est évoqué dans l'extrait du corpus tout en offrant des indications sur le contenu des propos (Paillé et Mucchielli, 2003). La classification des codes en thèmes et sous-thèmes a ensuite servi à concevoir une représentation synthétique et structurée du contenu analysé sous la forme d'un arbre thématique (Paillé et Mucchielli, 2003).

La quatrième étape a consisté à réviser les thèmes (Braun et Clarke, 2006), car il était devenu évident, à ce moment, que certains thèmes n'étaient plus pertinents. Par conséquent,

certains furent éliminés alors que d'autres ont été jumelés à d'autres thèmes. Il est utile de noter que les thèmes reflétant des informations récurrentes ne sont pas nécessairement pertinents aux objectifs de l'étude et il s'agissait donc de vérifier la pertinence des thèmes retenus, en fonction de leurs liens avec les objectifs finaux.

L'arbre thématique étant satisfaisant, la cinquième étape a visé à définir les thèmes qui le constituaient (Braun et Clarke, 2006). Pour chaque thème, il fut important de rédiger une analyse détaillée. Ce qui nous amène à la sixième étape, celle de la rédaction incluant, entre autres, la vérification de la façon dont l'analyse était en lien avec la question de recherche et les objectifs (Braun & Clarke, 2006). L'analyse détaillée de chacun des thèmes est fournie dans le chapitre 7 portant sur les résultats et l'analyse des données.

Le suivi des étapes 3, 4 et 5 décrites ci-dessus a abouti aux données suivantes qui furent exprimées sous forme de quatre thèmes incluant des sous-thèmes. Ils sont ici présentés comme étant les facteurs perçus comme influençant la prise de décision des couples et des femmes enceintes vis-à-vis du TPNI et mentionnés dans le chapitre suivant (chapitre 5). Il est utile de noter que j'ai organisé les grands thèmes de la façon que j'ai trouvé la plus convenable, et présentant le mieux les données collectées (Sandelowski, 2000). Cependant, cette présentation des thèmes ne signifie pas qu'un thème est plus présent ou plus important qu'un autre.

Phase d'analyse	Description
Familiarising yourself with your data	Transcribing data (if necessary), reading and rereading the data, noting down initial ideas
Generating initial codes	Coding interesting features of the data in a systematic fashion across the entire data set, collating data relevant to each code
Searching for themes	Collating codes into potential themes, gathering all data relevant to each potential theme
Reviewing themes	Checking if the themes work in relation to the coded extracts and the entire data set, generating a thematic “map” of the analysis
Defining and naming themes	Ongoing analysis to refine the specifics of each theme, and the overall story the analysis tells; generating clear definitions and names for each theme
Producing the report	The final opportunity for analysis. Selection of vivid, compelling extract examples, final analysis of selected extracts, relating back of the analysis to the research question and literature, producing a scholarly report of the analysis

Tableau VI. Les étapes de l'analyse thématique selon Braune et Clarke, 2006

7. Traduction et rétro-traduction ou « back-translation »

Au cours des dernières décennies, la recherche interculturelle dans divers domaines et notamment en bioéthique a retenu une attention croissante. Par conséquent, les chercheurs à travers le monde se sont de plus en plus impliqués dans des collaborations internationales en matière de recherche. Bien que ce genre de collaboration joue un rôle important, entre autres dans la promotion des liens internationaux entre des groupes de recherche de différents pays et dans le développement de la recherche, des barrières linguistiques peuvent émerger à divers niveaux (Santos, Black et Sandelowski, 2015). Par exemple, entre les chercheurs qui maîtrisent différentes langues ainsi qu'entre les chercheurs et les participants à l'étude (Santos et al., 2015).

Afin de pallier à ce problème, la traduction a été introduite dans le processus de recherche. Néanmoins, l'ajout de cette étape soulève des nouvelles questions méthodologiques relatives notamment au meilleur moment où la traduction devrait avoir lieu, à la validation de la traduction et à la rétro-traduction.

Dans cette section, je ne vise pas à offrir un aperçu exhaustif sur ces nouvelles questions ni à décrire les phénomènes de traduction et de rétro-traduction – « back translation » -. Plutôt, je mentionne à quel moment j'ai recouru à la traduction et la traduction inverse et la façon dont j'ai procédé. Comme je l'ai déjà noté, au Liban les entrevues ont été conduites en arabe et en anglais alors qu'au Québec elles ont été faites en français et en anglais. Les processus de traduction et de rétro-traduction de toutes les données collectées étant extrêmement coûteux en ressources temporelles et financières, j'ai limité ma traduction – que j'ai effectuée moi-même - aux étapes du codage ainsi que de l'analyse des données du français et de l'arabe en anglais. De plus, les citations des participants qui illustraient les propos pertinents relatifs aux thèmes établis ont été aussi traduites.

Cependant, afin d'assurer la validité de ma traduction, une rétro-traduction a été réalisée par deux personnes différentes. Une traductrice libanaise dont la langue d'origine est l'arabe et qui maîtrise le français afin d'effectuer la rétro-traduction du français en arabe et une autre personne, une étudiante dont la langue maternelle est l'anglais et qui maîtrise le français. Ainsi, quand j'ai réalisé la traduction de la première version des codes et des citations - que ce soit du français ou de l'arabe en anglais -, elle a été retraduite par une seconde personne dans la langue originale, soit l'arabe et le français. Ensuite, des discussions ont eu lieu avec chacune des deux personnes afin d'identifier les écarts linguistiques entre la version originale et la version retraduite des codes et de l'analyse dans le but d'assurer l'exactitude de ma traduction.

8. Les critères de qualité en recherche qualitative

Dans le but de s'assurer de la rigueur de la recherche qualitative tout au long du processus de recherche, Tong et al. (Tong, Sainsbury et Craig, 2007) ont établi une liste de contrôle,

composée de 32 critères de qualité, permettant de rapporter d'une façon explicite et compréhensible une recherche qualitative. En tenant compte donc de ces critères et en s'inspirant du modèle développé par Tong et al., j'ai rapporté ces critères dans le tableau ci-dessous. Il est utile de noter que, puisque ces critères se trouvent presque tous dans le chapitre 4 sur la méthodologie et sont repris d'une manière très brève dans le chapitre 5, j'ai rapporté donc la section ainsi que le numéro de la page incluant le critère en question qui se trouvent dans le chapitre 4.

Topic	Item No.	Guide Questions/Description	Reported on Page No.
Domain 1: Research team and reflexivity			
<i>Personal characteristics</i>			
Interviewer/facilitator	1	Which author/s conducted the interview or focus group?	Hazar Haidar
Credentials	2	What were the researcher's credentials? E.g. PhD, MD	M.Sc.
Occupation	3	What was their occupation at the time of the study?	PhD candidate
Gender	4	Was the researcher male or female?	Female
Experience and training	5	What experience or training did the researcher have?	Methods-The researcher gathered data from hospital interviews at Sainte-Justine and at the AUBMC. She also had the seminar course on empirical methods during winter 2014.
<i>Relationship with participants</i>			
Relationship established	6	Was a relationship established prior to study commencement?	No
Participant knowledge of the interviewer	7	What did the participants know about the researcher? e.g. personal goals, reasons for doing the research	Consent forms (Annexes)
Interviewer characteristics	8	What characteristics were reported about the interviewer/facilitator? e.g. Bias, assumptions, reasons and interests in the research topic	Chapitre 6, section 5, p.244
Domain 2: Study design			
<i>Theoretical framework</i>			

Methodological orientation and Theory	9	What methodological orientation was stated to underpin the study? e.g. grounded theory, discourse analysis, ethnography, phenomenology, content analysis	Chapitre 4, section 3, p.167
<i>Participant selection</i>			
Sampling	10	How were participants selected? e.g. purposive, convenience, consecutive, snowball	Chapitre 4, section 4, p.171
Method of approach	11	How were participants approached? e.g. face-to-face, telephone, mail, email	Chapitre 4, section 5, p.174
Sample size	12	How many participants were in the study?	Chapitre 4, section 5, p.174
Non-participation	13	How many people refused to participate or dropped out? Reasons?	Chapitre 4, section 5, p.174
<i>Setting</i>			
Setting of data collection	14	Where was the data collected? e.g. home, clinic, workplace	Chapitre 4, section 5, p.174
Presence of non-participants	15	Was anyone else present besides the participants and researchers?	No
Description of sample	16	What are the important characteristics of the sample? e.g. demographic data, date	Chapitre 5, section 3, p.202
<i>Data collection</i>			
Interview guide	17	Were questions, prompts, guides provided by the authors? Was it pilot tested?	Chapitre 4, section 5, p.174
Repeat interviews	18	Were repeat interviews carried out? If yes, how many?	No
Audio/visual recording	19	Did the research use audio or visual recording to collect the data?	Chapitre 4, section 5, p.174
Field notes	20	Were field notes made during and/or after the interview or focus group?	Chapitre 4, section 5, p.174
Duration	21	What was the duration of the interviews or focus group?	Chapitre 4, section 5, p.174
Data saturation	22	Was data saturation discussed?	Chapitre 4, section 6, p.177
Transcripts returned	23	Were transcripts returned to participants for comment and/or correction	No

Topic	Item No.	Guide Questions/Description	Reported on Page No.
Domain 3: analysis and findings			
<i>Data analysis</i>			
Number of data coders	24	How many data coders coded the data?	Chapitre 4, section 6, p.177
Description of the coding tree	25	Did authors provide a description of the coding tree?	Chapitre 5, section 4, p.202
Derivation of themes	26	Were themes identified in advance or derived from the data?	Chapitre 4, section 6, p.177
Software	27	What software, if applicable, was used to manage the data?	Chapitre 4, section 6, p.177
Participant checking	28	Did participants provide feedback on the findings?	No
<i>Reporting</i>			
Quotations presented	29	Were participant quotations presented to illustrate the themes/findings? Was each quotation identified? e.g. participant number	Chapitre 5, section 4, p.202
Data and findings consistent	30	Was there consistency between the data presented and the findings?	Chapitre 5, section 5, p. 213
Clarity of major themes	31	Were major themes clearly presented in the findings?	Chapitre 5, section 4, p.202
Clarity of minor themes	32	Is there a description of diverse cases or discussion of minor themes?	N/A

Tableau VII. Les critères de qualité d'une étude qualitative.

Développé de : Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007. Volume 19, Number 6: pp. 349 – 357

9. Réflexions autour du travail empirique : défis pratiques et considérations éthiques

Que ce soit au Liban ou au Québec, le protocole de recherche a été approuvé par deux comités d'éthique différents. Le premier est le CÉR de l'hôpital Sainte-Justine à Montréal et le second, l'IRB - Institutional Review Board - de l'AUBMC. J'aimerais dans cette section illustrer quelques défis pratiques relatifs à l'obtention de l'approbation par l'IRB au Liban et de présenter quelques considérations éthiques concernant la confidentialité des données.

L'expérience de l'obtention de l'approbation de ces deux Comités fut une expérience riche, plus particulièrement au niveau des nouvelles connaissances que j'ai pu acquérir concernant le mode de fonctionnement de chacun des comités. Cependant, il faut dire que ce fut, en même temps, un processus long et exigeant. En effet, si l'obtention de l'approbation du CÉR à Montréal fut accommodante en termes du temps et des retours du comité sur le protocole de recherche, celle de Beyrouth a été beaucoup plus exigeante en termes de documents requis et du temps investi pour avoir les documents conformes aux exigences du comité. Par exemple, chaque chercheur et/ou collaborateur dont le nom figurait sur le protocole de recherche devait soumettre un certificat attestant d'une formation en éthique de la recherche et ceci même si le collaborateur était un professeur en bioéthique ou un étudiant, comme moi, qui a déjà pris le cours en éthique de la recherche. Pour remplir cette exigence, j'ai contacté le CÉR de l'Université de Montréal qui m'a guidé en m'envoyant un lien afin de compléter en ligne, le didacticiel EPTC 2 : formation en éthique de la recherche et d'obtenir le certificat d'achèvement que j'ai ensuite soumis avec les documents requis, à l'IRB.

En outre, un document intitulé « Data Study Transfer Agreement Form » - se trouvant à l'annexe 14 a créé une vague d'allers et de retours entre plus de huit personnes, entre autres, le conseiller en cotutelles, les programmes conjoints et internationaux et stages postdoctoraux de la Faculté des Études Supérieures et Postdoctorales – FESP – et la directrice adjointe au bureau des subventions et des contrats de l'unité de transfert des technologies à l'AUBMC. En effet, le conseiller à la FESP a transmis le formulaire pour évaluation afin de vérifier le contenu des clauses auprès des services juridiques. Ensuite, le conseiller est retourné avec une acceptation de ce formulaire sous condition d'élimination de la clause 8 relative à la juridiction libanaise et par laquelle l'UdeM refuse que les activités qui prennent place sur son campus soient sous juridiction d'un autre pays. Toute cette procédure incluant le contact avec les personnes désignées a pris environ trois semaines et a ainsi retardé la soumission de mon protocole de recherche à l'IRB du Liban. J'ai aimé soulever ces quelques défis dans mon projet, pour dire que la recherche à l'internationale n'est pas aussi aisée que ça. Bien que la bureaucratie puisse parfois influencer le progrès de la recherche en retardant par exemple l'approbation du CÉR, le chercheur n'a qu'à suivre et respecter les exigences de chaque pays afin d'adhérer aux principes d'une conduite responsable de la recherche. Ceci étant dit, à part le fait que l'étape de ma

recherche empirique a été retardée, je pense que les échanges effectués entre les parties concernées sur le contenu du document visaient à assurer la bonne conduite de la recherche entre et dans les deux pays tout en protégeant les participants à la recherche ainsi que la confidentialité des données collectées.

Les détails des entrevues étant mentionnés ci-dessus, je note quelques considérations relatives à la confidentialité des données. La participation des femmes enceintes et des couples était tout à fait volontaire et ils pouvaient se désister de la recherche en tout temps et dans ce cas, les données non encore utilisées ainsi que les enregistrements audio seront détruits. De plus, tous les renseignements obtenus dans le cadre de la recherche, ont été gardées de façon confidentielle en respect des lignes directrices de l'hôpital Sainte-Justine et de l'AUBMC. Des codes alpha numérique - de Lb 1 jusqu'à Lb 15 et Qc 1 jusqu'à Qc 15 - ont été attribués à chacun des participants et n'était connu que de moi-même, gardés dans un fichier encrypté. À Montréal, Les enregistrements audio ont été conservés sous forme électronique, ainsi qu'encryptés avec un mot de passe et seront préservés en même temps que les transcriptions 5 ans après la recherche. Quant au Liban, les *verbatim*s ont été détruits après la transcription alors que les transcriptions ont été gardés dans un classeur fermé à clé et seront préservées pendant une période de 5 ans après la fin de la recherche, ce après quoi ils seront, eux-aussi détruits.

Dans ce projet de recherche visant à explorer les facteurs influençant la prise de décision des femmes enceintes et des couples vis-à-vis du TPNI, l'emploi d'une méthodologie qualitative a paru particulièrement appropriée. Le chapitre suivant porte sur les résultats de la collecte et de l'analyse des données.

Références

- Borry, P., Schotsmans, P. et Dierickx, K. (2005). The birth of the empirical turn in bioethics. *Bioethics*, 19(1), 49-71.
- Braun, V. et Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101.
- Carnevale, F. A., Canoui, P., Cremer, R., Farrell, C., Doussau, A., Seguin, M. J., . . . Lacroix, J. (2007). Parental involvement in treatment decisions regarding their critically ill child: a comparative study of France and Quebec. *Pediatric Critical Care Medicine*, 8(4), 337-342. doi: 10.1097/01.pcc.0000269399.47060.6d
- Chattopadhyay, S. et De Vries, R. (2013). Respect for cultural diversity in bioethics is an ethical imperative. *Medicine, Healthcare and Philosophy*, 16(4), 1-10.
- Chattopadhyay, S. et Simon, A. (2008). East meets West: cross-cultural perspective in end-of-life decision making from Indian and German viewpoints. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 11(2), 165-174. doi: 10.1007/s11019-007-9106-y
- Claes, E., Evers-Kiebooms, G., Boogaerts, A., Decruyenaere, M., Denayer, L. et Legius, E. (2003). Communication with close and distant relatives in the context of genetic testing for hereditary breast and ovarian cancer in cancer patients. *American Journal of Medical Genetics A*, 116A(1), 11-19. doi: 10.1002/ajmg.a.10868
- Engelhardt, H. T. (2005). Critical care: why there is no global bioethics. *Current Opinion in Critical Care*, 11(6), 605-609.
- Fox, R. C. et Swazey, J. P. (2005). Examining American bioethics: its problems and prospects. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 14(4), 361-373.
- Geller, G. et Holtzman, N. A. (1995). A qualitative assessment of primary care physicians' perceptions about the ethical and social implications of offering genetic testing. *Qual Health Res*, 5, 97-116.
- Hallowell, N., Ardern-Jones, A., Eeles, R., Foster, C., Lucassen, A., Moynihan, C. et Watson, M. (2005). Communication about genetic testing in families of male BRCA1/2 carriers and non-carriers: patterns, priorities and problems. *Clin Genet*, 67(6), 492-502. doi: 10.1111/j.1399-0004.2005.00443.x

- Hurst, S. (2010). What 'empirical turn in bioethics'? *Bioethics*, 24(8), 439-444. doi: 10.1111/j.1467-8519.2009.01720.x
- Liede, A., Metcalfe, K., Hanna, D., Hoodfar, E., Snyder, C., Durham, C., . . . Narod, S. A. (2000). Evaluation of the needs of male carriers of mutations in BRCA1 or BRCA2 who have undergone genetic counseling. *Am J Hum Genet*, 67(6), 1494-1504. doi: 10.1086/316907
- Miles, M. B., Huberman, A. M. et Saldana, J. (2014). Research design and management (*Qualitative Data Analysis: A Methods Sourcebook* (Third^e éd.): SAGE Publications.
- Paillé, P. et Mucchielli, A. (2003). *L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales*. Paris: Armand Colin.
- Press, N. A., Yasui, Y., Reynolds, S., Durfy, S. J. et Burke, W. (2001). Women's interest in genetic testing for breast cancer susceptibility may be based on unrealistic expectations. *Am J Med Genet*, 99(2), 99-110.
- Renaud, M., Bouchard, L., Kremp, O., Dallaire, L., Labadie, J. F., Bisson, J. et Trugeon, A. (1993). Is selective abortion for a genetic disease an issue for the medical profession? A comparative study of Quebec and France. *Prenatal Diagnosis*, 13(8), 691-706.
- Riessman, C. K. (1990). Strategic uses of narrative in the presentation of self and illness: a research note. *Social Science & Medicine*, 30(11), 1195-1200.
- Salloch, S., Schildmann, J. et Vollmann, J. (2012). Empirical research in medical ethics: how conceptual accounts on normative-empirical collaboration may improve research practice. *BMC Med Ethics*, 13, 5. doi: 10.1186/1472-6939-13-5
- Sandelowski, M. (2000). Whatever happened to qualitative description? *Research in Nursing and Health*, 23(4), 334-340.
- Sankar, P. et Jones, L. N. (2008). Semi-Structured Interviews in Bioethics Research. Dans L. Jacoby & L. Siminoff (dir.), *Empirical methods for bioethics: A primer* (Vol. 11, p. 117-138). United Kingdom: Elsevier JAI Press.
- Santos, H. P., Jr., Black, A. M. et Sandelowski, M. (2015). Timing of translation in cross-language qualitative research. *Qual Health Res*, 25(1), 134-144. doi: 10.1177/1049732314549603
- Smeltzer, S. C. (1994). The concerns of pregnant women with multiple sclerosis. *Qual Health Res*, 4, 480-502.

- Solomon, M. Z. (2005). Realizing bioethics' goals in practice: ten ways "is" can help "ought". *Hastings Center Report*, 35(4), 40-47.
- Sullivan-Bolyai, S., Bova, C. et Harper, D. (2005). Developing and refining interventions in persons with health disparities: the use of qualitative description. *Nurs Outlook*, 53(3), 127-133. doi: 10.1016/j.outlook.2005.03.005
- Ten Have, H. (2016). Globalization of Bioethics (*Global Bioethics: An Introduction* (p. 37-54). New York: Routledge.
- UNESCO. (2005). Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.
- Van der Maren, J.-M. (1996). Le codage et le traitement des données (*Méthodes de recherche pour l'éducation* (2e^e éd., p. 427-458): Les Presses de l'Université de Montréal De Boeck Université.
- Yin, K. R. (2011). What is qualitative research- and why might you consider doing such research? (*Qualitative Research from Start to Finish* (p. 3-23). New York: The Guilford Press.

Chapitre 5 : Cross-cultural perspectives on decision-making regarding Non-Invasive Prenatal Testing: A comparative study of Lebanon and Quebec

Hazar Haidar, Meredith Vanstone, Anne-Marie Laberge, Gilles Bibeau, Labib Ghulmiyyah and Vardit Ravitsky

Soumis à *AJOB Empirical Bioethics*

Abstract

Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) based on the detection of cell free fetal DNA in maternal blood has transformed the landscape of prenatal care by offering clinical benefits (non-invasive, high specificity and sensitivity, early detection of abnormalities) over existing prenatal screening tests. NIPT has expanded rapidly and is currently commercially available in most of the world. As NIPT spreads globally, culturally sensitive and ethically sound implementation will require policies that take into consideration the social and cultural context of prenatal testing decisions.

In a western context, the main ethical argument for providing access and public funding of prenatal tests is the promotion of reproductive autonomy (also referred to as “procreative liberty” and “reproductive freedom”), by enabling pregnant women and couples to access information about the fetus in order to choose a certain course of action for pregnancy management (continuation of pregnancy and preparation for birth or termination). So how is the framework of reproductive autonomy operationalised in non-Western cultural contexts? We used Quebec, Canada and Beirut, Lebanon as case studies to explore what ethical considerations related to reproductive autonomy should guide the implementation of the test in various cultural contexts. To answer this question, we conducted a qualitative study to 1) explore the perceptions, values and preferences of pregnant women and their partners about NIPT and 2) to examine how these values and perceptions influence reproductive autonomy and decision-making in relation to NIPT in these two different cultural settings, Lebanon and Quebec. Following data analysis, we identified four factors deemed to influence women and couples’

decision-making surrounding NIPT. Those factors are related to: a) the technology itself, including the features of the test; b) personal beliefs or views, including couples' and pregnant women's personal views on abortion and pregnancy management, c) the relationship with others, including potential disagreement with the partner and the healthcare professional's recommendation; and d) financial resources, including NIPT cost and its coverage by the healthcare system or insurance companies.

Our findings may help guide healthcare professionals in providing counseling and helping women and their partners make better informed prenatal testing decisions. Further, at a policy level, such understanding might inform the development of local guidelines and policies that are appropriate to each context.

Keywords: Non-invasive prenatal testing, reproductive autonomy, decision-making, Lebanon, Quebec.

1. Introduction

Healthcare decisions related to testing, treatment and care are strongly influenced by individuals' attitudes, beliefs and experiences, which are in turn shaped by their cultural context. Culture is characterized as “the set of distinctive spiritual, material, intellectual and emotional features of society or a social group, and that it encompasses, in addition to art and literature, lifestyles, ways of living together, value systems, traditions and beliefs”(UNESCO, 2002). Culture creates the environment within which a person lives, interacts and takes decisions that have ethical dimensions.

Considering their significant role, cultural perspectives have recently garnered a greater attention as an important factor in the provision of healthcare services, as well as analyses. In part, this increased attention comes in response to the challenges and ethical dilemmas faced by healthcare professionals providing services for people from different cultural backgrounds. Moreover, globalization and migration result in increased cultural diversity in those seeking care, making cultural sensitivity a requirement for high quality patient-centered care (Andrews, 2013). For instance, in certain cultures, sharing information about a terminal diagnosis with family members and withholding it from the patient may be considered to be in the patient's best interests. However, in western culture, such scenario is viewed as a breach of the patient's right to know (Chattopadhyay et Simon, 2008) .

In the field of prenatal testing, remarkable technological developments are reshaping the landscape of prenatal care while raising ethical, social and legal issues for pregnant women and their families, healthcare professionals, and society at large, including cultural communities (Rapp, 1999; Rothman, 1994a; Shakespeare, 1998). While much bioethical attention has been dedicated to the challenges of prenatal testing, most studies to date, have been conducted in Western countries (Floyd, Allyse et Michie, 2016; Kuppermann, Gates et Washington, 1996; Learman et al., 2003) and they have been mainly framed from a Western perspective focusing on mainstream bioethical concepts such as “reproductive autonomy”, “individual choice” and “informed consent” (Hewison, 2015; Munthe, 2015; Rolfes et Schmitz, 2015). Our cross-cultural study on couples' and pregnant women's decision-making regarding a new testing

technology, Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT), thus provides an opportunity to gain new insights into how other values such as those emanating from religious and cultural contexts come into play. It shows how various values have significant importance in the process of decision-making in a specific context but less consideration in another. It thus sheds light on our understanding of how and why couples and pregnant women approach NIPT differently in different cultures.

These cultural perspectives matter as well for healthcare professionals offering care for people from diverse cultures, religious backgrounds and countries since they sometimes find their own held beliefs, ethical norms and values challenged by those of their patients. Therefore, in the context of prenatal testing, cultural perspective might assist them in coping with challenges they might encounter in their clinical practice when counseling patients about prenatal testing. An approach that is known as “culturally-appropriate care”, which takes into account patients’ cultural nuances (Truong, Paradies et Priest, 2014), may allow the provision of care adapted to their needs, preferences and expectations and in this context, may support women and couples in their decision to accept or decline testing.

Based on an empirical qualitative study, this paper addresses cross-cultural perspectives on decision-making surrounding NIPT that focused on pregnant women and their partners in Lebanon and Quebec. We begin by justifying the choice of NIPT and of these two specific cultural contexts. We then present empirical findings, identifying factors that shape pregnant women and couples’ decision-making regarding NIPT, with a focus on similarities and differences between these two different contexts. We use the conceptual framework of the contextualized view of reproductive autonomy to discuss these findings and conclude with some implications of our findings for practice and policy.

2. Background

2.1. Rationale for choosing NIPT¹⁸

Since its inception in 1970s, the field of prenatal testing has seen a tremendous evolution (Cuckle et Maymon, 2016). A variety of prenatal testing technologies have been developed and introduced into clinical use, including but not limited to prenatal screening tests such as maternal serum screening (MSS) and prenatal diagnostic tests such as amniocentesis and chorionic villus sampling (CVS). Based on the detection of biochemical markers in the mother's blood, screening tests offer an estimated risk calculation of fetal aneuploidy ("ACOG Practice Bulletin No. 77: screening for fetal chromosomal abnormalities," 2007). In contrast, prenatal diagnostic tests detect with theoretical 100% accuracy the actual presence of a genetic aneuploidy. They involve invasive procedures to sample chorionic villi or amniotic fluid in order to detect chromosomal abnormalities and therefore hold a risk of pregnancy loss ranging between 1 in 100 for CVS (RCOG, 2010) and 1 in 200-300 for amniocentesis (Morris, Waters et de Souza, 2012; Wilson, Langlois et Johnson, 2007). CVS is performed at 10-13 weeks' gestation whereas amniocentesis is performed after 15 weeks' gestation.

Recently, the development of a new prenatal technology known as Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) has changed the landscape of prenatal screening. Based on the analysis of cell-free DNA fragments in the maternal plasma (Lo et al., 1997), NIPT is used as a screening test and has been commercially available in the United States since 2011. Currently used to detect fetal aneuploidies (such as trisomy 21, 13 and 18) as early as the 10th week of gestation, NIPT involves a single blood draw with results turnaround time of about two weeks, although in some cases, women receive a no-call result and the test needs to be repeated (Scott et al., 2017). The same technology can be used to test the fetus for other types of genetic information, such as fetal sex, paternity and fetal Rhesus D status (Wong et Lo, 2015). It is noteworthy that these different types of genetic information have different goals. For instance, the use of NIPT to determine fetal sex could either be purely for information i.e. pregnant women or couples want to find out

¹⁸ In this paper, we use the term NIPT (non-Invasive prenatal testing) rather than NIPS (non-invasive prenatal screening) to refer to cell-free DNA (cfDNA) since it is an established term in the literature. We clarify that it is currently used as a screening test.

the baby's fetal sex or for medical reasons such as identifying sex-linked diseases in order to take a certain course of action with respect to the pregnancy.

Originally validated in a population at high risk for aneuploidies, NIPT is being assessed in order to be validated in the general or low-risk population (Bianchi et al., 2014; Zhang et al., 2015a). More recently, the American College of Medical Genetics and Genomics released a new statement recommending that all pregnant women be informed about NIPT (Gregg et al., 2016). Studies are underway to broaden the scope of conditions that can be detected to include microdeletion and duplication syndromes and other genetic conditions (Wong et Lo, 2015) such as Huntington's disease (van den Oever et al., 2015). In the future, NIPT might potentially be used to sequence the entire genome of the fetus, which has been demonstrated in a proof-of-principle study but is not yet clinically available (Fan et al., 2012; Hui et Bianchi, 2013; Lo et al., 2010).

NIPT differs from existing prenatal tests on both the clinical and the commercial levels. Similarly to noninvasive screening methods (e.g. MSS), NIPT carries no increased risk of pregnancy loss but yet is considered superior to them (Norton et Wapner, 2015). For instance, NIPT enables the screening of Down syndrome with 99.21% sensitivity (true positive rate) and 99.95% specificity (true negative rate) in high-risk populations vs. 98.97% and 99.95% respectively in low-risk populations (Zhang et al., 2015b). However, NIPT is not considered diagnostic and guidelines from all professional societies recommend that NIPT results be confirmed with an invasive diagnostic procedure before irrevocable decisions are made (Devers et al., 2013; Gregg et al., 2016; Langlois et al., 2013). Because of the improvement in detection rates and of lower screen positive rate, NIPT has led to a significant decrease in invasive diagnostic procedures since its implementation (Platt et al., 2014; Warsof, Larion et Abuhamad, 2015).

At the commercial level, the introduction of NIPT into clinical care was faster than that of previous prenatal tests. Its implementation was driven by market pressures accompanied by "aggressive advertising" (Norton et al., 2013) by various companies wishing to capture market share. Further, in contrast to other tests that were developed in academic settings supported by public funding and that were gradually introduced into clinics following clinical trials and the publication of professional guidelines (ClinicalTrials.gov, 1996; Norton et al., 2013), NIPT's development was rapidly licensed to companies supported by private funding and the test was

introduced before professional guidelines were published (Morain et al., 2013; Norton et al., 2013). This commercial pressure contributed to NIPT's fast global spread and the test is currently available in more than 60 countries (Chandrasekharan et al., 2014).

2.2. Bioethical discourse in prenatal testing, NIPT and the value of incorporating cross-cultural perspectives: Quebec and Lebanon as Case Studies

Developments in the field of prenatal testing technologies have been accompanied by an important body of literature related to the ethical, legal and social issues raised by these technologies, touching on issues such as abortion, eugenics and disability rights. A significant body of empirical work has been performed to date with respect to parental perceptions, attitudes, and experiences towards prenatal testing, such as maternal serum screening and amniocentesis. However, the prevailing discourse has focused mainly on mainstream bioethical concepts from a western perspective, such as “reproductive autonomy”, “informed choice”, “informed decision-making”, “individual choice” and “informed consent”(Benn, Cuckle, et al., 2013b; Davis, 2013; Deans et Newson, 2012; Dondorp et al., 2015; Hewison, 2015; Silcock et al., 2015; Wright et Burton, 2009a). In fact, the main ethical argument in favor of the implementation of prenatal tests and their public funding in western countries is the promotion of reproductive autonomy, by allowing pregnant women or couples access to information about the fetus, which in turn allows them to prepare to parent a child with special needs or to terminate the pregnancy (Rolfes et Schmitz, 2015).

As for NIPT, the ethical, legal and social debate surrounding the test has been evolving since the earliest stages of the development of NIPT technology (Haidar, Dupras et Ravitsky, 2016). The empirical studies performed to date involved a diversity of stakeholders such as pregnant women, their partners, genetic counselors, physicians and the public. They were

predominantly conducted in Western countries including the UK, USA and Europe and with much of the ELSI's discussion framed from the perspective of reproductive autonomy and choice (Benn, Chapman, et al., 2013; Horsting et al., 2014; Kelly et Farrimond, 2012; van Schendel et al., 2016; van Schendel et al., 2014). Further, while some studies have been conducted on the cultural implications of NIPT (Minear, Lewis, Pradhan et Chandrasekharan, 2015; Mozersky et al., 2017), they tackled ELSI discussions without delving into the way couples and pregnant women make their decision about NIPT. Therefore, it appears there remains a gap in understanding the prenatal testing decision-making processes from a comparative cultural perspective.

Cross-cultural perspectives are receiving more attention in bioethical discussions given the significance of culture in individuals' life, especially in the context of healthcare. Cross-cultural research provides insights into how the same value or concept such as (such as "reproductive autonomy", "choice" or "informed consent") is contextualized and prioritized differently when a decision is made with respect to the same technology. For instance, while the value of reproductive autonomy - notably when considering prenatal tests¹⁹ - finds its primacy in the Western setting, this might not be the case when considering non-Western contexts such as Lebanon, where the emphasis might be placed on other values (such as religious values or trust in the healthcare professional) that play an important role in reproductive decision-making.

Healthcare professionals are faced with increasing challenges and cultural dilemmas when providing care to patients from diverse backgrounds and cultures. To fulfill their ethical obligation, they need to offer culturally-appropriate care, to support patients in their decisions. Referred to in the literature with terms such as 'culturally sensitive' or 'competent care' (Truong et al., 2014), culturally appropriate care reflects the ability to respond effectively to the attitudes, feelings, and circumstances of people that share common and distinctive characteristics such as, race, religion, language, and socioeconomic status (HHS, 2011). It has also been described as a care in which healthcare providers offer services in a way that is concordant with patients'

¹⁹ To avoid repetition, in this paper 'reproductive autonomy' refers to the context of prenatal testing.

cultural values, beliefs, needs and expectations (Majumdar, Browne, Roberts et Carpio, 2004). For instance, in a Western context, when a non-Western patient's culture clashes with this of the ruling medical establishment, the patient's culture should generally prevail. ("Committee Opinion No. 493: Cultural Sensitivity and Awareness in the Delivery of Health Care," 2011). A culturally-appropriate care offers a way to address cultural clashes or tensions between patients and their providers by promoting an approach that encourages professionals to respond to patients' request in a manner that is appropriate to their needs and preferences. In reality, within clinical practice Western culture and the norms of the Western medical establishment often take precedence over the values of non-Western patients, which might lead to negative outcomes²⁰ such as loss of trust in the medical team. This paper attempts, amongst other things, to encourage change by arguing in favor of – and informing – a culturally appropriate care approach.

Providing culturally appropriate-care can seem a daunting task, considering the vast knowledge required regarding various cultures, which in turn, is amplified by the fact that within every cultural community, there are sub-groups and within these groups each individual is unique. Research integrating cross-cultural perspective thus sheds important light on the importance of culture in ethical decision-making and has the potential to inform clinical practice and policy recommendations.

For these reasons, we chose to address decision-making surrounding NIPT across two jurisdictions Quebec and Lebanon. These two locations represent interesting case studies because they have diverse cultures and religions, health care systems, policies and regulations surrounding prenatal testing and abortion, as well as different resources and social supports for people with disabilities. These factors have been identified as potentially influencing the reproductive choices of pregnant women and their partners (Lawson et Pierson, 2007; Learman et al., 2003). This paper offers a summary of these factors in the two jurisdictions, as a background for our study (Tableau VIII).

²⁰ We thank the reviewer for this suggestion.

Country	Quebec	Lebanon
Culture, religion and political system	Democratic liberal	Confessionalism Eighteen communities with a predominance of the Muslim community
Healthcare system	Public	Private and public
Coverage of prenatal tests	Prenatal tests are covered if medically indicated NIPT not yet covered in Quebec	Prenatal tests are covered only for those who benefit from a certain form of coverage NIPT not yet covered either by public healthcare system or by private insurance companies
Abortion legality status	Legal at any point during pregnancy	Illegal except to save the mother's life

Tableau VIII. Summary of the contextual background for Quebec and Lebanon

Our goal in this paper is not to promote the normative claim that reproductive autonomy is ‘one size fits all’ and should be adopted as such in every context, Western and non-Western alike. Rather, we strive to understand how different factors are taken into consideration in decision-making surrounding NIPT. To do this we adopt the contextualized view of reproductive autonomy proposed by Erin Nelson, who suggests the need to consider the broader context in which reproductive decisions are made and the different influences that shape them. According to Nelson (Nelson, 2013a):

‘A contextualised conception of autonomy demands that we consider the range of decisions that must be permitted to be made autonomously. But unlike most accounts of reproductive autonomy, it also focuses our attention on the question of whether conditions exist that actually permit (or foster) the meaningful exercise of reproductive choice. In addition to directing our focus more broadly, a deeper, contextualised understanding of reproductive autonomy directs us to consider the social, institutional and policy contexts that play a role in shaping reproductive decisions.’

3. Methodology

3.1. Research design

Our qualitative study used a Qualitative Description (QD) Methodology. This design enables researchers to provide direct information about a topic/event as well as a comprehensive explanation of events as experienced by the study participants (Sandelowski, 2000). QD is congruent with empirical bioethics because it provides an opportunity to explicitly describe the perspectives and values of participants, allowing the author to provide her interpretation and application of ethical theories separately (i.e. not embedded in the analysis, as with other more interpretive methodologies). This permits readers to examine the ethical argumentation and interpretation separately from the available participant data. This research methodology was essential to this study, as it allows the description of different factors that are taken into consideration when pregnant women and couples make a decision about NIPT, as well as an understanding of how these elements influence this decision.

3.2. Ethical considerations

Approval for this study was obtained from [institutional name deleted for peer review] in Montreal, Quebec, Canada in September 2014 and from the Institutional Review Board (IRB) at the [institutional name deleted for peer review], Beirut-Lebanon in June 2015. Written informed consent was obtained from all study participants prior to data collection and all data were anonymised. Participants received 30\$ in a gift voucher to compensate them for the time dedicated to the interview.

3.3. Sampling, recruitment and data collection

Participants were recruited through the [institutional name deleted for peer review] in Montreal, Quebec. Potential participants were approached by a study coordinator or nurse after their clinical consultation about prenatal testing and the available prenatal tests. Potential participants included pregnant women at low and high risk of having a child with Down Syndrome, who were identified by recruiters through their medical records. Women were classified as high risk either because of their maternal age, medical history with previous

pregnancies, or because their MSS result was positive for Down syndrome. Women chose whether or not they wished to include their partner in the interview. In Lebanon, participants were recruited at the department of Obstetrics and Gynecology at the [institutional name removed for peer review]. Potential participants were approached by a nurse or a physician at the [Institutional name removed for peer review] (See Tableau IX for information regarding testing history).

One-on-one or one-on-two semi-structured interviews were conducted with pregnant women or couples (pregnant woman and her male partner). To ensure the feasibility of the study and in order to have a homogeneous sample in both contexts, the recruitment included only heterosexual couples (i.e. these couples could be found in both settings). Interviews with pregnant women and couples were audiotaped, transcribed verbatim and anonymized (for details please see Tableau X). It is worthy to note that during the interviews, we relied on the participants' information and what they knew themselves about NIPT in both contexts. The semi-structured interview guide can be found in Appendix 1 (ou annexes 2 et 6 pour la présente thèse).

In Montreal and Beirut, the semi-structured interview protocol explored the same topics including: general attitudes regarding NIPT, informed consent for NIPT, time needed for decision-making, NIPT coverage by the healthcare system and insurance companies, current and future NIPT uses and social impact of NIPT. A few questions were adjusted to fit the context. For example, since Quebec has a public healthcare system and Lebanon has a hybrid system (private and public), the question related to NIPT coverage was reformulated in order to refer to the appropriate healthcare system.

	Quebec		Lebanon	
	Pregnant women (N=15)	Male partner (N=7)	Pregnant women (N=15)	Male partner (N=6)
Pregnancy				
Singleton	15		15	
Twin	0		0	
Primary prenatal care provider				
Obstetrician	13		15	
Nurse	1		0	
Family physician + obstetrician	1		0	
Age at delivery (mean = yrs)	Mean=35.2	Mean=34	Mean=31.3	Mean=35.3
24-29 years	0	1	6	1
30-33	5	2	4	2
34-39	9	3	5	1
40+	1	1	0	2
Which pregnancy it is				
First	5		9	
Second	4		3	
Third	4		2	
Fourth	1		1	
Fifth	1		0	
Current pregnancy				
Unknown risk	0		1	
Low-Risk	5		9	
High-Risk	10		5	
Prenatal testing history				
Unknown risk-the couple declined all kinds of prenatal tests	0		1	
Low-Risk- Decided to go with traditional screening trend	5		8	
Low-Risk- decided to have NIPT	0		1	
High-Risk- Decided to go with invasive testing (amniocentesis)	9		0	
High-Risk- Decided to have NIPT	1		1	
High-Risk- Declined any further procedure including NIPT and amniocentesis	0		4	

Religiosity				
Considers self “religious”	11	6	14	6
Christian	11	5	6	3
Muslim	0	1	5	1
Druze	0	0	2	2
Christian + Muslim	0	0	1	0
Does not consider self “religious”	4	1	0	0
Prefer not to answer	0	0	1	0
Ethnicity/Race				
Caucasian (White)	11	6	0	0
African (Black)	1	1	0	0
Haitian	3	0	0	0
Caucasian (Arab origin)	0	0	15	6
Highest level of education				
Primary school	0	0	1	0
High school degree	1	1	3	1
College degree	7	1	1	0
University undergraduate degree	4	3	4	3
University graduate or professional degree	3	2	6	2

Tableau IX. Participants demographics

Place of the interviews		Montreal	Beirut
Person who conducted the interviews		H.H.	H.H
Dates during which the interviews took place		October 2014 and March 2015	June 2015 and August 2015
Number of conducted interviews	With couples (the woman and her male partner)	7	6
	With pregnant women (without their partners)	8	9
Way of conducting the interview	Face-to-face	3	15
	By phone	12	0
Languages used to conduct the interviews	Arabic	0	13
	English	1	2
	French	14	0
Interviews length	Range of the interview length	20 to 40 minutes	15 to 25 minutes
	Average length	41 minutes	23 minutes
	Shortest	19 minutes	17 minutes
	Longest	61 minutes	42 minutes
Amount of the received honorarium		30 CAD	30 USD (4 participants declined the honorarium)
<p>In order to anonymize our data we used symbols to indicate the following: Lb: Lebanese Qc: Quebecois Cp: Couple M: Male F: Female</p>			

Tableau X. Interviews' details

3.4. Data analysis

Data analysis was conducted using thematic analysis, facilitated through the software package NVivo version 11. To ensure uniform coding, transcripts for interviews in Montreal were coded independently by two researchers (H.H. and G.B.) and another two researchers

(H.H. and C.H.) coded the Arabic transcripts. Coded transcripts were then compared between researchers, and discrepancies were discussed until a consensus was reached. H.H. translated all themes and selected quotes from the interviews into a common language (English), so authors could confer on the developing analysis and for English manuscript preparation. Translations were validated by G.B. (French-English) and C.H., a research assistant bilingual in Arabic and English.

4. Results

4.1. Participant Characteristics

In total, 61 individuals were approached: 11 Quebecois couples, 12 Quebecoise women, 8 Lebanese couples and 11 Lebanese women. However, 43 individuals participated in the interviews: 7 Quebecois couples, 8 Quebecoise women, 6 Lebanese couples and 9 Lebanese women (Tableau IX).

4.2. Key findings

All participants in Quebec and Lebanon (except one Lebanese couple) considered NIPT to be a positive advance for prenatal testing technology, emphasizing the benefit of obtaining accurate information early in the pregnancy without the risk of miscarriage. When comparing decision-making processes about NIPT between Quebec and Lebanon, we identified several significant differences and some important similarities with respect to the different factors deemed to influence couples' and pregnant women's decision-making surrounding NIPT. Those factors are presented as themes, discussed as follows: factors related to: a) the technology itself, including the features of the test; b) personal beliefs or views, including couples' and pregnant women's personal views on abortion and pregnancy management, c) the relationship with others, including potential disagreement with the partner and the healthcare professional's

recommendation; and d) financial resources, including NIPT cost and its coverage by the healthcare system or insurance companies.

4.3. Factors perceived to influence pregnant women's and couples' decision-making surrounding NIPT

4.3.1. Features of NIPT

When asked to think about the features of NIPT that would influence their decision to accept or decline the test, responses from Quebecois and Lebanese participants were similar. We identified four common factors that couples and pregnant women cited as key elements in considering NIPT: the 1) risk-free nature of the test (non-invasive); 2) the ease of the procedure; 3) its accuracy; and 4) the fact that it is performed earlier than other prenatal tests. The most commonly cited benefit of NIPT was its non-invasive nature and the lack of miscarriage risk. The majority of Quebecois and Lebanese interviewees perceived this feature as a key element in their decision-making, with some going so far as stating that there is no reason to decline a 'non-invasive test'. When compared to amniocentesis, NIPT was described as a 'simple' and 'easy' blood test (see Tableau XI). It should be noted that the way participants perceive the risk of miscarriage for amniocentesis might influence their decision-making. For instance, if a woman perceives this risk as significantly higher than it actually is (i.e. 1 in 200-300), she might decide to accept NIPT. Or the other way around, that is, if she perceives the risk as minimal, she might decline NIPT. Our study didn't assess how women understood such risk however, only one participant stated that she considers the "risk with amniocentesis as minimal" and preferred this option.

As for the test's accuracy, participants showed two conflicting opinions: some of them had high confidence in the reliability of NIPT and considered it to be near diagnostic with a 99.9% detection rate. These participants were likely to state that follow-up invasive testing was not necessary if a positive result was returned after NIPT. Lebanese participants were especially enthusiastic about the 'high accuracy' or the 'certainty' of the test results' that are 'nearly diagnostic', and linked this accuracy with their decision to take the test. However, some

Quebecois interviewees stated that their decision to decline NIPT was based on the fact that it is not 100% accurate and its results ‘are comparable to a Prenatest [the MSS used in Quebec]’, reflecting a probability of risk rather than a confirmed diagnosis. This opinion was linked to the need for amniocentesis to confirm NIPT results (see Tableau XI for quotes).

The earlier timing at which NIPT detects abnormalities was cited less frequently than the non-invasive feature as an element facilitating the acceptance of the test. Some participants associated the timing of NIPT with the decision to terminate a pregnancy, stating that ‘earlier is better’ because it would be medically easier and safer for the pregnant woman in case she wants to consider a termination (see Tableau XI for quotes).

		Participants response
Absence of risk (Non-Invasive)		<p><i>“I thought that it was a great alternative for the amniocentesis and it’s better. It’s not a needle that goes into your tummy and it’s just a blood test. So for me it’s safer, it sounded safer for the baby.” (Lb 7 F)</i></p> <p><i>I think that risks, versus amniocentesis, are much lower so in any case I can see no reason to reject... I can hardly see myself rejecting a test that is non-invasive, basically without any risk (Qc 9 Cp F)</i></p>
Ease of the procedure		<i>“It is a simple procedure it is only a blood draw.” (Qc 5 Cp M)</i>
Accuracy	High accuracy	<p><i>“It is the high percentage of accuracy of the test... accuracy that reaches 99.99% that is almost 100%. Furthermore, it is a very easy and rapid test that is based on a blood sample.” (Lb 13 F)</i></p> <p><i>“It’s just like, just withdraw of the blood, and it’s quick, it’s effective 99.9%, and it avoided me going directly to an amniocentesis. So, it was just like a step before that.” (Qc 11 F)</i></p>
	Not accurate enough	<i>“The effectiveness of the results, clear data, it's just that for a patient it’s a vague response, perhaps a percentage of elevated risk. In fact, it says nothing. Maybe for a healthcare professional it is closer to an answer, but at that time it's the same thing as current screening, it's still a percentage.” (Qc 14 F)</i>
Earlier timing of the test		<i>“The early detection of NIPT because very early in the pregnancy it can detect if there is Down Syndrome or any other abnormalities in the baby. I think it is performed starting the 10th week, which is good because the earlier you know that there are abnormalities the better it would be. For instance, the more the pregnancy is advanced let’s say at 20 weeks, the more the baby is developed and the more the physical risk on the pregnant woman will increase if she wants to consider termination.” (Lb 12 F)</i>

Tableau XI. Role of the features of NIPT on decision-making surrounding NIPT

4.3.2. Abortion and pregnancy management

In Quebec, termination of pregnancy is not legally restricted at any point during the pregnancy. Early term abortions are the norm, but terminations after 24 weeks occur in rare cases, in a limited number of institutions (CHUSJ, 2007). In Lebanon, abortion is illegal except in cases where the mother's life is at risk. In practice, termination is frequently performed clandestinely in private clinics up to 24 weeks of the pregnancy.

It should be noted that among all participants: only three women decided to perform NIPT: one Quebecoise among the ten who had high-risk pregnancies (with the other nine decided to have amniocentesis), and two Lebanese one of the five who had high-risk pregnancies (with the other four declining any further testing including NIPT and amniocentesis) and one woman with a low-risk pregnancy.

When talking about their decision to perform NIPT, many Lebanese participants explicitly stated their positions about pregnancy termination, while Quebecois participants rarely brought up this issue, and when they did they were more likely to refer to abortion in a more general way, without stating their own opinion.

Lebanese participants who decided to perform NIPT stated that they want to prepare for the birth of their child, because they 'do not want to abort' or they are 'against abortion'. Participants who stated their opposition to abortion often invoked religion to discuss this stance: *"At all cases, even if I did the NIPT and God forbids the baby had any abnormality, I will prepare myself throughout the pregnancy. I am against abortion. It is against religion... I will accept whatever God gives me."* (Lb 14 Cp F) Only one couple talked about considering abortion in the event of a positive finding from NIPT: *"It would be better that she aborts the baby than to keep it if there is any malformation or any developmental problems."* (Lb 3 Cp H).

Because most Lebanese participants stated they would not consider abortion, they were more likely to decline NIPT or any further invasive procedure when there was a high-risk pregnancy. Only one of the five pregnant women with a high-risk pregnancy decided to perform

NIPT whereas the other four declined any further testing. Moreover, one Lebanese couple even refused to have any prenatal testing for conditions for which there is no ‘cure’, saying that since abortion is not an option, they preferred not to be ‘anxious’ throughout the pregnancy. When unwilling to terminate for any reason, the cost of NIPT made this a very unappealing test. However, despite the trend to decline NIPT when abortion was not an option, many couples were willing to pay for other prenatal tests (e.g. MSS) that detect similar conditions, saying it was important to ‘do all the available tests’ only ‘for information’ in order to be prepared for the birth of their child.

“If it is necessary and there is a high-risk pregnancy, the person would pay no matter what. The doctor told me about the Verifi and about its cost. It’s not covered by insurance or social security and the reason we didn’t do it is that if God forbids and there is something or any abnormality with the baby we are not gonna abort so we’ll go with the usual trend. I’ll do the usual test, the triple screen. I simply will not go further with any other tests [...] I am doing the test to get peace of mind. I would like to do all the available tests simply to get more information and to prepare myself psychologically.” (Lb 8 Cp F)

As for the Quebecois participants, one pregnant woman of the ten identified with a high-risk pregnancy decided to perform NIPT, while the other nine decided to have amniocentesis. Further, when discussing their decision, Quebecois participants rarely related their own views on abortion. Only one Quebecois couple explicitly reported their personal opinion about pregnancy termination. The pregnant woman from this couple, a physician, stated that “I could have a dilation then a curettage or a dilation and an extraction, rather than a procedure which is much more traumatizing” (Qc 8 Cp F). More commonly, interviewees discussed termination more generally by referring to the opinions of hypothetical others.

“I think that the more we wait the more the baby grows. So if someone were to know that his or her child has Down syndrome at 12 weeks, I think that it would be less difficult than to wait 18 or 20 weeks. So the earlier one knows, the more it is possible for it to be less difficult for those who decide against keeping the child.” (Qc 7 Cp F)

4.3.3. Influence of others: partner and healthcare professional

4.3.3.1. Implications of potential disagreement within the couple

We asked both pregnant women and their partners about the influence that ‘potential’ disagreement over NIPT testing would have on the pregnant woman’s decision to accept or decline the test. Although some participants in Lebanon and Quebec did not see how there could be a potential for disagreement over a non-invasive test, others offered diverse opinions of the impact of a disagreement within the couple. The main difference was noted among male partners’ replies. For instance, the majority of Quebecois male partners agreed that it is the woman’s decision whether to accept or refuse testing, evoking terms such as ‘it is her own body’ and she has the ‘last say’ (see Tableau XII). In contrast, the majority of Lebanese male partners were inclined to have a discussion with their female partner in order to reach a consensus about NIPT.

Two different views were noted among Quebecois and Lebanese pregnant women: some of the Quebecois and the majority of Lebanese women reported that they will ‘deliberate until they find a consensus’, whereas few Lebanese and most Quebecois women affirmed that disagreement about NIPT with their husbands would not impact their decision to accept or decline the test. These women stated that they would follow their own opinion (see Tableau XII).

	Participant response	
Male partners	The final decision is for the woman: stated by most Quebecois male partners	<i>“We are a couple, it is true that it is my child who is in her belly, it is her, it is her who should have the final decision. So in case we do not agree about the action to be taken, I think that the woman must have the last say. It is her body.” (Qc 4 Cp M)</i>
	The decision is a mutual one stated by most Lebanese male partners	<i>“The point is that the decision about the test it’s a mutual decision between the woman and her husband.” (Lb 8 Cp M)</i>
Female Partners	The search for a consensus stated by most Lebanese female partners	<i>“In my case, yes. For the simple reason that a baby is a project shared by two people, and the decision must be taken by both of them because the child will have two parents. I may well carry the baby, but the involvement of the father is just as important and his decision in any other issue, he has a right to a say.” (Qc 14 F)</i> <i>“yeah, yes it will. I will try to convince him, if I want to do it and he doesn’t want, so I think we’ll argue a little bit and find a consensus, usually we agree on that kind of thing.” (Lb 7 F)</i>
	The decision is only hers stated by most Quebecois female partners	<i>“No it will not influence my decision to consider the test. Because I am the one who will be the most stressed out and anxious about the baby’s health, even more than his dad.[...] And I think he will understand my decision.” (Lb 6 F)</i> <i>“If he said yes or if he said no, it’s my decision.” (Qc 11 F)</i>

Tableau XII. Potential disagreement regarding NIPT testing decision-making

4.3.3.2. Role of healthcare professional's recommendation

The majority of Lebanese participants mentioned the 'recommendation' of their physician as a key factor in their decision to accept or decline NIPT. They stated that if the physician 'requested the test', 'recommended it' or if he believes that it 'should be done' or 'it's a must do', then they would accept testing: *"If the doctor says that medically he believes that the test should be done, it should be done like any other test and definitely there is no reason to decline it."* (Lb 14 Cp M) Quebecois participants, in contrast, did not mention their healthcare professional in relation to their decision to consider NIPT.

4.3.4. Financial resources: cost of NIPT and the role of coverage

4.3.4.1. The Cost of NIPT as a financial barrier

Both Lebanese and Quebecois participants cited cost as a significant influence on their decision to accept or decline NIPT. Currently, in both countries NIPT is paid for out-of-pocket. Other prenatal tests in Quebec are publicly funded, whereas most Lebanese women expect to pay out-of-pocket for prenatal tests. While cost was an important decision-making factor in both countries, the importance accorded to it varied. For instance, the majority of Quebecois participants mentioned cost as the principal element in their decision-making when considering NIPT:

"Me, I would certainly have done it if it was not about the \$800.00. I would have done the blood test without any hesitation [...] But of course I will not pay for it out of my pocket. I had the choice to do the test for \$800.00, I could never afford to pay it, for sure." (Qc 7 Cp F)

The significance of cost is inextricable from the availability of a publicly funded diagnostic test (amniocentesis). Many participants referred to amniocentesis as they discussed the cost of NIPT,

either referring to the availability of more accurate results, or the public funding of amniocentesis. For example:

“Amniocentesis is free and for the other one you have to pay, and then the result is not 100%... I prefer to do the amniocentesis, and yes, there is a risk, but it is minimal. Besides, we are dealing with qualified professionals. I prefer to ...have my result 100%, and it's free.” (Qc 4 Cp F).

For others, NIPT would be more appealing only if amniocentesis were not available:

“Me, I cannot afford to pay 800.00\$ and do the test, this why I did the amniocentesis. [...] If I did not have the choice, yes. Let's say I cannot do the amniocentesis for a certain reason, then I will do the NIPT. I would do it. I will find a way to.” (Qc 6 F)

Although in Quebec the cost was mentioned as a financial barrier to accept NIPT, one Quebecois couple mentioned that it is the last thing (i.e. least important) considered by them in order to consider the NIPT:

“There is the monetary aspect, but honestly for us it was not the..., it was in the end, the last aspect to consider.” (Qc 5 Cp F)

Compared to Quebecois participants, few Lebanese participants mentioned the cost of NIPT as a significant influence on their decision-making process. Additionally, while some participants acknowledged the high cost of the test and its inaccessibility for individuals of average and low-income, several stated that if their risk level were high, the cost barrier would be less important to them:

“If a person has a high risk, I don't think any mom or any parent, if put in a place where they have to pay money for the sake of their kids, they would say no. [...] probably if I knew I have a high risk, and I needed to take the test then of course I'll be paying for it.” (Lb 4 F)

In this instance, when NIPT is perceived to be necessary or recommended by a health care professional, several participants stated that they ‘would borrow money’ or ‘would be ready to pay for it out-of-pocket whatever it costs’:

“I don’t believe that if you say to anyone that your wife or your baby has a high risk factor, they will not be ready to pay for the test whatever its price is. But again, it depends if this person could afford to pay for the test or not. There are a lot of people who cannot pay for it.” (Lb 14 Cp M)

4.3.4.2. NIPT reimbursement by the healthcare system and/or insurance companies

The reimbursement of NIPT by the healthcare system or by insurance companies seemed to influence decision-making surrounding NIPT by sending an implicit recommendation to pregnant women and couples to accept NIPT: [...] *the availability and coverage of NIPT brings an implicit pressure on parents to take the test (Qc 8 Cp F)*. Further, when we asked participants how they would feel if NIPT were covered by the healthcare system or by private insurance companies, participants from both contexts said they would feel enthusiastic because public coverage would ensure access to the test for all, regardless of ability to pay:

“That would allow all classes of society to access all of that. For sure people who have less money don’t have all these choices. At \$ 800.00, it limits to pass up [the opportunity] and wait for nature and they feel anxiety. Then for sure if everyone could have access, the rich as well as the poor, well at least everyone would be equal and everyone would have the peace of mind.” (Qc 7 Cp M)

However, some Lebanese as well as Quebecois participants raised concerns regarding NIPT coverage and the temptation or ‘the subtle pressure on women to consider testing’ and the fact that ‘the coverage might render the decision to accept the test easier’. Those interviewees linked the coverage of NIPT also to its routinization, by arguing that NIPT coverage might create a perception that the test is ‘medically necessary’ and is not considered to be an ‘added’

or a ‘complementary test’. Therefore, women might ‘feel that they have to take the test’, as exemplified by the following quotes:

“I think that if it is covered, people in general will be more willing to do it of course, I think that it will become a routine test. I think that’s it definitely.” (Qc 3 F)

“If the NIPT is reimbursed this means that it will become a part of the routine tests, then sure women might feel that they have to take it. [...] And personally, I would not miss anything that I have to do for the sake of my baby and when it is covered it means that you ‘must do the test’ and it is not an extra test added to the others.” (Lb 13 F)

5. Discussion

This study provides one of the first accounts of how pregnant women and couples make decisions about NIPT in two different contexts: a Western context (Quebec) and a Non-Western context (Lebanon). We noted several similarities and significant differences between Quebecois and Lebanese participants. Our results are congruent with those of other studies reporting that NIPT is generally viewed by pregnant women and their partners as a positive advancement in the prenatal care pathway, because of its non-invasive nature, simple procedure, high accuracy and earlier availability of results when compared to current prenatal tests (Lewis et al., 2013; van Schendel et al., 2014; Vanstone et al., 2015). However, some participants in Quebec and Lebanon raised concerns related to the lack of 100% accuracy and therefore the need to follow up with an invasive testing.

Quebecois and Lebanese interviewees presented different opinions regarding several aspects of decision-making surrounding NIPT. For instance, NIPT is not publicly funded in either location, but participants in Lebanon and Quebec described different influences of the

lack of coverage on their decisions about the test. In Quebec, cost²¹ was frequently mentioned as a barrier to testing. This might be explained by the norm of not paying for health services, including prenatal tests, out-of-pocket. However, in the Lebanese context, cost - although perceived as high by participants - was mentioned to a lesser extent as a barrier. The Lebanese healthcare system is a hybrid one, and people must pay for prenatal tests out of pocket if they do not benefit from any form of health insurance. This could explain the lesser impact of cost on the decision-making processes of Lebanese couples, who do not share Quebec participants' expectation of publicly funded prenatal services. From a contextualized view of reproductive autonomy which invites us to consider the social, institutional and policy contexts -- whether in Lebanon or in Quebec -- an absence of NIPT coverage undermines women and couples' reproductive choice by creating a barrier to access and thus allowing only those who can afford it to use it. Nevertheless, the finding that NIPT reimbursement is viewed by both groups as an implicit recommendation to accept the test implies that patient counseling and education surrounding NIPT testing should be greatly enhanced in order to promote pregnant women and couples' decision-making surrounding NIPT.

Further, the influence of others, including the healthcare professionals and the partners on decision-making regarding NIPT reflects the different dynamics of their roles in both contexts. In Lebanon, a communitarian society where an individual is rooted in the family and community, the family plays an important role and is actively involved in decision-making processes in general, and as well specifically as related to healthcare (Abou Mrad et Tarabey, 2012). It may thus be the reason why Lebanese participants indicated a preference for making decisions about NIPT testing by consensus. Our findings are congruent with the results of previous studies conducted in Lebanon (Eldahdah et al., 2007) showing that the partner's preference is an influential factor in prenatal testing decisions.

²¹ At the time of data collection, the cost of NIPT was around 800 CAD in Montreal and 800 USD in Lebanon.

As for the role of healthcare professionals, in Lebanese culture, the physician is held in high regard and is sometimes a friend or a part of the family²² (Fathallah, 2012). As trust is at the core of the relationship between the physician and pregnant woman or couple, in general, patients do not tend to question the recommendation provided by healthcare professionals (Abou Mrad et Tarabey, 2012). Moreover, patients in the Lebanese setting express a cultural preference for a firm recommendation from health care professionals and consider that the provision of alternatives represents lack of physician self-confidence and medical knowledge on the part of the physician (Eldahdah et al., 2007).

In Quebec, in contrast, the patient-family-healthcare professional relationship is characterized by a different dynamic. The findings that Quebec men's opinions were considered by both men and women to be secondary to the woman's preferences, are supported by literature from other western countries, where male partners agreed that the woman should make the final decision regarding prenatal testing (Dheensa, Metcalfe et Williams, 2013; Kenen, Smith, Watkins et Zuber-Pittore, 2000; Williams, Dheensa et Metcalfe, 2011). This might be interpreted based on the emphasis placed on reproductive autonomy, which impacts the level of influence and involvement of others (the partner or the family) in reproductive matters. Further, in Quebec women's reproductive rights are well entrenched and protected, both legally and socially (Nelson, 2013b) as is the case regarding access to abortion. The view of reproductive autonomy as grounded in legal rights may influence the extent to which the partner (or other family members) feels able to be involved in these reproductive choices, and the extent to which the pregnant woman expects and invites involvement from her partner.

²² Following the recorded interview, I had an opportunity to have some informal discussions with a few couples and pregnant women who told me about the good, long relationship they have with their physician "friend". Further, a couple told me that their "well-known physician" was recommended by one of their family members and a woman told me that she trusts her physician since he is her mother's cousin. However, these exchanges were reported by me on my research notebook, they were not recorded.

The fact that most participants did not mention the healthcare professional as having a role in their decision to accept or decline NIPT might be explained by a cultural context that emphasizes patient autonomy by offering choices and avoiding recommendation of any specific course of action, particularly in the sensitive area of prenatal testing. Although, the emphasis on patient autonomy is visible in professional guidelines such as the Society of Obstetricians and Gynecology in Canada (SOGC) (Chitayat, Langlois et Wilson, 2011) that recommends and endorses the non-directive counseling approach aiming to help patients achieve an informed and autonomous decision by offering “information in a clear and neutral manner...leaving clients free to interpret this information according to their own values”(Jansen, 2001), the literature on prenatal testing shows that the mere offering of screening, independently from the way it is framed, may be perceived as a recommendation to accept testing (Seavilleklein, 2009).

Finally, since prenatal testing is inevitably tied to the abortion debate (because it leads couples and pregnant women to consider whether to continue or terminate a pregnancy), policy and legal contexts are a critical consideration when discussing decision-making surrounding NIPT in both cultures. In Lebanon, women’s reproductive rights are still constrained by legal and social barriers because under the Lebanese penal code, abortion is prohibited at any point in time except to save the mother’s life. Notwithstanding the law, it is offered as an option for patients with “fetal indications” (such as trisomy 18,13 and 21) and is regularly practiced clandestinely in clinics with some regularity (Abu-Musa et al., 2008). The price of abortion is high, ranging from 300 USD up to 5 000 USD, depending on whether it is performed in a clinic or a hospital operating room. Therefore, the introduction of NIPT into the Lebanese healthcare system does not fully promote women and couples’ reproductive choice. It expands their testing options without changing their choices regarding pregnancy management. At the same time, the earlier detection of abnormalities by NIPT followed by an earlier diagnosis, might offer a better option for patients who face an unsafe abortion, since illegal terminations are less risky when performed earlier in pregnancy (Otaño et Igarzábal, 2015; Wyszynski, Perandones et Bennun, 2003) .

As for Quebec, the introduction of NIPT expands the reproductive choice of couples and pregnant women, because a possible decision to consider testing accompanied with a decision

to terminate a pregnancy is legal at any point in time and covered by public health insurance (Auger et Denis, 2012).

5.1. From empirical findings to actionability of findings: some practical implications of our study

Our study of cross-cultural perspectives on decision-making regarding NIPT in Quebec and Lebanon reveals differences related to the importance of several factors. Moreover, it shows the role of that social, policy and institutional contexts play in shaping reproductive choice and autonomy. Consequently, practical and clinical implications of our findings vary. For instance, where a direct counseling approach and guidance from healthcare professionals may enhance couples' and pregnant women's decision-making in Lebanon, it might be perceived as unjustifiably paternalistic approach and as an invasion of patients' autonomy in Quebec. Translating this finding into the clinical encounter, how should a Canadian healthcare professional or counselor respond to a clinical situation where a Lebanese couple consults him/her and requests directive counseling on whether to perform NIPT? A similar question can be raised, of course, regarding other countries of origin that present similar cultural differences. Based on a culturally-appropriate care approach, the Canadian counselor should provide direct guidance and recommendation to meet the couples' request. One proposed way of doing so is to first determine that the issue underlying this request is based on a cultural expectation to take a certain course of action because according to Weil: "Many [directive counseling] requests are not cultural in origin, but reflect instead issues such as confusion, a disagreement between members of a couple, or a desire to understand how others have dealt with the situation. If the situation involves a dynamic of this sort, it creates an opportunity to address the underlying issue" (Weil, 2001). Therefore, once the source of the request is clarified, Weil suggests such a request "is best met by framing a recommendation in terms of the information and values presented by the counselee(s) (e.g, 'Based on what you have told me...')" (Weil, 2001). While such an approach might have limitations, such as missed or unshared information by the couple,

it fulfills the couples' request by providing them with a recommendation for a certain course of action that is in accordance with their beliefs, values, needs and circumstances.

As Chattopadhyay states it: “the challenge for the bioethicists in the twenty-first century is to explore the possibility with an open mind of finding a common ground of morality across different cultures while acknowledging, and respecting cultural diversity”(Chattopadhyay et De Vries, 2013). Taking this into consideration, the “common ground of morality” in the present context is to help pregnant women and couples make an informed choice regarding NIPT, a choice that is congruent with their values and preferences. Further, the awareness of healthcare professionals regarding the differences in family-patient relationship, and therefore family involvement in healthcare decision-making, might help them in providing patient-centered care for the pregnant woman or the couple. For instance, in Lebanese culture, family or/ and community members might be included in the couple's decision with regard to medical treatment or reproduction (Fathallah, 2012). Thus, a Canadian healthcare professional meeting a Lebanese couple, who is aware of these culturally-based dynamics and the role of family or community in supporting the couple's decision, should allow and/or support the inclusion of these individuals in the decision-making process surrounding NIPT. While such situations may create discomfort for the healthcare professional in a culture where genetic counseling focuses primarily on the couple, the counselor should allow, and be receptive to, the inclusion of family members (B. Morris, 2014). Further, the professional may judge that it is important to meet alone with the couple in order to allow them to express their own preferences as well as their potential disagreements with other family members.

Similarly, a Lebanese healthcare professional meeting a Canadian couple, who is familiar with the family dynamics in a Canadian setting and with the culture of genetic

counseling, should provide nondirective counseling and support the couple if they do not wish to involve family members in their decision-making process.

Whether in a Lebanese or a Canadian setting, the sensitivity of healthcare professionals to patients' cultural contexts may help in facilitating the clinical relationship and in guiding the offer of culturally-appropriate care. At the same time, healthcare professionals should be aware of the risks of generalizing their knowledge regarding cultural approaches to all the individuals of a particular group. Such generalization may promote a stereotypical attitude that can constrain the healthcare professional's perceptions and way of thinking, which in turn may impede the patient's decision-making process (Weil, 2001). Therefore, paying attention to individual differences and intragroup variation is a crucial element in offering an appropriate counseling (Bhogal & Brunger, 2010).

Another practical implication of this comparative approach can be seen by looking at similarities in the findings from both countries. For example, a decision to publicly fund NIPT in both contexts, although perceived as providing equal access to all pregnant women, might be viewed as an implicit recommendation to consider NIPT. Such finding implies that whether in Lebanon or in Quebec, patients' education and counseling should emphasize that NIPT is an option that is offered and not a routine "blood test" that should be done without much consideration.

6. Strengths, limitations and future research

This qualitative study explores and compares views and perceptions of pregnant women and couples regarding decision-making surrounding NIPT in two different countries with different cultures. Beyond identifying similarities and differences, this comparative approach enables a deeper understanding of factors that are of importance for decision-making surrounding NIPT in each context.

In addition, we noted that study participants in Lebanon and Quebec were predominantly white, older (in Quebec 95% and in Lebanon 66% of the participants were 33 years and above) and highly educated, demographic variables that are associated with higher levels of interest in NIPT, which could have influenced the results in favor of the test (Tischler et al., 2011). In addition, most Lebanese women (N=9 or 9 out the total of 15 Lebanese pregnant women interviewed) were pregnant for the first time, while this was true for only a small number of Quebecois women (N=5 or 5 out the total of 15 Quebecois pregnant women interviewed). This difference might have influenced study participants' attitudes toward prenatal testing, their decision-making surrounding NIPT, as well as the relationship with their healthcare professional. Although the link between primigravida status and attitudes toward NIPT was not explored in this study, it may be of interest in future investigations.

Since pregnant women in our study were recruited either as low-risk or high-risk, and before going through invasive testing, they were all interviewed before invasive testing. Therefore, our sample by definition did not include women with a confirmed diagnosis of a child with Down Syndrome or any other aneuploidy (like trisomies 13 or 18). The views of women with a fetus with an aneuploidy may be different and are not included in our study results. Furthermore, pregnant women and couples' attitudes toward NIPT might not be necessarily translated to actual behaviors (Silcock et al., 2015): pregnant women and couples might record a view or an opinion that is different from how they eventually choose to act. Finally, the fact that participants who visit the (institute name removed for peer review) have an average to a high socioeconomic status (including education level, income and occupation), may have limited the socioeconomic diversity of our sample and entailed an underrepresentation of those of low socioeconomic status.

7. Conclusion

NIPT may soon be offered to all pregnant women (low as well as high risk) (Griffin et al., 2017; Minear, Alessi, et al., 2015). The challenge is to enable prospective parents to come

to an informed decision that is congruent with their own values, preferences, beliefs and sociocultural contexts on whether or not to undergo NIPT.

A contextual view of reproductive autonomy posits that one must consider the social, cultural, institutional, and policy contexts that play a role in shaping reproductive decisions. Applying this view to decision-making surrounding NIPT, our study elucidates how pregnant women or couples are embedded in larger societal contexts (medical, social, legal norms) that influence their decision-making. Therefore, the understanding of how social and cultural factors inform individual preferences holds the potential to identify diverse avenues for facilitating decision-making surrounding NIPT. It may help guide healthcare professionals in providing counseling and helping women and their partners make better informed prenatal testing decisions. Further, at a policy level, such understanding might inform the development of local guidelines and policies that are appropriate to each context.

Acknowledgements

The authors thank C.H. for her assistance in translation and Sonya Mladenova for her insightful comments. We are grateful to all the participants in this study and to those who helped in recruiting them. The authors would also like to thank the [institutional name removed for peer review].

Sources of Funding

This study was completed under the PEGASUS (PErsonalized Genomics for prenatal Aneuploidy Screening USING maternal blood) grant, funded by Genome Canada, Genome Quebec, and the Canadian Institutes for Health Research (CIHR).

Conflict of Interests

The authors declare non conflict of interest

Ethical Approval

All procedures followed were in accordance with the ethical standards of the responsible committee on human experimentation (institutional and national) and with the Helsinki Declaration of 1975, as revised in 2000. Informed consent was obtained from all patients for being included in the study.

References

- Abou Mrad, F. et Tarabey, L. (2012). Cultural diversity and Quality Care in Lebanon. *Clinical Research and Bioethics*, 3(3), 1-4.
- Abu-Musa, A. A., Nassar, A. H. et Usta, I. M. (2008). Attitude of women with IVF and spontaneous pregnancies towards prenatal screening. *Human Reproduction*, 23(11), 2438-2443. doi: 10.1093/humrep/den291
- ACOG Practice Bulletin No. 77: screening for fetal chromosomal abnormalities. (2007). *Obstet Gynecol*, 109(1), 217-227.
- Andrews, J. D. (2013). Preface (*Cultural, Ethnic and Religious Reference Manual for Healthcare Providers* (Vol. 4, p. ix-xii). United States of America: JAMARDA Resources, Inc.
- Auger, N. et Denis, G. (2012). Late pregnancy abortions: an analysis of Quebec stillbirth data, 1981-2006. *Int J Public Health*, 57(2), 443-446. doi: 10.1007/s00038-011-0313-1
- Benn, P., Chapman, A. R., Erickson, K., Defrancesco, M. S., Wilkins-Haug, L., Egan, J. F. et Schulkin, J. (2013). Obstetricians' and gynecologists' practice and opinions of expanded carrier testing and non-invasive prenatal testing. *Prenatal Diagnosis*. doi: 10.1002/pd.4272
- Benn, P., Cuckle, H. et Pergament, E. (2013). Non-invasive prenatal testing for aneuploidy: current status and future prospects. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 42(1), 15-33. doi: 10.1002/uog.12513
- Bianchi, D. W., Parker, R. L., Wentworth, J., Madankumar, R., Saffer, C., Das, A. F., . . . Sehnert, A. J. (2014). DNA sequencing versus standard prenatal aneuploidy screening. *N Engl J Med*, 370(9), 799-808. doi: 10.1056/NEJMoa1311037
- Chandrasekharan, S., Minear, M. A., Hung, A. et Allyse, M. (2014). Noninvasive prenatal testing goes global. *Science Translational Medicine*, 6(231), 231fs215. doi: 10.1126/scitranslmed.3008704
- Chattopadhyay, S. et De Vries, R. (2013). Respect for cultural diversity in bioethics is an ethical imperative. *Medicine, Healthcare and Philosophy*, 16(4), 1-10.

- Chattopadhyay, S. et Simon, A. (2008). East meets West: cross-cultural perspective in end-of-life decision making from Indian and German viewpoints. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 11(2), 165-174. doi: 10.1007/s11019-007-9106-y
- Chitayat, D., Langlois, S. et Wilson, R. D. (2011). Prenatal screening for fetal aneuploidy in singleton pregnancies. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 33(7), 736-750.
- ClinicalTrials.gov. (1996). Prenatal Testing: Amniocentesis Versus Transabdominal Chorionic Villus Sampling (TA CVS). Repéré le May 2nd 2016 à <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00065897>
- Cuckle, H. et Maymon, R. (2016). Development of prenatal screening-A historical overview. *Semin Perinatol*, 40(1), 12-22. doi: 10.1053/j.semperi.2015.11.003
- Davis, D. S. (2013). Opportunistic testing: the death of informed consent? *Health Matrix Cleve*, 23(1), 35-54.
- Deans, Z. et Newson, A. J. (2012). Ethical considerations for choosing between possible models for using NIPD for aneuploidy detection. *J Med Ethics*, 38(10), 614-618. doi: 10.1136/medethics-2011-100180
- Devers, P. L., Cronister, A., Ormond, K. E., Facio, F., Brasington, C. K. et Flodman, P. (2013). Noninvasive prenatal testing/noninvasive prenatal diagnosis: the position of the national society of genetic counselors. *J Genet Couns*, 22(3), 291-295. doi: 10.1007/s10897-012-9564-0
- Dheensa, S., Metcalfe, A. et Williams, R. A. (2013). Men's experiences of antenatal screening: a metasynthesis of the qualitative research. *Int J Nurs Stud*, 50(1), 121-133. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2012.05.004
- Dondorp, W., de Wert, G., Bombard, Y., Bianchi, D. W., Bergmann, C., Borry, P., . . . Cornel, M. C. (2015). Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening. Summary and recommendations. *European Journal of Human Genetics*. doi: 10.1038/ejhg.2015.56
- Eldahdah, L. T., Ormond, K. E., Nassar, A. H., Khalil, T. et Zahed, L. F. (2007). Outcome of chromosomally abnormal pregnancies in Lebanon: obstetricians' roles during and after prenatal diagnosis. *Prenatal Diagnosis*, 27(6), 525-534. doi: 10.1002/pd.1721

- Fan, H. C., Gu, W., Wang, J., Blumenfeld, Y. J., El-Sayed, Y. Y. et Quake, S. R. (2012). Erratum: Non-invasive prenatal measurement of the fetal genome. *Nature*. doi: 10.1038/nature11423
- Floyd, E., Allyse, M. A. et Michie, M. (2016). Spanish- and English-Speaking Pregnant Women's Views on cfDNA and Other Prenatal Screening: Practical and Ethical Reflections. *J Genet Couns*. doi: 10.1007/s10897-015-9928-3
- Gregg, A. R., Skotko, B. G., Benkendorf, J. L., Monaghan, K. G., Bajaj, K., Best, R. G., . . . Watson, M. S. (2016). Noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy, 2016 update: a position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genetics in Medicine*. doi: 10.1038/gim.2016.97
- Griffin, B., Edwards, S., Chitty, L. S. et Lewis, C. (2017). Clinical, social and ethical issues associated with non-invasive prenatal testing for aneuploidy. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology*, 1-8. doi: 10.1080/0167482X.2017.1286643
- Haidar, H., Dupras, C. et Ravitsky, V. (2016). Non-Invasive Prenatal Testing: Review of Ethical, Legal and Social Implications. *BioéthiqueOnline*, 5(6), 1-14.
- Hewison, J. (2015). Psychological aspects of individualized choice and reproductive autonomy in prenatal screening. *Bioethics*, 29(1), 9-18. doi: 10.1111/bioe.12124
- Horsting, J. M., Dlouhy, S. R., Hanson, K., Quaid, K., Bai, S. et Hines, K. A. (2014). Genetic counselors' experience with cell-free fetal DNA testing as a prenatal screening option for aneuploidy. *J Genet Couns*, 23(3), 377-400. doi: 10.1007/s10897-013-9673-4
- Hui, L. et Bianchi, D. W. (2013). Recent advances in the prenatal interrogation of the human fetal genome. *Trends in Genetics*, 29(2), 84-91. doi: 10.1016/j.tig.2012.10.013
- Jansen, L. A. (2001). Role of the nurse in clinical genetics. Dans M. B. Mahowald, V. McKusick, A. S. Scheuerle & T. J. Aspinwall (dir.), *Genetics in the clinic: clinical, ethical and social implications for primary care* (p. 133-141). St Louis, United States.
- Kelly, S. E. et Farrimond, H. R. (2012). Non-invasive prenatal genetic testing: a study of public attitudes. *Public Health Genomics*, 15(2), 73-81. doi: 10.1159/000331254
- Kenen, R., Smith, A. C., Watkins, C. et Zuber-Pittore, C. (2000). To Use or Not to Use: Male Partners' Perspectives on Decision Making About Prenatal Diagnosis. *Journal of Genetic Counselling*, 9(1), 33-45. doi: 10.1023/a:1009429106757

- Kuppermann, M., Gates, E. et Washington, A. E. (1996). Racial-ethnic differences in prenatal diagnostic test use and outcomes: preferences, socioeconomic, or patient knowledge? *Obstet Gynecol*, 87(5 Pt 1), 675-682.
- Langlois, S., Brock, J. A., Wilson, R. D., Audibert, F., Brock, J. A., Carroll, J., . . . Senikas, V. (2013). Current status in non-invasive prenatal detection of Down syndrome, trisomy 18, and trisomy 13 using cell-free DNA in maternal plasma. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 35(2), 177-183.
- Lawson, K. L. et Pierson, R. A. (2007). Maternal decisions regarding prenatal diagnosis: rational choices or sensible decisions? *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 29(3), 240-246.
- Learman, L. A., Kuppermann, M., Gates, E., Nease, R. F., Jr., Gildengorin, V. et Washington, A. E. (2003). Social and familial context of prenatal genetic testing decisions: are there racial/ethnic differences? *American Journal of Medical Genetics Part C Semin Med Genet*, 119C(1), 19-26. doi: 10.1002/ajmg.c.10004
- Lewis, C., Silcock, C. et Chitty, L. S. (2013). Non-Invasive Prenatal Testing for Down's Syndrome: Pregnant Women's Views and Likely Uptake. *Public Health Genomics*. doi: 10.1159/000353523
- Lo, Y. M., Chan, K. C., Sun, H., Chen, E. Z., Jiang, P., Lun, F. M., . . . Chiu, R. W. (2010). Maternal plasma DNA sequencing reveals the genome-wide genetic and mutational profile of the fetus. *Science Translational Medicine*, 2(61), 61ra91. doi: 10.1126/scitranslmed.3001720
- Lo, Y. M., Corbetta, N., Chamberlain, P. F., Rai, V., Sargent, I. L., Redman, C. W. et Wainscoat, J. S. (1997). Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. *Lancet*, 350(9076), 485-487. doi: 10.1016/s0140-6736(97)02174-0
- Minear, M. A., Alessi, S., Allyse, M., Michie, M. et Chandrasekharan, S. (2015). Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues. *Annu Rev Genomics Hum Genet*, 16, 369-398. doi: 10.1146/annurev-genom-090314-050000
- Minear, M. A., Lewis, C., Pradhan, S. et Chandrasekharan, S. (2015). Global perspectives on clinical adoption of NIPT. *Prenatal Diagnosis*, 35(10), 959-967. doi: 10.1002/pd.4637

- Morain, S., Greene, M. F. et Mello, M. M. (2013). A new era in noninvasive prenatal testing. *New England Journal of Medicine*, 369(6), 499-501. doi: 10.1056/NEJMp1304843
- Morris, J. K., Waters, J. J. et de Souza, E. (2012). The population impact of screening for Down syndrome: audit of 19 326 invasive diagnostic tests in England and Wales in 2008. *Prenatal Diagnosis*, 32(6), 596-601. doi: 10.1002/pd.3866
- Mozersky, J., Ravitsky, V., Rapp, R., Michie, M., Chandrasekharan, S. et Allyse, M. (2017). Toward an Ethically Sensitive Implementation of Noninvasive Prenatal Screening in the Global Context. *Hastings Center Report*, 47(2), 41-49. doi: 10.1002/hast.690
- Nelson, E. (2013a). Reproductive Autonomy In Theory. Dans E. Nelson (dir.), *Law, Policy and Reproductive Autonomy* (p. 11-54). United Kingdom Hart Publishing.
- Nelson, E. (2013b). Theory to Practice: Respecting Reproductive Autonomy. Dans E. Nelson (dir.), *Law, Policy and Reproductive Autonomy* (p. 55-74). United Kingdom: Hart Publishing.
- Norton, M. E., Rose, N. C. et Benn, P. (2013). Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy: clinical assessment and a plea for restraint. *Obstet Gynecol*, 121(4), 847-850. doi: 10.1097/AOG.0b013e31828642c6
- Norton, M. E. et Wapner, R. J. (2015). Cell-free DNA Analysis for Noninvasive Examination of Trisomy. *New England Journal of Medicine*, 373(26), 2582. doi: 10.1056/NEJMc1509344
- Otaño, L. et Igarzábal, L. (2015). Noninvasive Prenatal Testing for Fetal Aneuploidy in Argentina. *AJOB Empir Bioeth*, 6(1), 111-114. doi: 10.1080/23294515.2014.993439
- Platt, L. D., Janicki, M. B., Prosen, T., Goldberg, J. D., Adashek, J., Figueroa, R., . . . Warsof, S. L. (2014). Impact of noninvasive prenatal testing in regionally dispersed medical centers in the United States. *Am J Obstet Gynecol*, 211(4), 368 e361-367. doi: 10.1016/j.ajog.2014.03.065
- Rapp, R. (1999). *Testing women, testing the fetus: the social impact of amniocentesis in America*. New York, London: Routledge.
- Ravary, L. (2013). Avortements tardifs pour toutes? *Le Journal de Montréal*.
- RCOG, R. C. o. O. a. G. (2010). Amniocentesis and Chorionic Villus Sampling (p. 1-13).

- Rolfes, V. et Schmitz, D. (2015). Unfair discrimination in prenatal aneuploidy screening using cell-free DNA? *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 198, 27-29. doi: 10.1016/j.ejogrb.2015.12.023
- Rothman, B. K. (1994). *The tentative pregnancy: amniocentesis and the sexual politics of motherhood*. London, Pandora.
- Sandelowski, M. (2000). Whatever happened to qualitative description? *Research in Nursing and Health*, 23(4), 334-340.
- Shakespeare, T. (1998). Choices and rights: eugenics, genetics and disability equality. *Disability and Society*, 13(5), 665-681. doi: 10.1080/09687599826452
- Silcock, C., Liao, L. M., Hill, M. et Chitty, L. S. (2015). Will the introduction of non-invasive prenatal testing for Down's syndrome undermine informed choice? *Health Expectations*, 18(5), 1658-1671. doi: 10.1111/hex.12159
- Tischler, R., Hudgins, L., Blumenfeld, Y. J., Greely, H. T. et Ormond, K. E. (2011). Noninvasive prenatal diagnosis: pregnant women's interest and expected uptake. *Prenatal Diagnosis*, 31(13), 1292-1299. doi: 10.1002/pd.2888
- UNESCO. (2002). Universal Declaration on Cultural Diversity. Paris: UNESCO.
- van den Oever, J. M., Bijlsma, E. K., Feenstra, I., Muntjewerff, N., Mathijssen, I. B., Bakker, E., . . . Boon, E. M. (2015). Noninvasive prenatal diagnosis of Huntington disease: detection of the paternally inherited expanded CAG repeat in maternal plasma. *Prenatal Diagnosis*, 35(10), 945-949. doi: 10.1002/pd.4593
- van Schendel, R. V., Kater-Kuipers, A., van Vliet-Lachotzki, E. H., Dondorp, W. J., Cornel, M. C. et Henneman, L. (2016). What Do Parents of Children with Down Syndrome Think about Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT)? *J Genet Couns*. doi: 10.1007/s10897-016-0012-4
- van Schendel, R. V., Kleinveld, J. H., Dondorp, W. J., Pajkrt, E., Timmermans, D. R., Holtkamp, K. C., . . . Henneman, L. (2014). Attitudes of pregnant women and male partners towards non-invasive prenatal testing and widening the scope of prenatal screening. *European Journal of Human Genetics*, 22(12), 1345-1350. doi: 10.1038/ejhg.2014.32
- Vanstone, M., Yacoub, K., Giacomini, M., Hulan, D. et McDonald, S. (2015). Women's Experiences of Publicly Funded Non-Invasive Prenatal Testing in Ontario, Canada:

- Considerations for Health Technology Policy-Making. *Qual Health Res*, 25(8), 1069-1084. doi: 10.1177/1049732315589745
- Warsof, S. L., Larion, S. et Abuhamad, A. Z. (2015). Overview of the impact of noninvasive prenatal testing on diagnostic procedures. *Prenatal Diagnosis*, 35(10), 972-979. doi: 10.1002/pd.4601
- Williams, R. A., Dheensa, S. et Metcalfe, A. (2011). Men's involvement in antenatal screening: a qualitative pilot study using e-mail. *Midwifery*, 27(6), 861-866. doi: 10.1016/j.midw.2010.09.004
- Wilson, R. D., Langlois, S. et Johnson, J. A. (2007). Mid-trimester amniocentesis fetal loss rate. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 29(7), 586-595.
- Wong, F. C. et Lo, Y. M. (2015). Prenatal Diagnosis Innovation: Genome Sequencing of Maternal Plasma. *Annu Rev Med*. doi: 10.1146/annurev-med-091014-115715
- Wright, C. F. et Burton, H. (2009). The use of cell-free fetal nucleic acids in maternal blood for non-invasive prenatal diagnosis. *Hum Reprod Update*, 15(1), 139-151. doi: 10.1093/humupd/dmn047
- Wyszynski, D. F., Perandones, C. et Bennun, R. D. (2003). Attitudes toward prenatal diagnosis, termination of pregnancy, and reproduction by parents of children with nonsyndromic oral clefts in Argentina. *Prenatal Diagnosis*, 23(9), 722-727. doi: 10.1002/pd.674
- Zhang, H., Gao, Y., Jiang, F., Fu, M., Yuan, Y., Guo, Y., . . . Wang, W. (2015a). Non-invasive prenatal testing for trisomies 21, 18 and 13: clinical experience from 146,958 pregnancies. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 45(5), 530-538. doi: 10.1002/uog.14792
- Zhang, H., Gao, Y., Jiang, F., Fu, M., Yuan, Y., Guo, Y., . . . Wang, W. (2015b). Non-invasive prenatal testing for trisomies 21, 18 and 13: clinical experience from 146,958 pregnancies. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 45(5), 530-538. doi: 10.1002/uog.14792

Chapitre 6 : Discussion et conclusion

In prenatal genetic testing, there is no right answer, only the answer that is right for each woman (Dolan, 2014)

La prise de décision vis-à-vis du TPNI est un processus complexe qui fait appel à divers facteurs, entre autres, d'ordre social, culturel, juridique. Les participants interviewés dans le cadre de ce projet de recherche ont montré diverses perceptions et opinions quant à leur prise de décision d'accepter ou de refuser le TPNI. En outre, dans le monde réel, les gens agissent toujours sous diverses influences. En conséquence, il est important d'examiner le contexte particulier de la prise de décision et de se demander comment les influences inhérentes à la situation peuvent affecter le choix de la personne. Et il faut toujours se rappeler que chaque couple ou chaque femme est unique. C'est ce que Dolan affirme (Dolan, 2014) : « *In prenatal genetic testing, there is no right answer, only the answer that is right for each woman* » (Dolan, 2014, p. 1204). Dans le cadre de ce chapitre, je discute d'une façon plus ample certains résultats ainsi que quelques considérations relatives à mon étude. Dans un premier temps, je reprendrai brièvement ma problématique et j'en discuterai d'une manière plus globale, et en me basant sur les deux ensembles de cadre conceptuels, de quelques résultats obtenus lors des entretiens avec les femmes enceintes et leurs partenaires. Par la suite, j'exposerai quelques orientations futures de ma recherche. Finalement, je présenterai les intérêts et les limites de mon étude.

1. Discussion des résultats

Il est vrai que les innovations technologiques, et plus particulièrement dans le champ des tests prénataux, ont facilité l'accessibilité aux informations relatives au fœtus. En parallèle, ces technologies ont également rendu la prise de décision autour du test plus complexe. Les enjeux éthiques et sociaux liés à l'introduction du TPNI en clinique sont les mêmes que ceux soulevés, il y a quelques années, par les autres technologies de diagnostic et de dépistage prénatal. Cependant, les bénéfices cliniques du TPNI, sa commercialisation rapide à l'échelle internationale ainsi que sa routinisation potentielle future permettent d'exacerber les divers enjeux. Parmi ceux-ci, je cite la pratique de l'interruption sélective de grossesse, la banalisation du test, la mise en place d'un conseil approprié, l'expansion du dépistage à des critères non

médicaux tels que le sexe du fœtus, la réglementation des possibilités d'accès au TPNI et son financement public, ainsi que les conséquences sociales relatives à une médicalisation excessive de la grossesse, une pression accrue sur les femmes enceintes et les couples d'utiliser les tests, la stigmatisation des femmes et des couples qui décident de mener à terme une grossesse « affectée » et la discrimination contre les personnes porteuses d'un handicap.

Si le but de la disponibilité du, et de l'accès au, test est de renforcer l'autonomie reproductive des femmes ou des couples qui attendent un enfant, ce but n'est pas facilement atteignable. Le processus de prise de décision est en effet complexe et fait appel à des facteurs contextuels qui sont, entre autres, d'ordre socioculturel, juridique et institutionnel. Par conséquent, afin de promouvoir la conduite éthique dans le contexte des tests prénataux, de soutenir l'autonomie reproductive contextuelle des femmes enceintes et des couples et de faciliter leur choix reproductif face à une prise de décision relative au TPNI, il est tout d'abord important de cibler les éléments et les facteurs qui entrent en jeu et qui facilitent ou entravent les choix à faire. Une fois que ces facteurs sont identifiés, des politiques, des stratégies ou des méthodes – comme les outils d'aide à la prise de décision – peuvent être conçus dans l'objectif d'améliorer les choix des femmes ou des couples et donc leur autonomie reproductive contextuelle.

Le travail empirique effectué dans cette thèse a permis d'identifier différents facteurs influençant la prise de décision des femmes enceintes et des couples vis-à-vis du TPNI. En outre, l'aspect comparatif - entre le Liban et le Québec - n'a pas uniquement prouvé l'importance de prendre en considération le contexte dans lequel s'effectue le choix comme le propose la vision contextuelle de l'autonomie reproductive, mais également la façon dont la comparaison pourrait apporter une nouvelle vision des choses. En effet, si la comparaison permet d'identifier les différences et les similarités relativement aux éléments qui entrent en jeu, elle offre l'opportunité de distinguer au sein des différences mêmes, des similarités. Afin d'illustrer ceci, j'aborde ci-dessous le thème relié à la dynamique de la relation patient-professionnel de la santé.

De plus, je discute d'un thème que je n'ai pas eu l'occasion d'évoquer dans mon article, suite à la limite du nombre de mots requis par le journal. Ce thème aborde le consentement éclairé, notamment les informations et la forme du formulaire de consentement. Le tableau XIII ci-dessous présente un résumé des éléments identifiés comme influençant la prise de décision autour du TPNI.

Facteurs	Différences	Similarités
Existence du TPNI	-----	Les participants dans les deux contextes considèrent le TPNI comme une avancée dans le domaine des tests prénataux.
Perspectives sur l'avortement et la gestion de la grossesse	Au Liban, les participants ayant évoqué leur refus du test ont mentionné l'avortement comme raison et l'ont majoritairement lié à leurs convictions religieuses. Au Québec, l'avortement était rarement évoqué et d'une manière non-personnelle.	-----
Relations avec les autres : partenaire et professionnel de la santé	Au Liban, les préférences du partenaire et les recommandations du professionnel de la santé jouent un rôle important dans la prise de décision autour du test. Au Québec, les préférences du partenaire étaient secondaires à celle de la femme et le rôle du professionnel n'était presque jamais évoqué.	Les deux approches du conseil génétique ne favorisent pas une communication interactive avec le patient
Couverture du Test	-----	Dans les deux contextes, au moment des entrevues le TPNI n'était pas couvert ; cela a créé une inégalité d'accès au test. Par contre, une couverture du TPNI pourrait envoyer une recommandation implicite pour accepter le test.
Consentement éclairé : Informations et formulaire	Forme du consentement : Un consentement verbal était suffisant pour les participants au Liban. Cependant, les participants au Québec préfèrent un consentement écrit.	Les informations pertinentes à la prise de la décision relative au TPNI étaient similaires

Tableau XIII. Résumé des facteurs jugés comme influençant la prise de décision des femmes enceintes et des couples vis-à-vis du TPNI

1.1. Dynamique patient-professionnel de la santé : Paternalisme vs. Conseil non-directif

L'analyse des résultats a montré que les participants se fient, au Liban, à la recommandation de leur professionnel de la santé et s'attendent à ce qu'il les guide dans leur décision. Par contre, le rôle du professionnel de la santé n'était pas mentionné par les participants au Québec. Tel qu'évoqué dans le chapitre précédent, ces résultats sont interprétés par différents types de conseil génétique : l'un basé sur le paternalisme et l'autre sur un conseil non-directif.

Dans un contexte occidental, le modèle paternaliste d'interaction patient-professionnel de la santé est un modèle traditionnel critiqué parce qu'il porte atteinte à l'autonomie du patient. En effet, la communication entre celui-ci et le médecin est plutôt unidirectionnelle et porte principalement sur la maladie ou la condition à soigner et le médecin est considéré comme étant la personne la plus compétente pour agir dans le meilleur intérêt du patient et donc de prendre des décisions en son nom (Emanuel et Emanuel, 1992). Ce modèle fait ressortir les deux concepts suivants, **l'autonomie** du patient et **l'autorité** du médecin. La réaction intuitive vis-à-vis de ces concepts consiste à noter qu'ils sont en tension ou même incompatibles, ce qui confirme le fait que le modèle paternaliste constitue une invasion de l'autonomie du patient. Cependant, il n'existe aucune incompatibilité fondamentale entre autonomie et autorité comme le notent Beauchamp et Childress :

« Les individus peuvent exercer leur autonomie en acceptant de choisir une institution, une tradition ou une communauté qu'ils considèrent comme une source de direction légitime » (Beauchamp et Childress, 2004, p.106).

Une situation dans laquelle la femme enceinte ou le couple demande à leur professionnel de la santé de leur recommander par exemple, un certain plan d'action ou un traitement et par conséquent choisit de suivre cette recommandation, constitue un choix et une forme

d'expression de leur autonomie. Dans un contexte occidental, ce modèle pourrait être rejeté ou mal perçu parce qu'il peut être confondu avec le paternalisme, un modèle dans lequel le professionnel décide au nom de son patient et constitue donc une invasion de son autonomie. Ainsi, dans un contexte occidental où une recommandation de la part du professionnel de la santé, à la demande de son patient, n'est pas la norme – que ce soit par exemple par respect des lignes directrices qui appellent à la neutralité dans le conseil génétique ou par préférence du professionnel qui souhaite que le patient effectue son propre choix – une telle recommandation est par contre considérée comme un facteur facilitant le choix et la prise de décision des femmes dans un contexte non-occidental.

Un conseil non-directif met l'accent sur le droit du patient de prendre des décisions basées sur ses propres valeurs et préférences, et consiste à communiquer les informations médicales d'une manière neutre. Au Canada, cette attitude est bien reflétée par les lignes directrices relatives au dépistage (Audibert et Gagnon, 2011). Dans un contexte non occidental comme le Liban, l'application d'un tel modèle peut être perçue comme un « abandonnement » du patient. Encore une fois, un modèle considéré comme facilitant le choix d'un patient dans un contexte peut être perçu comme entravant ce choix dans un autre contexte.

Malgré leur différence, les conseils basés sur le modèle paternaliste et non-directif partagent une caractéristique importante. Aucun des deux modèles ne facilite vraiment le dialogue entre les patients et les professionnels de la santé. Chacun tend, à sa façon, à être « monologue » dans le sens où leur priorité est tantôt la recommandation qu'effectue le professionnel relativement aux informations médicales tantôt la communication du patient de ses propres valeurs et préférences. En d'autres termes, les deux modèles ne permettent pas un dialogue bidirectionnel comme un moyen d'atteindre une prise de décision partagée et informée.

Je ne tiens pas à défendre l'un ou l'autre des deux modèles. Ce que je voulais réaliser visait à fournir un exemple concret de la manière dont la comparaison en bioéthique nous permet de sortir des stéréotypes. Je voulais aussi voir comment une certaine approche acceptée et renforcée dans un contexte culturel – recommandation directe et conseil non-directif - peut être

rejetée dans un autre et faire ressortir une similarité des différences qui existent relativement à l'approche du conseil génétique.

Ainsi, cette comparaison montre qu'il existe diverses approches dans le conseil génétique permettant chacune, d'une certaine façon, de favoriser le choix et la décision éclairés des femmes enceintes et des couples. Par conséquent, l'application d'une seule approche dans un contexte de soins de santé particulier et à tous les patients peut ne pas être approprié. Au Québec, par exemple, le conseil non-directif peut ne pas être dans le meilleur intérêt de la femme enceinte ou du couple qui provient d'une culture différente ou qui souhaiterait tout simplement bénéficier de la recommandation de leur professionnel de santé et voire même s'y fier. Ceci en va de même pour le contexte libanais, où des patients – provenant d'une culture différente - ou qui préfèrent simplement recevoir une communication « neutre » des informations médicales ne s'attendent pas ou ne souhaitent pas une recommandation de la part de leur professionnel de santé. Cette attention particulière au contexte culturel des patients et à leurs préférences quant à la communication des informations médicales permet de leur fournir des soins de qualité adaptés à leurs propres cultures, valeurs, besoins et préférences (Andrews, 2013). Cette approche de prestation des soins de la part des professionnels de la santé permet de développer des soins culturellement adaptés tout en améliorant le système de soins de santé en favorisant à la fois les soins de qualité fournis et la réponse aux besoins des patients.

1.2. Consentement éclairé : informations et formulaire

Parce que les besoins en matière d'informations relatives au TPNI constituent un élément crucial dans le processus de prise de décision, j'ai demandé aux participants de réfléchir aux informations qui devraient, selon eux, être discutés durant le conseil pré-test afin de leur permettre d'effectuer un choix éclairé quant à la considération du test. Les participants au Québec et au Liban ont indiqué qu'ils avaient besoin d'informations de base sur la façon dont le test fonctionne et s'il comporte un risque pour le fœtus. En plus de ces informations, celles les plus fréquemment citées par les deux groupes sont résumées et mentionnées dans le tableau XIV :

Procedure and clinical features of the NIPT

- How the test works: blood draw, what do we look for in the mother's blood
- Non-invasive
- No risk of miscarriage, no risk to the mother and the fetus and no secondary effects after blood draw
- The Accuracy of the test
- Limits and advantages of NIPT
- NIPT is a screening and not a diagnostic test
- Comparison with other existing prenatal tests:
What are the similarities and differences with MSS and amniocentesis? Are they complementary? Why is it better than existing prenatal tests?

Conditions detected by NIPT

- List of conditions that NIPT can detect (Down Syndrome, any other abnormalities)
- List of conditions that NIPT does not detect

Results of the test and alternatives after obtaining the results

- Limits and advantages of NIPT
- Results turnaround time
- Next steps after a positive or a negative NIPT result
- Need to confirm a positive NIPT result with an invasive procedure
- Options available after a confirmation of positive NIPT results'

Cost and coverage of the NIPT

- The price of NIPT
- Coverage by the healthcare system or by insurance companies?

Tableau XIV. Besoins en matière d'informations relatives au TPNI

Au-delà de ces éléments, les participants québécois et libanais ont souligné l'importance de situer le contexte du test. En d'autres termes, ils ont indiqué la nécessité que les parents sachent que l'information obtenue par le biais du TPNI « ne vise pas à guérir une maladie ». Ils reconnaissent que cette information peut être utilisée pour que les couples ou les femmes enceintes décident d'interrompre une grossesse affectée ou de se préparer à la naissance d'un enfant avec un besoin particulier :

“I think, first of all, women must know that it is not a discussion about pregnancy termination. Is it information that parents want to know before the birth, if the baby is

going to have a problem, in order either to terminate or to prepare for the birth of a child with a handicap.”(Qc 8 Cp F)

Une fois qu’il y a prise de décision quant à la considération du TPNI, celle-ci peut être exprimée par un consentement écrit ou verbal. Des différences significatives ont été notées quant à la façon de fournir le consentement entre les deux contextes - verbal vs. écrit -, la plupart des participants québécois préférant fournir un consentement écrit pour documenter leur décision relative au TPNI et la plupart des participants libanais préférant le consentement verbal.

En effet, au Québec, les participants ont considéré qu’un consentement écrit est une forme de « protection légale » tant pour la femme enceinte que pour les professionnels de la santé qui documentent la décision relative au test ou parce qu’un consentement écrit permet aux parents de prendre le temps de lire, de comprendre et de réfléchir sur le test afin de prendre une décision:

“Well, in fact I think that a written informed consent is a protection for both sides, as much as for health service as for the parents.” (Qc 15 F)

“I think that it is very important to take time to read and know in order to take a decision. Verbally it might be too easy whereas in writing you must think about the question, you must read the documents. It remains an important decision [concerning] tests that are different.” (Qc 14 F)

Par contre, la majorité des participants libanais ont affirmé qu’un consentement verbal était suffisant. Les raisons qu’ils ont citées sont « le test n'est pas invasif », « il ne présente aucun risque pour la mère ou le fœtus » et « c'est un test sanguin qui doit être traité comme tout autre examen sanguin effectué pendant la grossesse ». En outre, bien que certains participants aient reconnu l'aspect légal d’un consentement écrit et l'aient considéré comme un « document contraignant entre deux parties », ils disaient ne pas voir la nécessité de l’exprimer par écrit. De plus, ils ne percevaient pas de différence entre un consentement écrit et un consentement verbal parce que, selon eux, c'est une question de confiance entre eux et leur médecin :

“Verbally. Honestly for me it’s the same as being written because whatever you say with your physician and if you trust him it’s the same way as if I’m writing it [...] So

*what's the difference between saying it verbally or writing it if you trust the doctor.”
(Lb 4 F)*

La différence entre les opinions des participants dans les deux contextes révèle probablement une disparité relative à la fois au sens donné à la forme du consentement – écrit vs. verbal - ainsi que la tendance à l'utiliser. La majorité des participants québécois considèrent le formulaire de consentement comme un « document juridique » qui protège les deux parties - professionnels de la santé et couples ou femmes enceintes - ainsi qu'une preuve qui documente leur décision vis-à-vis leur prise de décision relative au TPNI. En outre au Québec, les participants signent généralement un formulaire de consentement lorsqu'ils acceptent d'effectuer un test prénatal - y compris le dépistage du sérum maternel -, ce qui pourrait donc expliquer une tendance à avoir un consentement écrit pour les procédures de dépistage prénatal. Ces résultats confirment ceux des études effectuées dans certains pays occidentaux - comme le Royaume-Uni, les États-Unis - montrant que les participants préféreraient un formulaire de consentement écrit (Farrell, Mercer, Agatisa, Smith et Philipson, 2014). Par ailleurs, certains auteurs estiment qu'un consentement écrit peut aider le test à se démarquer des examens sanguins de routine effectués durant la grossesse et facilitera donc une prise de décision éclairée parce qu'il inclut les informations nécessaires relatives à ce test (Silcock et al., 2015).

Quant aux participants Libanais, ils ont perçu qu'un consentement écrit était équivalent à un consentement verbal et curieusement, ils l'ont associé à la relation de confiance qui leur lie avec leur professionnel de la santé. En d'autres termes, parce qu'ils remettent leur confiance en leur professionnel de la santé, ces participants considèrent que ce qui est communiqué verbalement avec lui/elle est tout aussi considéré comme étant écrit. En outre, le fait qu'un consentement écrit n'est pas requis de la part des femmes enceintes lorsqu'elles acceptent d'effectuer un test non invasif - comme le dépistage du sérum maternel - pourrait également être une tendance qui sera appliquée dans le contexte du TPNI car il s'agit également d'un test non invasif.

La perception du formulaire de consentement semble être influencée culturellement : alors que les participants libanais y accordent une valeur morale, les participants québécois mettent l'accent sur sa valeur contractuelle. Indépendamment de la valeur qui lui est rattachée,

le formulaire de consentement éclairé constitue un aspect du processus de consentement éclairé. Cependant, le consentement éclairé ne suffit pas, à lui seul, à assurer une prise de décision éclairée à l'égard du TPNI parce que celle-ci est influencée par plusieurs autres éléments contextuels tels que la participation du partenaire à cette prise de décision et le rôle du professionnel de la santé.

De plus, que ce soit verbal ou par écrit, il est intéressant de noter que dans les deux cas, le consentement éclairé n'est pas réalisé uniquement par l'apposition de la signature du patient sur une forme légalement appropriée ou par une décision verbale. Plutôt, la réalisation d'un consentement éclairé à l'égard du TPNI nécessite deux niveaux d'obligations de la part des professionnels de la santé. Tout d'abord, de transmettre les informations pertinentes sur le TPNI - comme les risques, les avantages et les résultats - aux couples et aux femmes enceintes, des informations leur permettant de prendre une décision éclairée quant à la considération du TPNI. Ensuite, d'assurer que les couples et les femmes enceintes ont compris les informations qui leur ont été communiquées (Manson et O'Neill, 2007b).

En se référant au schéma du chapitre 2 –figure 4- illustrant le lien au niveau théorique et pratique du principe du respect de l'autonomie tel que discuté par Beauchamp et Childress, la comparaison relative aux informations et au consentement entre les deux contextes nous montre une similitude et une différence. La similitude est traduite par le fait qu'indépendamment du contexte, les femmes enceintes et les couples souhaitent recevoir et comprendre les informations pertinentes et de base relatives au TPNI, comme représentées dans le tableau XIII. En effet, la réception et la compréhension des informations constituent, entre autres, une condition nécessaire pour le respect de l'autonomie contextuelle de la femme enceinte et/ou du couple. Quant à la différence, cette comparaison nous montre que la façon dont « l'autorisation effective » du consentement est perçue par les participants et la valeur qui lui est rattachée – morale ou contractuelle - diffère dépendamment du contexte. Encore une fois, au niveau pratique, cette divergence présente un défi aux cliniciens qui communiquent avec des patients venant de contextes culturels différents et qui ne sont pas familiers avec les procédures relatives au consentement, par exemple un consentement verbal vs. écrit, et qui varient selon le système de soins de santé dans lequel ils reçoivent leurs soins. L'attention particulière à cette approche

dans la perception du consentement apporte au professionnel de la santé un éclairage sur la manière de faire face, par exemple, à une situation où une femme enceinte refuserait de fournir un consentement écrit parce qu'elle n'est pas familière avec une telle procédure.

À la lumière de cette discussion, je présente quelques implications de mes résultats de recherche sur le niveau pratique, entre autres au sujet des implications pour les professionnels de la santé offrant des soins prénataux et des implications pour les politiques de santé.

2. Quelques implications des résultats de ma recherche pour les professionnels et les services de santé

2.1. Implications pour les professionnels de la santé offrant des soins prénataux

À l'ère de la mondialisation, les sociétés multiculturelles et pluralistes constituent une réalité sociale indéniable. Les normes, les traditions, les systèmes de croyance, les valeurs inhérentes à une culture jouent un rôle important dans les prises de décisions relatives aux soins de santé effectués par les patients, leurs familles et les professionnels de la santé. Cette mondialisation fait en sorte que les professionnels de la santé font face à des patients ayant des cultures diverses, ce qui soulève des défis relatifs à la prestation des soins adaptés à chaque patient. Ainsi, dans le but de fournir de tels soins, le défi des professionnels de la santé est d'en apprendre plus sur la façon dont la culture influence la perception et les réponses d'un patient aux problèmes de santé afin de pouvoir offrir des soins médicaux de qualité sensibles à la culture ou « *culturally-sensitive quality medical care* » (Andrews, 2013).

Dans cette optique et indépendamment du contexte culturel, la relation professionnelle avec la femme enceinte et le couple doit être construite sur la confiance. Une relation basée sur une approche centrée sur le patient et qui inclut entre autres, une qualité de soins sensibles à la

culture qui permet d'aider les femmes enceintes et les couples à prendre une décision informée quant à l'acceptation ou au refus du TPNI. En même temps, les professionnels de la santé doivent se renseigner sur les souhaits de leurs patients de recevoir des informations et de prendre des décisions, et ils ne doivent pas d'emblée supposer qu'une femme ou un couple appartient à une communauté ou à une culture particulière adhère nécessairement aux valeurs, traditions et règles de cette communauté.

Enfin, il est utile de noter qu'un professionnel de la santé pourrait agir éthiquement mais de différentes façons quand les contextes culturels sont différents. Ainsi, tel que Chattopadhyay et Simon le stipulent (Chattopadhyay et Simon, 2008): « a conscientious physician may act *ethically* but in *different* ways in the two different socio-cultural settings » (Chattopadhyay et Simon, 2008, p. 171).

2.2. Implications pour les politiques de santé

Que ce soit au Québec ou au Liban, la décision de couvrir les frais du recours au TPNI par le système de soins de santé ou par les compagnies d'assurance aura forcément des implications à divers niveaux.

D'abord, au niveau micro, plus particulièrement où se fait la prise de décision des femmes enceintes ou des couples vis-à-vis du TPNI. Mes résultats ont montré qu'une couverture du test peut être perçue comme une pression implicite d'accepter de le faire. Dans le but de pallier à cette situation, des matériaux d'éducation et des outils d'aide à la décision peuvent être créés pour soutenir la communication entre le professionnel et les femmes enceintes ou les couples. Les outils d'aide à la décision sont décrits par Bekker, Hewison et Thornton (Bekker, Hewison et Thornton, 2003) comme des « *interventions that help individuals focus on a deliberative choice between two or more treatment options* » (Bekker, Hewison et Thornton, 2003, p. 323). De tels outils incluent, parmi d'autres, une représentation visuelle des options disponibles en mettant l'accent sur les bénéfices, les risques et les résultats, et invitent à une discussion ouverte durant laquelle la femme enceinte ou le couple partage leurs valeurs, attitudes

et préférences relatives à leur prise de décision. Une revue systématique des travaux disponibles effectuée par O'Connor et al. évalue l'efficacité des outils d'aide à la décision conclut que :

« Decision aids improve knowledge, reduce decisional conflict, and stimulate patients to be more active in decision making without increasing their anxiety. Decision aids have little effect on satisfaction and a variable effect on decision » (O'Connor et al, 1999, p. 173)

Dans cette optique, l'emploi des outils d'aide à la décision - comme les organigrammes visuels - a été associé avec une amélioration de la compréhension – par exemple dans le cas du TPNI, cela peut améliorer la compréhension de la procédure, des risques et des limites du test, permettant ainsi de promouvoir la prise de décision tout en invitant le patient à y participer (O'Connor et al., 1999; Portocarrero et al., 2017).

Ensuite, au niveau macro, la couverture du test implique potentiellement que le nombre de femmes enceintes ou des couples qui vont accepter le TPNI dans les deux contextes va augmenter. Par conséquent, l'appel des demandes au conseil génétique²³ sera accru et donc les ressources en termes de personnels - professionnels de la santé – devra augmenter pour répondre à cet appel. Ces enjeux doivent être pris en considération si une couverture du TPNI est envisagée.

Enfin au Québec, il y aura des considérations politiques additionnelles incluant entre autres le discours relatif aux analyses coût-bénéfices accompagnant l'implantation du TPNI dans les politiques et le programme de dépistage prénatal existant déjà ou le Programme québécois de dépistage de la trisomie 21. En effet, l'introduction du TPNI au sein du PQDT21 pourrait avoir un « backlash » social comme ce fut le cas au Québec lors de la création du PQDT21 qui a été perçu comme favorisant un renforcement des présomptions eugéniques sous-jacentes inhérentes aux tests prénataux (Ringuet, 2008). Une telle situation, pourrait exacerber les controverses existantes en contribuant, entre autres, à la stigmatisation des personnes ayant

²³ À noter qu'au Liban il n'existe pas de conseillers en génétique. La communication se fait entre les obstétriciens/gynécologues et leurs patients.

un handicap ainsi que leurs familles et en leur envoyant un message qu'ils ne sont pas bienvenus dans la société.

Il est utile de noter ici que ces considérations ne s'appliquent pas ou s'appliquent plus ou moins dans le contexte libanais à cause de l'absence de politiques et de programmes de dépistage autour des tests prénataux.

3. Orientations futures de la recherche

Puisque le TPNI est une technologie émergente et en développement continu, le futur de la recherche dans ce champ est vaste. Dans cette section, je présente quelques orientations possibles qui ne sont pas nécessairement destinées à un contexte en particulier, que ce soit le Liban ou le Québec. Ce sont plutôt des orientations relatives aux divers enjeux - éthiques, sociaux, politiques et légaux - soulevés par le TPNI.

En poursuivant ma recherche empirique, j'ai pu identifier des tensions entre le choix individuel du couple ou de la femme enceinte et les attentes sociétales. Si l'introduction du TPNI favorise le choix des individus et leur permet de prendre une décision quant à la poursuite de la grossesse, chacun de ces choix individuels aura un impact au niveau sociétal et plus particulièrement sur les individus porteurs d'un certain handicap ainsi que sur leurs familles. Dans cette optique, il serait intéressant d'explorer ces tensions en effectuant des recherches auprès des familles qui s'occupent d'un enfant vivant avec un certain handicap afin de sonder leurs opinions quant à l'implantation de ce nouveau test en clinique.

Cette thèse cible un seul acteur-clé, à savoir les femmes enceintes et les couples, qui sont les utilisateurs du test. Cependant, d'autres acteurs-clés qui jouent un rôle crucial dans l'implantation du TPNI peuvent être approchés dans des futures recherches et notamment parmi eux les décideurs politiques – tels des experts en santé publique et en politiques de santé – ainsi que les défenseurs des droits des personnes handicapées. Par exemple, une recherche qualitative

empirique auprès de ces deux groupes pourrait permettre de mieux comprendre leurs opinions vis-à-vis des enjeux soulevés par le TPNI et d'informer les politiques publiques autour des tests prénataux.

Enfin, les progrès récents effectués dans le développement technologique du TPNI ont conduit à la détection « fortuite » de certains cancers maternels (Bianchi et al., 2015; Newson et Carter, 2015). Bien que de tels cas aient été discutés dans les littératures clinique et bioéthique, peu de données existent sur la manière dont les femmes peuvent répondre ou réagir à de telles informations (Hughes, 2015). En outre, une augmentation globale de l'âge moyen de la mère dans de nombreux pays du monde associé au fait que le risque de cancer augmente avec l'âge (Loane et al., 2013) rendent la recherche dans ce champ de plus en plus pressante. Une exploration des perspectives des femmes ou des couples concernant les questions de diagnostic maternel suite à un test prénatal pour le fœtus revêt donc une importance significative. De plus, il serait intéressant d'explorer les perspectives des professionnels quant à ce sujet afin d'examiner leurs opinions ainsi que la manière dont ils traitent et communiquent de tels résultats à leurs patients.

4. Intérêts de l'étude

Le principal intérêt de cette étude réside dans le fait qu'elle compare les facteurs influençant la prise de décision des femmes enceintes et de leurs partenaires à l'égard du TPNI dans deux contextes culturels différents : l'un oriental, le Liban et l'autre occidental, le Québec. Une comparaison qui contribue non pas seulement à remettre en question les stéréotypes - comme par exemple le fait que l'autonomie du patient est respectée uniquement lorsque le professionnel offre un conseil non-directif ou bien qu'une forme écrite d'un consentement constitue la meilleure façon qui reflète le respect du choix du patient - mais également à explorer des points de vue divergents et similaires relatifs à un même sujet, à savoir la prise de décision autour du TPNI. Par ailleurs, en dehors de quelques travaux comparatifs réalisés dans le contexte du TPNI et comparant d'une façon globale les considérations éthiques et sociales relatives à

l'implantation du test dans certains pays non-occidentaux, mon étude constitue à ma connaissance, la première étude à la fois qualitative et comparative explorant les facteurs qui entrent en jeu dans la prise de décision autour du TPNI.

Le second intérêt réside dans le fait que j'ai été en mesure de rapporter les perceptions des partenaires autour de la prise de décision concernant le test que ce soit au Liban ou au Québec. D'une façon générale, la littérature autour des tests prénataux, notamment en ce qui a trait aux études empiriques, est concentrée sur les perceptions et les besoins des femmes plutôt que sur ceux de leurs partenaires. Dans ce sens, ma recherche a pu rapporter les propos des partenaires dans les deux contextes. En effet, bien que dans quelques cas les femmes enceintes et leurs partenaires n'étaient pas interviewés séparément - ce qui aurait pu implicitement influencer les réponses l'un de l'autre - le fait qu'ils se sont exprimés sur le sujet a permis de mettre en lumière la façon dont le partenaire joue un rôle dans la prise de décision d'accepter ou de refuser le test.

5. Limites de l'étude

Suite à l'analyse de ma recherche empirique - basée sur le cadre conceptuel de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive - je peux conclure que la réponse à ma question de recherche - Quelles considérations éthiques relatives à l'autonomie reproductive contextuelle devrait guider l'implantation du TPNI dans deux contextes culturels différents? - n'est pas définitivement tranchée. En d'autres termes, bien que j'aie identifié quelques considérations éthiques relatives au choix des femmes et des couples enceintes dans deux contextes différents - tels que l'approche du counseling, le rôle du professionnel de la santé - et que celles-ci pourraient éventuellement guider l'implantation du test dépendamment du contexte, ceci ne veut aucunement dire que ces considérations épuisent toutes les préoccupations en lien avec cette question. Donc d'autres considérations éthiques importantes pourraient avoir été non intentionnellement omises - tel que le point de vue des femmes enceintes ou des couples ayant un enfant aux besoins particuliers - suite à certaines limites de mon étude mentionnées ci-dessous.

Bien que mon projet de thèse aborde de nouvelles connaissances quant au choix reproductif des femmes enceintes et de leurs partenaires d'une façon comparative entre deux pays, je n'étais pas en mesure d'examiner en détails et de traiter d'une façon plus large *toutes* les questions préoccupantes et d'intérêt à l'échelle du champ du TPNI. Dans ce contexte, j'évoque quatre limites de mon étude et indique quelques approches alternatives qui auraient pu être considérées pour la conception globale ainsi que la réalisation de mon étude.

Une première limite de cette étude est que mon interaction avec les participants peut avoir influencé, à un certain degré, les données collectées. En effet, en tant que chercheuse discutant avec d'autres femmes enceintes ainsi que des couples autour du TPNI et en dépit de mon guide d'entretien semi-structuré, j'ai parfois recueilli des témoignages pleins d'émotions lors de mes entretiens. Bien que cela ait été une occasion précieuse d'examiner de très près les expériences des participants autour du TPNI, il faut reconnaître que l'ensemble final des données a pu être influencé par la charge émotionnelle contenue dans de tels témoignages comme ça pourrait être le cas dans n'importe quelle étude qualitative.

Une deuxième limite est que les résultats reflètent les expériences rapportées par les participants vis-à-vis du TPNI et non pas ce qui s'est produit 'sur place'. En d'autres termes, des participants qui avaient refusé de faire le test - ou avaient accepté de le faire -au moment de l'entretien, auraient peut-être changé d'avis. Donc, un suivi quant à la prise de décision n'a pas été effectué. En outre, les propos des participants ont été rapportés entre 2014 et 2015. Depuis, plusieurs études relatives au développement du TPNI et de son implantation en clinique ont été publiées. Par ailleurs, le test a vu son prix diminuer considérablement et il est présentement couvert par certaines assurances privées au Liban et au Québec. Ce contexte pourrait donc influencer les perceptions des participants.

La troisième limite est que je n'ai pas demandé aux couples, au moins d'une façon directe, s'ils avaient des enfants porteurs d'un handicap parce qu'à part le fait qu'une telle question aurait pu les affecter émotionnellement, je voulais que cet élément ressorte durant nos discussions lors de l'entrevue. En effet, l'expérience d'un couple qui s'occupe déjà d'un enfant

ayant des besoins particuliers pourrait sans doute influencer leur prise de décision à accepter ou refuser le test. Cependant, il est arrivé que des participants, après avoir terminé l'entretien, me racontent, avec plein d'émotions, leurs propres expériences ou bien celles de certaines de leurs connaissances – proches ou amis – quant à leur vie avec un enfant vivant avec un handicap.

La quatrième et la dernière limite est que l'approche particulière basée sur le cadre conceptuel de la vision contextuelle de l'autonomie reproductive adoptée dans le cadre de cette thèse ne représente pas la seule approche possible qui aurait pu être considérée pour l'analyse des données collectées. Dans cette optique, d'autres approches telle que la théorie de l'acteur-réseau - Actor-Network Theory (ANT) - (Latour, 2005) auraient pu être employées. Elles auraient sans doute permis de mettre en lumière la façon dont les divers acteurs tels les entreprises commerciales, les femmes, les professionnels de la santé, les décideurs politiques agissent comme « conducteurs » et contribuent à façonner cette technologie émergente et comment, à son tour, la présence même du TPNI crée différents liens avec ces acteurs ou les influencent. Encore une fois, d'autres approches alternatives pourraient être adoptées dans des recherches futures autour du TPNI, conduisant ainsi à des perspectives qui peuvent à la fois soulever des défis et compléter le travail présenté ici.

Conclusion

Cette thèse a abordé le sujet de la prise de décision des femmes enceintes et des couples vis-à-vis du TPNI dans deux contextes culturels différents. L'étude empirique comparative démontre que la prise de décision est profondément ancrée dans le contexte particulier dans lequel elle est effectuée. Par conséquent, il devient évident que la promotion d'un choix éclairé relativement aux tests prénataux ne constitue pas seulement une nécessité d'offrir les informations claires et compréhensibles, mais également inclut des considérations plus larges sur la façon dont les choix sont construits et les différents éléments qui facilitent ou entravent ces choix.

Enfin, indépendamment du contexte ou de la société, je pense que chaque femme enceinte ou chaque couple devrait avoir l'opportunité de choisir de recourir ou non aux tests prénataux. Je crois fermement que chaque femme enceinte ou couple devrait pouvoir exprimer son choix d'accepter ou de refuser le TPNI et de décider quoi faire avec l'information qu'ils reçoivent suite au test. Le fait qu'un choix soit influencé par un contexte culturel, social, politique ou autres ne signifie pas que ce choix n'est pas important.

Après avoir travaillé sur ce projet pendant cinq ans, mon « take-home message » est que, dans n'importe quelle société du monde, nous devrions viser la justice. Ce que je signifie par justice dans le présent contexte n'est pas limité à la définition employée dans le domaine des soins de santé - et plus particulièrement dans le contexte des tests prénataux - et utilisée sous le terme de « justice distributive » définie par le degré auquel les programmes de dépistage et diagnostiques prénataux sont disponibles et accessibles à toutes les femmes (Rolfes et Schmitz, 2015). À mon avis, cette justice devrait aller au-delà de cette définition, pour inclure les besoins des femmes et des couples qui décident de mener à terme une grossesse affectée. Ainsi, afin de promouvoir une prise de décision éclairée, nous devrions comme société soutenir les choix effectués par ces femmes et ces couples de la même façon que nous avons soutenu – et nous le sommes toujours entrain de le faire - l'accessibilité et l'équité d'accès aux tests. En d'autres termes, si nous décidons d'implanter le TPNI au sein du système de soins de santé et le rendre accessible à toutes les femmes, nous devrions nous assurer que les choix des femmes ou des couples qui décident de mener à terme une grossesse affectée sont soutenus en leur fournissant les accommodations nécessaires et les moyens – par exemple les moyens financiers et sociaux - qui leur permettraient de s'occuper d'un enfant ayant des besoins particuliers et également soutenir la recherche relative aux conditions/maladies détectées. Dans ce sens, si nous consacrons autant d'argent pour soutenir « les vies » des personnes handicapées que dans la recherche et les services cliniques conçus pour prévenir « ces vies » (Lippman, 1991), nous pourrions être plus solides quant à la défense de l'importance des choix autonomes et éclairés.

Références

- Andrews, J. D. (2013). Preface (*Cultural, Ethnic and Religious Reference Manual for Healthcare Providers* (Vol. 4, p. ix-xii). United States of America: JAMARDA Resources, Inc.
- Audibert, F. et Gagnon, A. (2011). Prenatal screening for and diagnosis of aneuploidy in twin pregnancies. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 33(7), 754-767.
- Bekker, H. L., Hewison, J. et Thornton, J. G. (2003). Understanding why decision aids work: linking process with outcome. *Patient Educ Couns*, 50(3), 323-329.
- Bianchi, D. W., Chudova, D., Sehnert, A. J., Bhatt, S., Murray, K., Prosen, T. L., . . . Halks-Miller, M. (2015). Noninvasive Prenatal Testing and Incidental Detection of Occult Maternal Malignancies. *JAMA*, 314(2), 162-169. doi: 10.1001/jama.2015.7120
- Chattopadhyay, S. et Simon, A. (2008). East meets West: cross-cultural perspective in end-of-life decision making from Indian and German viewpoints. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 11(2), 165-174. doi: 10.1007/s11019-007-9106-y
- Dolan, S. M. (2014). Personalized genomics medicine and prenatal genetic testing. *JAMA*, 312(12), 1203-1205.
- Emanuel, E. J. et Emanuel, L. L. (1992). Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*, 267(16), 2221-2226.
- Farrell, R. M., Mercer, M. B., Agatista, P. K., Smith, M. B. et Philipson, E. (2014). It's More Than a Blood Test: Patients' Perspectives on Noninvasive Prenatal Testing. *J Clin Med*, 3(2), 614-631. doi: 10.3390/jcm3020614
- Hughes, V. (2015). Pregnant Women Are Finding Out They Have Cancer From A Genetic Test Of Their Babies. Repéré le June 16 2017
- Latour, B. (2005). *Reassembling the Social: An Introduction to Actor-Network-Theory*. United States: OUP Oxford.
- Lippman, A. (1991). Prenatal genetic testing and screening: constructing needs and reinforcing inequities. *American Journal of Law and Medicine*, 17(1-2), 15-50.
- Loane, M., Morris, J. K., Addor, M. C., Arriola, L., Budd, J., Doray, B., . . . Dolk, H. (2013). Twenty-year trends in the prevalence of Down syndrome and other trisomies in

- Europe: impact of maternal age and prenatal screening. *European Journal of Human Genetics*, 21(1), 27-33. doi: 10.1038/ejhg.2012.94
- Manson, N. C. et O'Neill, O. (2007). Information and communication: the drift from agency (*Rethinking Informed Consent in Bioethics* (p. 26-48). United States of America: Cambridge University Press.
- Newson, A. et Carter, S. M. (2015). Prenatal testing, cancer risk and the overdiagnosis dilemma.
- O'Connor, A. M., Rostom, A., Fiset, V., Tetroe, J., Entwistle, V., Llewellyn-Thomas, H., . . . Jones, J. (1999). Decision aids for patients facing health treatment or screening decisions: systematic review. *British Medical Journal*, 319(7212), 731-734.
- Ringuet, J.-N. (2008). Quelques réflexions sur les enjeux éthiques d'un programme de dépistage prénatal du syndrome de Down au Québec (Vol. 2017, p. 1-12).
- Silcock, C., Liao, L. M., Hill, M. et Chitty, L. S. (2015). Will the introduction of non-invasive prenatal testing for Down's syndrome undermine informed choice? *Health Expectations*, 18(5), 1658-1671. doi: 10.1111/hex.12159

Bibliographie

- Abou Mrad, F. et Tarabey, L. (2012). Cultural diversity and Quality Care in Lebanon. *Clinical Research and Bioethics*, 3(3), 1-4.
- Abu-Musa, A. A., Nassar, A. H. et Usta, I. M. (2008). Attitude of women with IVF and spontaneous pregnancies towards prenatal screening. *Human Reproduction*, 23(11), 2438-2443. doi: 10.1093/humrep/den291
- ACLC et FQPN. (2010). Le point sur les services d'avortement au Québec (p. 74).
- ACOG Practice Bulletin No. 77: screening for fetal chromosomal abnormalities. (2007). *Obstet Gynecol*, 109(1), 217-227.
- Agarwal, A., Sayres, L. C., Cho, M. K., Cook-Deegan, R. et Chandrasekharan, S. (2013). Commercial landscape of noninvasive prenatal testing in the United States. *Prenatal Diagnosis*, 33(6), 521-531. doi: 10.1002/pd.4101
- Ahmed, S., Bryant, L. D., Tizro, Z. et Shickle, D. (2012). Interpretations of informed choice in antenatal screening: a cross-cultural, Q-methodology study. *Social Sciences and Medicine*, 74(7), 997-1004. doi: 10.1016/j.socscimed.2011.12.021
- Akaishi, R., Yamada, T., Kawaguchi, S., Kojima, T., Koyama, T., Umazume, T., . . . Minakami, H. (2014). Effects of clinical introduction of noninvasive prenatal testing (NIPT) on the attitudes of pregnant Japanese women toward prenatal screening tests. *Ultrasound Obstet Gynecol*. doi: 10.1002/uog.14676
- Al-Alaiyan, S. et Alfaleh, K. M. (2012). Aborting a Malformed Fetus: A Debatable Issue in Saudi Arabia. *J Clin Neonatol*, 1(1), 6-11. doi: 10.4103/2249-4847.92231
- Al-Gazali, L., Hamamy, H. et Al-Arrayad, S. (2006). Genetic disorders in the Arab world. *BMJ*, 333(7573), 831-834. doi: 10.1136/bmj.38982.704931.AE
- al-Jur'i, A. et al-Ahmad, R. (2007). *Al-Ijhad khashyat tashawwuh al-janin (Abortion out of fear lest the fetus become deformed)*. Beirut, Lebanon: Dar Ibn Hazm.
- Al-Matary, A. et Ali, J. (2014). Controversies and considerations regarding the termination of pregnancy for Foetal Anomalies in Islam. *BMC Med Ethics*, 15(1), 10. doi: 10.1186/1472-6939-15-10

- Al-Mazrou, Y. Y., Farid, S. M. et Khan, M. U. (1995). Changing marriage age and consanguineous marriage in Saudi females. *Ann Saudi Med*, 15(5), 481-485.
- al-Muhammadi, A. M. (2005). *Buhuth Fiqhiyya fi Masa'il Tibbiyya Mu'asira (Legal studies on contemporary medical dilemmas)*. Beirut, Lebanon: Dar al-Basha'ir al-Islamiyya.
- Albar, M. A. (2001). Induced abortion from an islamic perspective: is it criminal or just elective? *J Family Community Med*, 8(3), 25-35.
- Alexander, S., Audibert, F., Barkat, A., Kleinfinger, P., Pellegrinelli, J.-M., Radouani, M. A. et Sanlaville, D. (2016). Dépistage prénatal non invasif de la trisomie 21 sur ADN foetal circulant : quelles pratiques dans cinq pays francophones? *Revue de médecine périnatale*, 8(1), 31-38.
- Alfirevic, Z. (2000). Early amniocentesis versus transabdominal chorion villus sampling for prenatal diagnosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2), Cd000077. doi: 10.1002/14651858.cd000077
- Allyse, M., Minear, M. A., Berson, E., Sridhar, S., Rote, M., Hung, A. et Chandrasekharan, S. (2015). Non-invasive prenatal testing: a review of international implementation and challenges. *International Journal of Womens Health*, 7, 113-126. doi: 10.2147/ijwh.s67124
- Allyse, M. A., Sayres, L. C., Havard, M., King, J. S., Greely, H. T., Hudgins, L., . . . Ormond, K. E. (2013). Best ethical practices for clinicians and laboratories in the provision of non-invasive prenatal testing. *Prenat Diagn*. doi: 10.1002/pd.4144
- Ammar, W. (2003). The challenging context (*Health System and Reform in Lebanon* (p. 1-10). Beyrouth: Entreprise universitaire d'Études et de Publications (MAJD).
- Ammar, W. (2009). Health System Financing (*Health Beyond Politics* (p. 63-100). Beyrouth.
- Andrews, J. D. (2013). Preface (*Cultural, Ethnic and Religious Reference Manual for Healthcare Providers* (Vol. 4, p. ix-xii). United States of America: JAMARDA Resources, Inc.
- Aramesh, K. (2007). Abortion: an Islamic ethical view. *Iranian Journal of Allergy, Asthma and Immunology*, 6(Suppl 5), 29-34.
- Aramesh, K. (2009). A closer look at the abortion debate in Iran. *Am J Bioeth*, 9(8), 57-58. doi: 10.1080/15265160902939966

- Arawi, T. et Nassar, A. (2011). Prenatally diagnosed foetal malformations and termination of pregnancy: the case of Lebanon. *Developing World Bioethics*, 11(1), 40-47. doi: 10.1111/j.1471-8847.2010.00287.x
- Atighetchi, D. (2007). *Islamic Bioethics: Problems and Perspectives*. The Netherlands: Springer.
- Audibert, F., Dommergues, M., Benattar, C., Taieb, J., Thalabard, J. C. et Frydman, R. (2001). Screening for Down syndrome using first-trimester ultrasound and second-trimester maternal serum markers in a low-risk population: a prospective longitudinal study. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 18(1), 26-31. doi: 10.1046/j.1469-0705.2001.00457.x
- Audibert, F. et Gagnon, A. (2011). Prenatal screening for and diagnosis of aneuploidy in twin pregnancies. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 33(7), 754-767.
- Auger, N. et Denis, G. (2012). Late pregnancy abortions: an analysis of Quebec stillbirth data, 1981-2006. *Int J Public Health*, 57(2), 443-446. doi: 10.1007/s00038-011-0313-1
- Babay, Z. A. (2004). Attitudes of a high-risk group of pregnant Saudi Arabian women to prenatal screening for chromosomal anomalies. *East Mediterr Health J*, 10(4-5), 522-527.
- Bagheri, A. et Afshar, L. (2011). Abortion in Different Islamic Jurisprudence: Case Commentaries. *Asian Bioethics Review*, 3(4), 351-355.
- Bazmi, S., Behnoush, B., Kiani, M. et Bazmi, E. (2008). Comparative study of therapeutic abortion permissions in central clinical department of Tehran Legal Medicine Organization before and after approval of law on abortion in Iran. *Iranian Journal of Pediatrics*, 18(4), 315-322.
- Beauchamp, T. L. (2004). Does ethical theory have a future in bioethics? *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 32(2), 209-217, 190.
- Beauchamp, T. L. et Childress, J. F. (2013a). Moral Theories (*Principles of Biomedical Ethics* (p. 351-384). New York: Oxford University Press.
- Beauchamp, T. L. et Childress, J. F. (2013b). Respect for Autonomy (*Principles of Biomedical Ethics* (Seventh^e éd., p. 101-149). New York: Oxford University Press.
- Bekker, H. L., Hewison, J. et Thornton, J. G. (2003). Understanding why decision aids work: linking process with outcome. *Patient Educ Couns*, 50(3), 323-329.

- Benn, P., Borell, A., Chiu, R., Cuckle, H., Dugoff, L., Faas, B., . . . Yaron, Y. (2013). Position statement from the Aneuploidy Screening Committee on behalf of the Board of the International Society for Prenatal Diagnosis. *Prenatal Diagnosis*, 33(7), 622-629. doi: 10.1002/pd.4139
- Benn, P., Chapman, A. R., Erickson, K., Defrancesco, M. S., Wilkins-Haug, L., Egan, J. F. et Schulkin, J. (2013). Obstetricians' and gynecologists' practice and opinions of expanded carrier testing and non-invasive prenatal testing. *Prenatal Diagnosis*. doi: 10.1002/pd.4272
- Benn, P., Cuckle, H. et Pergament, E. (2013a). Non-invasive prenatal testing for aneuploidy - current status and future prospects. *Ultrasound Obstet Gynecol*. doi: 10.1002/uog.12513
- Benn, P., Cuckle, H. et Pergament, E. (2013b). Non-invasive prenatal testing for aneuploidy: current status and future prospects. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 42(1), 15-33. doi: 10.1002/uog.12513
- Benn Pa, C. A. R. (2009). PRactical and ethical considerations of noninvasive prenatal diagnosis. *JAMA*, 301(20), 2154-2156. doi: 10.1001/jama.2009.707
- Benn, P. A. et Chapman, A. R. (2010). Ethical challenges in providing noninvasive prenatal diagnosis. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 22(2), 128-134. doi: 10.1097/GCO.0b013e3283372352
- Bianchi, D. W., Chudova, D., Sehnert, A. J., Bhatt, S., Murray, K., Prosen, T. L., . . . Halks-Miller, M. (2015). Noninvasive Prenatal Testing and Incidental Detection of Occult Maternal Malignancies. *JAMA*, 314(2), 162-169. doi: 10.1001/jama.2015.7120
- Bianchi, D. W., Parker, R. L., Wentworth, J., Madankumar, R., Saffer, C., Das, A. F., . . . Sehnert, A. J. (2014). DNA sequencing versus standard prenatal aneuploidy screening. *N Engl J Med*, 370(9), 799-808. doi: 10.1056/NEJMoa1311037
- Bianchi, D. W., Platt, L. D., Goldberg, J. D., Abuhamad, A. Z., Sehnert, A. J. et Rava, R. P. (2012). Genome-wide fetal aneuploidy detection by maternal plasma DNA sequencing. *Obstet Gynecol*, 119(5), 890-901. doi: 10.1097/AOG.0b013e31824fb482
- Biggio, J. R., Jr., Morris, T. C., Owen, J. et Stringer, J. S. (2004). An outcomes analysis of five prenatal screening strategies for trisomy 21 in women younger than 35 years. *Am J Obstet Gynecol*, 190(3), 721-729. doi: 10.1016/j.ajog.2003.09.028

- Borry, P., Schotsmans, P. et Dierickx, K. (2005). The birth of the empirical turn in bioethics. *Bioethics*, 19(1), 49-71.
- Bouchard, L. et Renaud, M. (1997). Female and male physicians' attitudes toward prenatal diagnosis: A Pan-Canadian survey. *Social Science & Medicine*, 44(3), 381-392.
- Bowen, D. L. (2003). Contemporary Muslim Ethics of Abortion. Dans J. E. Brockopp (dir.), *Islamic Ethics of Life: Abortion, War and Euthanasia* (p. 51-80). Columbia: University of South Carolina Press.
- Braun, V. et Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101.
- Bringman, J. (2014). Invasive prenatal genetic testing: A Catholic healthcare provider's perspective. *The Linacre Quarterly*, 81(4), 302-313.
- Brookes, A. (2001). Women's voices: prenatal diagnosis and care for the disabled. *Health Care Analysis*, 9(2), 133-150. doi: 10.1023/a:1011369917884
- Buchanan, A., Brock, D. W., Daniels, N. et Wikler, D. (2000). Introduction (*From Chance to Choice: Genetics and Justice* (p. 1-24). Cambridge, New York: Cambridge University Press.
- Bukhārī, M. i. I. (1979). Beginning of creation (*Sahih Al-Bukhari* (Vol. 4). Istanbul: Al-Maktaba al-Islami.
- CADTH (2014). *Non-invasive Prenatal Testing: A Review of the Cost Effectiveness and Guidelines*. Ottawa ON: 2014 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
- Callahan, J. C. et Roberts, D. E. (1996). A feminist social justice approach to reproduction-assisting technologies: a case study on the limits of liberal theory. *KY Law J*, 84(4), 1197-1234.
- Carnevale, F. A., Canoui, P., Cremer, R., Farrell, C., Doussau, A., Seguin, M. J., . . . Lacroix, J. (2007). Parental involvement in treatment decisions regarding their critically ill child: a comparative study of France and Quebec. *Pediatric Critical Care Medicine*, 8(4), 337-342. doi: 10.1097/01.pcc.0000269399.47060.6d
- CEDAW. (1979). Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes. Repéré le 15 Mars 2017 à <http://www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/text/fconvention.htm>

- Chachkin, C. J. (2007). What potent blood: non-invasive prenatal genetic diagnosis and the transformation of modern prenatal care. *Am J Law Med*, 33(1), 9-53.
- Chandrasekharan, S., Minear, M. A., Hung, A. et Allyse, M. (2014). Noninvasive prenatal testing goes global. *Science Translational Medicine*, 6(231), 231fs215. doi: 10.1126/scitranslmed.3008704
- Charo, R. A. et Rothenberg, K. H. (1994). "The Good Mother": The limits of reproductive accountability and genetic choice. Dans K. H. R. a. E. J. Thomson (dir.), *Women and Prenatal Testing Facing the Challenges of Genetic Technology* (p. 105-130): Ohio State University Press.
- Charte Canadienne des droits et libertés. (1982). Repéré le 17 February 2017 à <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/Const/page-15.html>
- Charte des droits et des libertés de la personne (1982). Repéré le 17 February 2016 à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/C-12>
- Chattopadhyay, S. et De Vries, R. (2013). Respect for cultural diversity in bioethics is an ethical imperative. *Medicine, Healthcare and Philosophy*, 16(4), 1-10.
- Chattopadhyay, S. et Simon, A. (2008). East meets West: cross-cultural perspective in end-of-life decision making from Indian and German viewpoints. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 11(2), 165-174. doi: 10.1007/s11019-007-9106-y
- Chitayat, D., Langlois, S., Douglas Wilson, R., Douglas Wilson, R., Audibert, F. o., Blight, C., . . . Siu, V. (2011). Dépistage prénatal de l'aneuploïdie foetale en ce qui concerne les grossesses monofoetales. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 33(7), 751-753. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163\(16\)34962-3](http://dx.doi.org/10.1016/S1701-2163(16)34962-3)
- Chitayat, D., Langlois, S. et Wilson, R. D. (2011). Prenatal screening for fetal aneuploidy in singleton pregnancies. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 33(7), 736-750.
- Christman, J. et Anderson, J. (2005). Introduction. Dans J. Christman & J. Anderson (dir.), *Autonomy and the Challenges to Liberalism* (p. 1-26). United States of America: Cambridge University Press.
- CHUSJ. (2007). Interruption de grossesse du troisième trimestre pour anomalie foetale *Avis du Comité de bioéthique du CHU Sainte-Justine* (Vol. 2017): CHU Sainte-Justine.

- Claes, E., Evers-Kiebooms, G., Boogaerts, A., Decruyenaere, M., Denayer, L. et Legius, E. (2003). Communication with close and distant relatives in the context of genetic testing for hereditary breast and ovarian cancer in cancer patients. *American Journal of Medical Genetics A*, 116A(1), 11-19. doi: 10.1002/ajmg.a.10868
- ClinicalTrials.gov. (1996). Prenatal Testing: Amniocentesis Versus Transabdominal Chorionic Villus Sampling (TA CVS). Repéré le May 2nd 2016 à <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00065897>
- Committee Opinion No. 493: Cultural Sensitivity and Awareness in the Delivery of Health Care. (2011). *Obstet Gynecol*, 117(5), 1258-1261. doi: 10.1097/AOG.0b013e31821d7db0
- Committee Opinion No. 545: Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy. (2012). *Obstet Gynecol*, 120(6), 1532-1534. doi: 10.1097/01.AOG.0000423819.85283.f4
- Cook, R. J. (1993). International human rights and women's reproductive health. *Stud Fam Plann*, 24(2), 73-86.
- Courville, S. (2008). Historical depth (*Quebec: A historical geography* (p. 3-13). Canada: UBC Press.
- Cousens, N. E., Gaff, C. L., Metcalfe, S. A. et Delatycki, M. B. (2010). Carrier screening for beta-thalassaemia: a review of international practice. *European Journal of Human Genetics*, 18(10), 1077-1083. doi: 10.1038/ejhg.2010.90
- Cuckle, H. et Maymon, R. (2016). Development of prenatal screening-A historical overview. *Semin Perinatol*, 40(1), 12-22. doi: 10.1053/j.semperi.2015.11.003
- Dan, S., Wang, W., Ren, J., Li, Y., Hu, H., Xu, Z., . . . Zhang, X. (2012). Clinical application of massively parallel sequencing-based prenatal noninvasive fetal trisomy test for trisomies 21 and 18 in 11,105 pregnancies with mixed risk factors. *Prenatal Diagnosis*, 32(13), 1225-1232. doi: 10.1002/pd.4002
- Davis, D. S. (2013). Opportunistic testing: the death of informed consent? *Health Matrix Clevel*, 23(1), 35-54.
- de Benoist, A. (1997). Communautariens et Libéraux. Repéré le 13 June 2017 2017 à http://constitutiolibertatis.hautetfort.com/files/communautariens_vs_liberaux.pdf

- de Jong, A., Dondorp, W. J., de Die-Smulders, C. E., Frints, S. G. et de Wert, G. M. (2010). Non-invasive prenatal testing: ethical issues explored. *European Journal of Human Genetics*, 18(3), 272-277. doi: 10.1038/ejhg.2009.203
- de Jong, A., Dondorp, W. J., Frints, S. G., de Die-Smulders, C. E. et de Wert, G. M. (2011). Advances in prenatal screening: the ethical dimension. *Nature Reviews Genetics*, 12(9), 657-663. doi: 10.1038/nrg3036
- De Koninck, M. (1990). L'autonomie des femmes: quelques réflexions-bilan sur un objectif. *Santé mentale au Québec*, 15(1), 120-133.
- Deans, Z., Clarke, A. J. et Newson, A. J. (2015). For your interest? The ethical acceptability of using non-invasive prenatal testing to test 'purely for information'. *Bioethics*, 29(1), 19-25. doi: 10.1111/bioe.12125
- Deans, Z., Hill, M., Chitty, L. S. et Lewis, C. (2012). Non-invasive prenatal testing for single gene disorders: exploring the ethics. *European Journal of Human Genetics*. doi: 10.1038/ejhg.2012.250
- Deans, Z. et Newson, A. J. (2012). Ethical considerations for choosing between possible models for using NIPD for aneuploidy detection. *J Med Ethics*, 38(10), 614-618. doi: 10.1136/medethics-2011-100180
- Dépelteau, F. (2000). *La démarche d'une recherche en sciences humaines : de la question de départ et la communication des résultats* Les presses de l'Université Laval, De Boeck Université.
- Desrosiers, G. et Gaumer, B. (2004). Réformes et tentatives de réformes du réseau de la santé du Québec contemporain: une histoire tourmentée. *Ruptures, revue transdisciplinaire en santé*, 10(1), 8-20.
- Devers, P. L., Cronister, A., Ormond, K. E., Facio, F., Brasington, C. K. et Flodman, P. (2013). Noninvasive prenatal testing/noninvasive prenatal diagnosis: the position of the national society of genetic counselors. *J Genet Couns*, 22(3), 291-295. doi: 10.1007/s10897-012-9564-0
- Dheensa, S., Metcalfe, A. et Williams, R. A. (2013). Men's experiences of antenatal screening: a metasynthesis of the qualitative research. *Int J Nurs Stud*, 50(1), 121-133. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2012.05.004

- Dickens, B. M. (2014). Ethical and legal aspects of noninvasive prenatal genetic diagnosis. *Int J Gynaecol Obstet*, 124(2), 181-184. doi: 10.1016/j.ijgo.2013.11.001
- Dixon-Woods, M., Cavers, D., Agarwal, S., Annandale, E., Arthur, A., Harvey, J., . . . Sutton, A. J. (2006). Conducting a critical interpretive synthesis of the literature on access to healthcare by vulnerable groups. *BMC Med Res Methodol*, 6, 35. doi: 10.1186/1471-2288-6-35
- Dolan, S. M. (2014). Personalized genomics medicine and prenatal genetic testing. *JAMA*, 312(12), 1203-1205.
- Dondorp, W., de Wert, G., Bombard, Y., Bianchi, D. W., Bergmann, C., Borry, P., . . . Cornel, M. C. (2015). Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening. Summary and recommendations. *European Journal of Human Genetics*. doi: 10.1038/ejhg.2015.56
- Dubar, C. (1974). Structure confessionnelle et classes sociales au Liban. *Revue française de Sociologie*, 15(3), 301-328.
- Durand, G. (2005). *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*. Canada: Fides.
- Dworkin, G. (1988). The nature of autonomy (*The Theory and Practice of Autonomy* (p. 3-20). Cambridge, United kingdom: Cambridge University Press.
- Dworkin, R. (1978). Liberalism. Dans S. Hampshire (dir.), *Public and Private Morality* (p. 113-130). New York: Cambridge University Press.
- Eddleman, K. A., Malone, F. D., Sullivan, L., Dukes, K., Berkowitz, R. L., Kharbutli, Y., . . . D'Alton, M. E. (2006). Pregnancy loss rates after midtrimester amniocentesis. *Obstet Gynecol*, 108(5), 1067-1072. doi: 10.1097/01.aog.0000240135.13594.07
- Ejtehadi, F. (2012). Therapeutic abortion in Iran; Role of Culture and Religion. In response to: Is abortion worldwide becoming more restrictive? *BMJ*, 345(e8161). doi: 10.1136/bmj.e8161
- El Douailhy, C. (2006). Étude statistique, estimations communautés. *Al-Nahar*.
- el-Hazmi, M. A., al-Swailem, A. R., Warsy, A. S., al-Swailem, A. M., Sulaimani, R. et al-Meshari, A. A. (1995). Consanguinity among the Saudi Arabian population. *Journal of Medical Genetics*, 32(8), 623-626.

- Eldahdah, L. T., Ormond, K. E., Nassar, A. H., Khalil, T. et Zahed, L. F. (2007). Outcome of chromosomally abnormal pregnancies in Lebanon: obstetricians' roles during and after prenatal diagnosis. *Prenatal Diagnosis*, 27(6), 525-534. doi: 10.1002/pd.1721
- Elliott, A. C. (2001). Health care ethics: cultural relativity of autonomy. *Journal of Transcultural Nursing*, 12(4), 326-330.
- Emanuel, E. J. et Emanuel, L. L. (1992). Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*, 267(16), 2221-2226.
- Engelhardt, H. T. (2005). Critical care: why there is no global bioethics. *Current Opinion in Critical Care*, 11(6), 605-609.
- Faden, R. R. et Beauchamp, T. L. (1986). The Concept of Autonomy (*A History and Theory of Informed Consent* (p. 235-269). New York: Oxford University Press.
- Fairbrother, G., Johnson, S., Musci, T. J. et Song, K. (2013). Clinical experience of noninvasive prenatal testing with cell-free DNA for fetal trisomies 21, 18, and 13, in a general screening population. *Prenatal Diagnosis*, 33(6), 580-583. doi: 10.1002/pd.4092
- Fan, H. C., Gu, W., Wang, J., Blumenfeld, Y. J., El-Sayed, Y. Y. et Quake, S. R. (2012). Erratum: Non-invasive prenatal measurement of the fetal genome. *Nature*. doi: 10.1038/nature11423
- Fardiazar, Z. et Vazifekkhah, S. (2013). Prenatal Screening for Chromosomal Abnormalities in Tabriz, North-West of Iran. *Zahedan Journal of Research in Medical Sciences*, 15(9), 68-73.
- Farrell, R. M., Mercer, M. B., Agatista, P. K., Smith, M. B. et Philipson, E. (2014). It's More Than a Blood Test: Patients' Perspectives on Noninvasive Prenatal Testing. *J Clin Med*, 3(2), 614-631. doi: 10.3390/jcm3020614
- Farrimond, H. R. et Kelly, S. E. (2011). Public viewpoints on new non-invasive prenatal genetic tests. *Public Understanding of Science*. doi: 10.1177/0963662511424359
- Fathallah, Z. (2012). *Travail moral et construction de réseaux autour de l'avortement : santé et sexualité des femmes au Liban*. (École des Hautes Études en Sciences Sociales (EHESS), Paris).
- Fikes, B. J. (2014). Illumina, Sequenom settle patent dispute. Repéré le 15 March 2015 à <http://www.utsandiego.com/news/2014/dec/03/Illumina-sequenom-verinata-nipt/>

- Floyd, E., Allyse, M. A. et Michie, M. (2016). Spanish- and English-Speaking Pregnant Women's Views on cfDNA and Other Prenatal Screening: Practical and Ethical Reflections. *J Genet Couns.* doi: 10.1007/s10897-015-9928-3
- Forquin, J.-C. (2003). La critique communautarienne du libéralisme politique et ses implications possibles pour l'éducation. *Revue Française de Pédagogie*, 143, 113-139.
- Fox, R. C. et Swazey, J. P. (2005). Examining American bioethics: its problems and prospects. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 14(4), 361-373.
- Gammeltoft, T. M. et Wahlberg, A. (2014). Selective Reproductive Technologies. *Annual Review of Anthropology*, 43(1), 201-216.
- Geller, G. et Holtzman, N. A. (1995). A qualitative assessment of primary care physicians' perceptions about the ethical and social implications of offering genetic testing. *Qual Health Res*, 5, 97-116.
- Gillon, R. (2003). Ethics needs principles--four can encompass the rest--and respect for autonomy should be "first among equals". *J Med Ethics*, 29(5), 307-312.
- Gilsenan, M. (1985). Law, arbitrariness and the power of the lords of North Lebanon. *History and Anthropology*, 1(2), 381-398.
- Gornall, J. (2013). New test for Down syndrome reduces risks for babies. Repéré le 10 April 2014
- Gouvernement du Canada (2012). *Le système des soins de santé du Canada*. Repéré à <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/system-regime/2011-hcs-sss/index-fra.php - a5>
- Green, J. M., Hewison, J., Bekker, H. L., Bryant, L. D. et Cuckle, H. S. (2004). Psychosocial aspects of genetic screening of pregnant women and newborns: a systematic review. *Health Technology Assessment*, 8(33), iii, ix-x, 1-109.
- Green, R. M. et Statham, H. (1996). Psychosocial aspects of prenatal testing and diagnosis. Dans T. Marteau & M. Richards (dir.), *The Troubled Helix: Social and Psychological Implications of the New Genetics* (p. 140-163). United Kingdom: Cambridge University Press.
- Gregg, A. R., Gross, S. J., Best, R. G., Monaghan, K. G., Bajaj, K., Skotko, B. G., . . . Watson, M. S. (2013). ACMG statement on noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy. *Genetics in Medicine*, 15(5), 395-398. doi: 10.1038/gim.2013.29

- Gregg, A. R., Skotko, B. G., Benkendorf, J. L., Monaghan, K. G., Bajaj, K., Best, R. G., . . . Watson, M. S. (2016). Noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy, 2016 update: a position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genetics in Medicine*. doi: 10.1038/gim.2016.97
- Griffin, B., Edwards, S., Chitty, L. S. et Lewis, C. (2017). Clinical, social and ethical issues associated with non-invasive prenatal testing for aneuploidy. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology*, 1-8. doi: 10.1080/0167482X.2017.1286643
- Guon, J., Wilfond, B. S., Farlow, B., Brazg, T. et Janvier, A. (2014). Our children are not a diagnosis: the experience of parents who continue their pregnancy after a prenatal diagnosis of trisomy 13 or 18. *Am J Med Genet A*, 164A(2), 308-318. doi: 10.1002/ajmg.a.36298
- Hahn, S., Hosli, I. et Lapaire, O. (2012). Non-invasive prenatal diagnostics using next generation sequencing: technical, legal and social challenges. *Expert Opin Med Diagn*, 6(6), 517-528. doi: 10.1517/17530059.2012.703650
- Haidar, H., Dupras, C. et Ravitsky, V. (2016). Non-Invasive Prenatal Testing: Review of Ethical, Legal and Social Implications. *BioéthiqueOnline*, 5(6), 1-14.
- Hall, A., Bostanci, A. et Wright, C. F. (2010). Non-invasive prenatal diagnosis using cell-free fetal DNA technology: applications and implications. *Public Health Genomics*, 13(4), 246-255. doi: 10.1159/000279626
- Hallowell, N., Ardern-Jones, A., Eeles, R., Foster, C., Lucassen, A., Moynihan, C. et Watson, M. (2005). Communication about genetic testing in families of male BRCA1/2 carriers and non-carriers: patterns, priorities and problems. *Clin Genet*, 67(6), 492-502. doi: 10.1111/j.1399-0004.2005.00443.x
- Harris, R. A., Washington, A. E., Nease, R. F., Jr. et Kuppermann, M. (2004). Cost utility of prenatal diagnosis and the risk-based threshold. *Lancet*, 363(9405), 276-282. doi: 10.1016/s0140-6736(03)15385-8
- Haymon, L. (2011). Non Invasive Prenatal Genetic Diagnosis (NIPD) (p. 40): Council for Responsible Genetics.
- Hedayat, K. M., Shooshtarizadeh, P. et Raza, M. (2006). Therapeutic abortion in Islam: contemporary views of Muslim Shiite scholars and effect of recent Iranian legislation. *J Med Ethics*, 32(11), 652-657. doi: 10.1136/jme.2005.015289

- Henry T. Greely, J. S. K. (2010). The coming revolution in Prenatal Genetic Testing. *Professional Ethics Report*, 23(2), 3.
- Herman, A., Maymon, R., Dreazen, E., Zohav, E., Segal, O., Segal, S. et Weinraub, Z. (1999). Utilization of the nuchal translucency image-scoring method during training of new examiners. *Fetal Diagn Ther*, 14(4), 234-239. doi: 20928
- Hessini, L. (2007). Abortion and Islam: policies and practice in the Middle East and North Africa. *Reprod Health Matters*, 15(29), 75-84. doi: 10.1016/s0968-8080(06)29279-6
- Hewison, J. (2015). Psychological aspects of individualized choice and reproductive autonomy in prenatal screening. *Bioethics*, 29(1), 9-18. doi: 10.1111/bioe.12124
- HHS (2011). *HHS Action Plan to Reduce Racial and Ethnic Health Disparities: A Nation Free of Diparities in Health and Health Care*. Washington, DC: US Department of Health and Human Services.
- Hill, M., Barrett, A. N., White, H. et Chitty, L. S. (2012). Uses of cell free fetal DNA in maternal circulation. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 26(5), 639-654. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2012.03.004
- Hill, M., Compton, C., Karunaratna, M., Lewis, C. et Chitty, L. (2014). Client Views and Attitudes to Non-Invasive Prenatal Diagnosis for Sickle Cell Disease, Thalassaemia and Cystic Fibrosis. *J Genet Couns*. doi: 10.1007/s10897-014-9725-4
- Hill, M., Fisher, J., Chitty, L. S. et Morris, S. (2012). Women's and health professionals' preferences for prenatal tests for Down syndrome: a discrete choice experiment to contrast noninvasive prenatal diagnosis with current invasive tests. *Genetics in Medicine*, 14(11), 905-913. doi: 10.1038/gim.2012.68
- Hill, M., Karunaratna, M., Lewis, C., Forya, F. et Chitty, L. (2013). Views and preferences for the implementation of non-invasive prenatal diagnosis for single gene disorders from health professionals in the United Kingdom. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 161A(7), 1612-1618. doi: 10.1002/ajmg.a.35972
- Horsting, J. M., Dlouhy, S. R., Hanson, K., Quaid, K., Bai, S. et Hines, K. A. (2013). Genetic Counselors' Experience with Cell-Free Fetal DNA Testing as a Prenatal Screening Option for Aneuploidy. *J Genet Couns*. doi: 10.1007/s10897-013-9673-4

- Horsting, J. M., Dlouhy, S. R., Hanson, K., Quaid, K., Bai, S. et Hines, K. A. (2014). Genetic counselors' experience with cell-free fetal DNA testing as a prenatal screening option for aneuploidy. *J Genet Couns*, 23(3), 377-400. doi: 10.1007/s10897-013-9673-4
- Hubbard, R. (1987). Eugenics: new tools, old ideas. *Women Health*, 13(1-2), 225-235.
- Hudecova, I., Sahota, D., Heung, M. M., Jin, Y., Lee, W. S., Leung, T. Y., . . . Chiu, R. W. (2014). Maternal plasma fetal DNA fractions in pregnancies with low and high risks for fetal chromosomal aneuploidies. *PLoS One*, 9(2), e88484. doi: 10.1371/journal.pone.0088484
- Hughes, V. (2015). Pregnant Women Are Finding Out They Have Cancer From A Genetic Test Of Their Babies. Repéré le June 16 2017
- Hui, L. et Bianchi, D. W. (2013). Recent advances in the prenatal interrogation of the human fetal genome. *Trends in Genetics*, 29(2), 84-91. doi: 10.1016/j.tig.2012.10.013
- Hurlimann, T. (2008). Programme ministériel d'offre systématique de dépistage de la trisomie 21 au Québec: quels enjeux? Repéré le 24 February 2017 à http://www.omics-ethics.org/observatoire/cadrages/cadr2008/c_no35_08/c_no35_08_02.html
- Hurst, S. (2010). What 'empirical turn in bioethics'? *Bioethics*, 24(8), 439-444. doi: 10.1111/j.1467-8519.2009.01720.x
- Ibrahim, I. A. (1997). Some evidence for the truth of Islam (*A brief illustrated guide to understanding Islam* (p. 5-40). Houston, Texas, USA: Darussalam, Publishers and Distributors.
- Inhorn, M. (2004a). Privacy, privatization, and the politics of patronage: ethnographic challenges to penetrating the secret world of Middle Eastern, hospital-based in vitro fertilization. *Social Science & Medicine*, 59(10), 2095-2108.
- Inhorn, M. C. (2004b). Middle Eastern masculinities in the age of new reproductive technologies: male infertility and stigma in Egypt and Lebanon. *Medical Anthropology Quarterly*, 18(2), 162-182.
- Inhorn, M. C. (2006). Making muslim babies: Ivf and gamete donation in sunni versus shi'a islam. *Culture Medicine and Psychiatry*, 30(4), 427-450. doi: 10.1007/s11013-006-9027-x
- Jannati, M. I. Ijtihad: Its Meaning, Sources, Beginnings and the Practice of Ray. Repéré le 18 July 2012

- Jansen, L. A. (2001). Role of the nurse in clinical genetics. Dans M. B. Mahowald, V. McKusick, A. S. Scheuerle & T. J. Aspinwall (dir.), *Genetics in the clinic: clinical, ethical and social implications for primary care* (p. 133-141). St Louis, United States.
- Jaques, A. M., Sheffield, L. J. et Halliday, J. L. (2005). Informed choice in women attending private clinics to undergo first-trimester screening for Down syndrome. *Prenatal Diagnosis*, 25(8), 656-664. doi: 10.1002/pd.1218
- Jonsen, R. J. (1998). O Brave New World! The Ethics of Human Reproduction (*The Birth of Bioethics* (p. 282-321). New York: Oxford University Press.
- Jugements de la Cour suprême du Canada. (1989). Tremblay c. Daigle. Repéré le 22 February 2017 à <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/fr/item/515/index.do>
- Jugements de la Cour suprême du Canada: R.c. Morgentaler. (1993). Repéré le 2014 3 March à <http://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/fr/item/1053/index.do>
- Kaddour, A., Hafez, R. et Zurayk, H. (2005). Women's perceptions of reproductive health in three communities around Beirut, Lebanon. *Reproductive Health Matters*, 13(25), 34-42.
- Kant, E. (1785). *Fondements de la métaphysique des mœurs*.
- Kaplan, D. (1994). Prenatal Screening and Diagnosis: the Impact on Persons with Disabilities. Dans K. H. R. a. E. J. Thomson (dir.), *Women and Prenatal Testing: Facing the Challenges of Genetic Technology* (p. 49-61): Ohio State University press.
- Kaposy, C. (2013). A disability critique of the new prenatal test for Down syndrome. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 23(4), 299-324.
- Karbasi, S. A., Golestan, M., Fallah, R., Mirnaseri, F., Barkhordari, K. et Bafghee, M. S. (2007). Prevalence of Congenital Malformations in Yazd (Iran). *Journal of Tehran Univeristy of Medical Sciences*, 47(2), 149-153.
- Kari, J. A., Bockenbauer, D., Stanescu, H., Gari, M., Kleta, R. et Singh, A. K. (2014). Consanguinity in Saudi Arabia: a unique opportunity for pediatric kidney research. *Am J Kidney Dis*, 63(2), 304-310. doi: 10.1053/j.ajkd.2013.08.033
- Kellogg, G., Slattery, L., Hudgins, L. et Ormond, K. (2014). Attitudes of Mothers of Children with Down Syndrome Towards Noninvasive Prenatal Testing. *J Genet Couns*. doi: 10.1007/s10897-014-9694-7

- Kelly, S. E. (2009). Choosing not to choose: reproductive responses of parents of children with genetic conditions or impairments. *Sociology of Health and Illness*, 31(1), 81-97. doi: 10.1111/j.1467-9566.2008.01110.x
- Kelly, S. E. et Farrimond, H. R. (2012). Non-invasive prenatal genetic testing: a study of public attitudes. *Public Health Genomics*, 15(2), 73-81. doi: 10.1159/000331254
- Kenen, R., Smith, A. C., Watkins, C. et Zuber-Pittore, C. (2000). To Use or Not to Use: Male Partners' Perspectives on Decision Making About Prenatal Diagnosis. *Journal of Genetic Counselling*, 9(1), 33-45. doi: 10.1023/a:1009429106757
- Kent, A. (2008). Non-invasive prenatal diagnosis: public and patient perceptions. *Semin Fetal Neonatal Med*, 13(2), 109-112. doi: 10.1016/j.siny.2007.12.009
- Khalife, J., Rafeh, N., Makouk, J., El-Jardali, F., Ekman, B., Kronfol, N., . . . Ammar, W. (2017). Hospital Contracting Reforms: The Lebanese Ministry of Public Health Experience. *Health Systems & Reform*, 3(1), 34-41. doi: 10.1080/23288604.2016.1272979
- King, J. S. (2011). And Genetic Testing for All... The Coming Revolution in Non-Invasive Prenatal Genetic Testing. *Rutgers Law Journal*, 42, 599-819.
- King, J. S. (2012). Not This Child: Constitutional Questions in Regulating Noninvasive Prenatal Genetic Diagnosis and Selective Abortion. *UCLA L. Rev.*, 60, 2.
- Kitzman, J. O., Snyder, M. W., Ventura, M., Lewis, A. P., Qiu, R., Simmons, L. E., . . . Shendure, J. (2012). Noninvasive whole-genome sequencing of a human fetus. *Science Translational Medicine*, 4(137), 137ra176. doi: 10.1126/scitranslmed.3004323
- Kon, A. A. (2009). The role of empirical research in bioethics. *American Journal of Bioethics*, 9(6-7), 59-65. doi: 10.1080/15265160902874320
- Kukla, R. (2005). Conscientious autonomy: displacing decisions in health care. *Hastings Center Report*, 35(2), 34-44.
- Kuppermann, M., Gates, E. et Washington, A. E. (1996). Racial-ethnic differences in prenatal diagnostic test use and outcomes: preferences, socioeconomic, or patient knowledge? *Obstet Gynecol*, 87(5 Pt 1), 675-682.
- Kutlu, N. (2016). Devrait-on analyser l'ADN du foetus? *La Presse*. Repéré à <http://www.lapresse.ca/vivre/sante/201601/05/01-4936676-devrait-on-analyser-ladn-du-foetus.php>

- L'avortement: quels sont les délais? (2017). Repéré le 22 February 2017 à <https://www.educaloi.qc.ca/capsules/avortement-un-droit-qui-ne-se-perd-pas>
- L'Interruption Volontaire de Grossesse. (2012). Repéré le 22 February 2017 à http://catalogue.santacabrini.qc.ca/GEIDFile/24735.PDF?Archive=192917991019&File=24735_PDF
- La constitution Libanaise. Dispositions fondamentales: préambule de la constitution (1926).
- Lamoureux, D. (1983). La lutte pour le droit à l'avortement (1969-1981). *Revue d'histoire de l'Amérique française*, 37(1), 81-90.
- Langlois, S., Brock, J. A., Wilson, R. D., Audibert, F., Brock, J. A., Carroll, J., . . . Senikas, V. (2013). Current status in non-invasive prenatal detection of Down syndrome, trisomy 18, and trisomy 13 using cell-free DNA in maternal plasma. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 35(2), 177-183.
- Larijani, B. et Zahedi, F. (2006). Changing parameters for abortion in Iran. *Indian Journal of Medical Ethics*, 3(4), 130-131.
- Larion, S., Warsof, S. L., Romary, L., Mlynarczyk, M., Peleg, D. et Abuhamad, A. Z. (2014). Uptake of noninvasive prenatal testing at a large academic referral center. *Am J Obstet Gynecol*, 211(6), 651 e651-657. doi: 10.1016/j.ajog.2014.06.038
- Latour, B. (2005). *Reassembling the Social: An Introduction to Actor-Network-Theory*. United States: OUP Oxford.
- Lawson, K. L. et Pierson, R. A. (2007). Maternal decisions regarding prenatal diagnosis: rational choices or sensible decisions? *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 29(3), 240-246.
- Learman, L. A., Kuppermann, M., Gates, E., Nease, R. F., Jr., Gildengorin, V. et Washington, A. E. (2003). Social and familial context of prenatal genetic testing decisions: are there racial/ethnic differences? *American Journal of Medical Genetics Part C Semin Med Genet*, 119C(1), 19-26. doi: 10.1002/ajmg.c.10004
- Lench, N., Barrett, A., Fielding, S., McKay, F., Hill, M., Jenkins, L., . . . Chitty, L. (2013). The clinical implementation of non-invasive prenatal diagnosis for single gene disorders: Challenges and progress made. *Prenat Diagn*. doi: 10.1002/pd.4124

- Lewis, C., Hill, M., Skirton, H. et Chitty, L. S. (2012). Fetal sex determination using cell-free fetal DNA: service users' experiences of and preferences for service delivery. *Prenatal Diagnosis*, 32(8), 735-741. doi: 10.1002/pd.3893
- Lewis, C., Silcock, C. et Chitty, L. S. (2013). Non-Invasive Prenatal Testing for Down's Syndrome: Pregnant Women's Views and Likely Uptake. *Public Health Genomics*. doi: 10.1159/000353523
- Liede, A., Metcalfe, K., Hanna, D., Hoodfar, E., Snyder, C., Durham, C., . . . Narod, S. A. (2000). Evaluation of the needs of male carriers of mutations in BRCA1 or BRCA2 who have undergone genetic counseling. *Am J Hum Genet*, 67(6), 1494-1504. doi: 10.1086/316907
- Lippman, A. (1991). Prenatal genetic testing and screening: constructing needs and reinforcing inequities. *American Journal of Law and Medicine*, 17(1-2), 15-50.
- Lippman, A. (1994). The genetic construction of prenatal testing: choice, consent, or conformity for women? Dans K. H. Rothenberg & E. J. Thomson (dir.), *Women and prenatal testing facing the challenges of genetic technology* (p. 9-33): Ohio State University Press.
- Lippman, A. (1999). Choice as a risk to women's health. *Health, Risk & Society*, 1(3), 281-291.
- Lippman-Hand, A. et Cohen, D. I. (1980). Influence of obstetricians' attitudes on their use of prenatal diagnosis for the detection of Down's syndrome. *Can Med Assoc J*, 122(12), 1381-1386.
- Lo, Y. M., Chan, K. C., Sun, H., Chen, E. Z., Jiang, P., Lun, F. M., . . . Chiu, R. W. (2010). Maternal plasma DNA sequencing reveals the genome-wide genetic and mutational profile of the fetus. *Science Translational Medicine*, 2(61), 61ra91. doi: 10.1126/scitranslmed.3001720
- Lo, Y. M., Corbetta, N., Chamberlain, P. F., Rai, V., Sargent, I. L., Redman, C. W. et Wainscoat, J. S. (1997). Presence of fetal DNA in maternal plasma and serum. *Lancet*, 350(9076), 485-487. doi: 10.1016/s0140-6736(97)02174-0
- Lo, Y. M., Zhang, J., Leung, T. N., Lau, T. K., Chang, A. M. et Hjelm, N. M. (1999). Rapid clearance of fetal DNA from maternal plasma. *Am J Hum Genet*, 64(1), 218-224. doi: 10.1086/302205

- Loane, M., Morris, J. K., Addor, M. C., Arriola, L., Budd, J., Doray, B., . . . Dolk, H. (2013). Twenty-year trends in the prevalence of Down syndrome and other trisomies in Europe: impact of maternal age and prenatal screening. *European Journal of Human Genetics*, 21(1), 27-33. doi: 10.1038/ejhg.2012.94
- Loi canadienne sur la santé, R.S.C., 1985, c. C-6 C.F.R. (1985).
- Ma, Y., Gong, H. et Wen, Y. (2013). Nucleic acid-based non-invasive prenatal diagnosis of genetic skin diseases: are we ready? *Exp Dermatol*, 22(6), 392-395. doi: 10.1111/exd.12156
- Majumdar, B., Browne, G., Roberts, J. et Carpio, B. (2004). Effects of cultural sensitivity training on health care provider attitudes and patient outcomes. *Journal of Nursing Scholarship*, 36(2), 161-166.
- Manegold-Brauer, G., Kang Bellin, A., Hahn, S., De Geyter, C., Buechel, J., Hoesli, I. et Lapaire, O. (2014). A new era in prenatal care: non-invasive prenatal testing in Switzerland. *Swiss Med Wkly*, 144, w13915. doi: 10.4414/smw.2014.13915
- Manson, N. C. et O'Neill, O. (2007a). Consent: Nuremberg, Helsinki and beyond (*Rethinking Informed Consent in Bioethics* (p. 1-24). Unites States of America: Cmbridge University Press.
- Manson, N. C. et O'Neill, O. (2007b). Information and communication: the drift from agency (*Rethinking Informed Consent in Bioethics* (p. 26-48). United States of America: Cambridge University Press.
- Markens, S., Browner, C. H. et Press, N. (1999). 'Because of the risks': how US pregnant women account for refusing prenatal screening. *Social Science & Medicine*, 49(3), 359-369.
- Marteau, T. M. et Drake, H. (1995). Attributions for disability: the influence of genetic screening. *Social Science & Medicine*, 40(8), 1127-1132.
- McGovern, C. (2012). New Prenatal Testing Could Drastically Increase Abortion Rates. Repéré le 10 March 2017 à <http://www.ncregister.com/daily-news/new-prenatal-testing-could-drastically-increase-abortion-rate>
- Meilaender, G. (2001). Designing Our Descendants. *First Things*, 109, 25-28.
- Meilaender, G. (2002). Between Beasts and God. *First Things*, 119, 23-29.

- Melki, R. (2000). La Protection Sociale au Liban: Entre Réflexe D'Assistance et Logique D'Assurance *Linking Economic Growth to Social Development* (p. 187-210). Beirut: United Nations Development Programme (UNDP).
- Menezes, M., Meagher, S. et Costa Fda, S. (2013). Ethical considerations when offering noninvasive prenatal testing. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetricia*, 35(5), 195-198.
- Miles, M. B., Huberman, A. M. et Saldana, J. (2014). Research design and management (*Qualitative Data Analysis: A Methods Sourcebook* (Third^e éd.): SAGE Publications.
- Minear, M. A., Alessi, S., Allyse, M., Michie, M. et Chandrasekharan, S. (2015). Noninvasive Prenatal Genetic Testing: Current and Emerging Ethical, Legal, and Social Issues. *Annu Rev Genomics Hum Genet*, 16, 369-398. doi: 10.1146/annurev-genom-090314-050000
- Minear, M. A., Lewis, C., Pradhan, S. et Chandrasekharan, S. (2015). Global perspectives on clinical adoption of NIPT. *Prenatal Diagnosis*, 35(10), 959-967. doi: 10.1002/pd.4637
- Ministère de la santé et des services sociaux. Programme québécois de dépistage prénatal de la trisomie 21. Repéré le 15 February 2017 à <http://sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/programme-quebecois-de-depistage-prenatal-de-la-trisomie-21/>
- Mitchell, L. M. (2001). *Baby's first picture: ultrasound and the politics of fetal subjects* Toronto; London: University of Toronto Press.
- Morain, S., Greene, M. F. et Mello, M. M. (2013). A new era in noninvasive prenatal testing. *New England Journal of Medicine*, 369(6), 499-501. doi: 10.1056/NEJMp1304843
- Morris, J. K., Waters, J. J. et de Souza, E. (2012). The population impact of screening for Down syndrome: audit of 19 326 invasive diagnostic tests in England and Wales in 2008. *Prenatal Diagnosis*, 32(6), 596-601. doi: 10.1002/pd.3866
- Mozersky, J., Ravitsky, V., Rapp, R., Michie, M., Chandrasekharan, S. et Allyse, M. (2017). Toward an Ethically Sensitive Implementation of Noninvasive Prenatal Screening in the Global Context. *Hastings Center Report*, 47(2), 41-49. doi: 10.1002/hast.690
- MSA et UNDF. (2004). The National Survey of Household Living conditions. Repéré le 28 February 2017
- MSSS. (2015). Système de santé et de services sociaux en bref. Repéré le 22 February 2017 à <http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/organisation/en-bref/>

- Munthe, C. (2015). A new ethical landscape of prenatal testing: individualizing choice to serve autonomy and promote public health: a radical proposal. *Bioethics*, 29(1), 36-45. doi: 10.1111/bioe.12126
- Najmabadi, H., Ghamari, A., Sahebjam, F., Kariminejad, R., Hadavi, V., Khatibi, T., . . . Kariminejad, M. H. (2006). Fourteen-year experience of prenatal diagnosis of thalassemia in Iran. *Community Genet*, 9(2), 93-97. doi: 10.1159/000091486
- Natoli, J. L., Ackerman, D. L., McDermott, S. et Edwards, J. G. (2012). Prenatal diagnosis of Down syndrome: a systematic review of termination rates (1995-2011). *Prenat Diagn*, 32(2), 142-153. doi: 10.1002/pd.2910
- Nelson, E. (2013a). Reproductive Autonomy In Theory. Dans E. Nelson (dir.), *Law, Policy and Reproductive Autonomy* (p. 11-54). United Kingdom Hart Publishing.
- Nelson, E. (2013b). Theory to Practice: Respecting Reproductive Autonomy. Dans E. Nelson (dir.), *Law, Policy and Reproductive Autonomy* (p. 55-74). United Kingdom: Hart Publishing.
- New, M. I., Tong, Y. K., Yuen, T., Jiang, P., Pina, C., Chan, K. C., . . . Dennis Lo, Y. M. (2014). Noninvasive prenatal diagnosis of congenital adrenal hyperplasia using cell-free fetal DNA in maternal plasma. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 99(6), E1022-1030. doi: 10.1210/jc.2014-1118
- Newson, A. et Carter, S. M. (2015). Prenatal testing, cancer risk and the overdiagnosis dilemma.
- Newson, A. J. (2008). Ethical aspects arising from non-invasive fetal diagnosis. *Semin Fetal Neonatal Med*, 13(2), 103-108. doi: 10.1016/j.siny.2007.12.004
- Neyt, M., Hulstaert, F. et Gyselaers, W. (2014). Introducing the non-invasive prenatal test for trisomy 21 in Belgium: a cost-consequences analysis. *BMJ Open*, 4(11), e005922. doi: 10.1136/bmjopen-2014-005922
- Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) Market: (MaterniT21 PLUS, verifi, Harmony, Panorama, NIFTY, PrenaTest and BambniTest) Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2013 - 2019. Repéré le 18 December 2014 à <http://www.prnewswire.com/news-releases/non-invasive-prenatal-testing-nipt-market-expected-to-reach-usd-362-billion-globally-in-2019-transparency-market-research-238824411.html>

- Norton, M. E., Rose, N. C. et Benn, P. (2013). Noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy: clinical assessment and a plea for restraint. *Obstet Gynecol*, 121(4), 847-850. doi: 10.1097/AOG.0b013e31828642c6
- Norton, M. E. et Wapner, R. J. (2015). Cell-free DNA Analysis for Noninvasive Examination of Trisomy. *New England Journal of Medicine*, 373(26), 2582. doi: 10.1056/NEJMc1509344
- NU. (1966). Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Repéré le 28 February 2017 à <http://www.ohchr.org/FR/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx>
- O'Connor, A. M., Rostom, A., Fiset, V., Tetroe, J., Entwistle, V., Llewellyn-Thomas, H., . . . Jones, J. (1999). Decision aids for patients facing health treatment or screening decisions: systematic review. *British Medical Journal*, 319(7212), 731-734.
- O'Neill, O. (2002a). Autonomy, individuality and consent (*Autonomy and Trust in Bioethics* (p. 28-44). United Kingdom: Cambridge University Press.
- O'Neill, O. (2002b). "Reproductive autonomy" and new technologies (*Autonomy and Trust in Bioethics* (p. 49-70). United Kingdom: Cambridge University Press.
- Oakley, A. (1986). The history of ultrasonography in obstetrics. *Birth*, 13(1), 8-13.
- Obermeyer, C. M. (1995). A cross-cultural perspective on reproductive rights. *Human Rights Quarterly*, 17(2), 366-381.
- Ogilvie, C. et Akolekar, R. (2014). Pregnancy Loss Following Amniocentesis or CVS Sampling—Time for a Reassessment of Risk. *J Clin Med*, 3(3), 741-746. doi: 10.3390/jcm3030741
- Otaño, L. et Igarzábal, L. (2015). Noninvasive Prenatal Testing for Fetal Aneuploidy in Argentina. *AJOB Empir Bioeth*, 6(1), 111-114. doi: 10.1080/23294515.2014.993439
- Paillé, P. et Mucchielli, A. (2003). *L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales*. Paris: Armand Colin.
- Palomaki, G. E., Deciu, C., Kloza, E. M., Lambert-Messerlian, G. M., Haddow, J. E., Neveux, L. M., . . . Canick, J. A. (2012). DNA sequencing of maternal plasma reliably identifies trisomy 18 and trisomy 13 as well as Down syndrome: an international collaborative study. *Genetics in Medicine*, 14(3), 296-305. doi: 10.1038/gim.2011.73
- Parens, E. et Asch, A. (1999). The disability rights critique of prenatal genetic testing. Reflections and Recommendations. *Hastings Center Report*, 29(5), S1-22.

- Parens, E. et Asch, A. (2003). Disability rights critique of prenatal genetic testing: reflections and recommendations. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev*, 9(1), 40-47. doi: 10.1002/mrdd.10056
- Parker, M. H., Forbes, K. L. et Findlay, I. (2002). Eugenics or empowered choice? Community issues arising from prenatal testing. *The Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 42(1), 10-14.
- Paul II, J. (1995). The Gospel of Life: Evangelium Vitae. Repéré le 9 March 2017 à http://w2.vatican.va/content/john-paul-ii/fr/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae.html
- PEGASUS. Repéré le 29 June 2017 à <http://pegasus-pegase.ca/fr/a-propos/>
- Platt, L. D., Janicki, M. B., Prosen, T., Goldberg, J. D., Adashek, J., Figueroa, R., . . . Warsof, S. L. (2014). Impact of noninvasive prenatal testing in regionally dispersed medical centers in the United States. *Am J Obstet Gynecol*, 211(4), 368 e361-367. doi: 10.1016/j.ajog.2014.03.065
- Pollack, A. (2012, July 13). Conflict potential seen in genetic counselors. *The New York Times*. Repéré à http://www.nytimes.com/2012/07/14/business/conflict-potential-seen-in-genetic-counselors-paid-by-testing-companies.html?_r=0
- Poon, C. F., Tse, W. C., Kou, K. O. et Leung, K. Y. (2014). Uptake of Noninvasive Prenatal Testing in Chinese Women Following Positive Down Syndrome Screening. *Fetal Diagn Ther*. doi: 10.1159/000365811
- Portocarrero, M. E., Giguere, A. M., Lepine, J., Garvelink, M. M., Robitaille, H., Delanoe, A., . . . Legare, F. (2017). Use of a patient decision aid for prenatal screening for Down syndrome: what do pregnant women say? *BMC Pregnancy Childbirth*, 17(1), 90. doi: 10.1186/s12884-017-1273-0
- Pratte, A. (2003). *Encadrement normatif du dépistage par analyse de sérum maternel, une technique de dépistage prénatal*. (Université de Montréal).
- Prefumo, F. et Jauniaux, E. (2016). Amniocentesis for fetal karyotyping: the end of an era? *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 123(1), 99-99. doi: 10.1111/1471-0528.13497
- Press, N. et Browner, C. H. (1997a). Why women say yes to prenatal diagnosis. *Social Science and Medicine*, 45(7), 979-989.

- Press, N. et Browner, C. H. (1997b). Why women say yes to prenatal diagnosis. *Soc Sci Med*, 45(7), 979-989.
- Press, N. et Browner, C. H. (1998). Characteristics of women who refuse an offer of prenatal diagnosis: data from the California maternal serum alpha fetoprotein blood test experience. *Am J Med Genet*, 78(5), 433-445.
- Press, N. A., Yasui, Y., Reynolds, S., Durfy, S. J. et Burke, W. (2001). Women's interest in genetic testing for breast cancer susceptibility may be based on unrealistic expectations. *Am J Med Genet*, 99(2), 99-110.
- R.v. Morgentaler, 1 C.F.R. (1988).
- Raebum, S. (2008). Genetic services in the Sultanate of Oman and other Gulf countries. *Sultan Qaboos University Medical Journal*, 8(2), 129-135.
- Rapp, R. (1999). *Testing women, testing the fetus: the social impact of amniocentesis in America*. New York, London: Routledge.
- Rapp, R. (2000). Accounting for Amniocentesis. Dans R. Rapp (dir.), *Testing women, testing the fetus: the social impact of amniocentesis* (p. 23-52). New York: Routledge.
- Rawls, J. (1992). Rawls's political liberalism. Dans S. Muhall & A. Swift (dir.), *Liberals and communitarians* (2^e éd., p. 170-189). United States of America: Blackwell publisher.
- RCOG, R. C. o. O. a. G. (2010). Amniocentesis and Chorionic Villus Sampling (p. 1-13).
- Renaud, M., Bouchard, L., Kremp, O., Dallaire, L., Labadie, J. F., Bisson, J. et Trugeon, A. (1993). Is selective abortion for a genetic disease an issue for the medical profession? A comparative study of Quebec and France. *Prenatal Diagnosis*, 13(8), 691-706.
- Research, T. M. (2014). Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) Market: (MaterniT21 PLUS, verifi, Harmony, Panorama, NIFTY, PrenaTest and BambniTest) Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2013 - 2019. Repéré le 18 December 2014
- Riessman, C. K. (1990). Strategic uses of narrative in the presentation of self and illness: a research note. *Social Science & Medicine*, 30(11), 1195-1200.
- Ringuet, J.-N. (2008). Quelques réflexions sur les enjeux éthiques d'un programme de dépistage prénatal du syndrome de Down au Québec (Vol. 2017, p. 1-12).
- Rispler-Chaim, V. (1989). Islamic medical ethics in the 20th century. *J Med Ethics*, 15(4), 203-208.

- Robertson, J. A. (1983). Procreative liberty and the control of conception, pregnancy, and childbirth. *Va Law Rev*, 69(3), 405-464.
- Robertson, J. A. (1990). Procreative liberty and human genetics. *Emory Law J*, 39(3), 697-719.
- Robertson, J. A. (1994). The presumptive privacy of procreative liberty. Dans J. A. robertson (dir.), *Children of Choice: Freedom and the New Reproductive Technologies* (p. 22-42). United Kingdom: Princeton University Press.
- Rodinson, M. (1993). *L'Islam, politique et croyance*. Paris: Fayard.
- Rolfes, V. et Schmitz, D. (2015). Unfair discrimination in prenatal aneuploidy screening using cell-free DNA? *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 198, 27-29. doi: 10.1016/j.ejogrb.2015.12.023
- Rothman, B. K. (1994a). *The tentative pregnancy: amniocentesis and the sexual politics of motherhood*. London, Pandora.
- Rothman, B. K. (1994b). The Tentative Pregnancy: Then and Now. Dans K. H. Rothenberg & E. J. Thomson (dir.), *Women and Prenatal Testing: Facing the Challenges of Genetic Technology* (p. 260-294): Ohio State University Press.
- Salloch, S., Schildmann, J. et Vollmann, J. (2012). Empirical research in medical ethics: how conceptual accounts on normative-empirical collaboration may improve research practice. *BMC Med Ethics*, 13, 5. doi: 10.1186/1472-6939-13-5
- Salomon, L. J., Alfirevic, Z., Audibert, F., Kagan, K. O., Paladini, D., Yeo, G. et Raine-Fenning, N. (2014). ISUOG consensus statement on the impact of non-invasive prenatal testing (NIPT) on prenatal ultrasound practice. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 44(1), 122-123. doi: 10.1002/uog.13393
- Samavat, A. et Modell, B. (2004). Iranian national thalassaemia screening programme. *BMJ*, 329(7475), 1134-1137.
- Sandel, M. (1984). The Procedural Republic and the Unencumbered Self. *Political Theory*, 12(1), 81-96.
- Sandel, M. (1998). Justice and the Good (*Liberalism and the Limits of Justice* (Second^e éd., p. 133-172). United States of America: Cambridge University Press.
- Sandelowski, M. (2000). Whatever happened to qualitative description? *Research in Nursing and Health*, 23(4), 334-340.

- Sandelowski, M. et Jones, L. C. (1996). Healing fictions': stories of choosing in the aftermath of the detection of fetal anomalies. *Social Sciences and Medicine*, 42(3), 353-361.
- Sankar, P. et Jones, L. N. (2008). Semi-Structured Interviews in Bioethics Research. Dans L. Jacoby & L. Siminoff (dir.), *Empirical methods for bioethics: A primer* (Vol. 11, p. 117-138). United Kingdom: Elsevier JAI Press.
- Santos, H. P., Jr., Black, A. M. et Sandelowski, M. (2015). Timing of translation in cross-language qualitative research. *Qual Health Res*, 25(1), 134-144. doi: 10.1177/1049732314549603
- Savoia, A. et Balduini, C. L. (1993). MYH9-Related Disorders. Dans R. A. Pagon, M. P. Adam, H. H. Ardinger, S. E. Wallace, A. Amemiya, L. J. H. Bean, T. D. Bird, C. R. Dolan, C. T. Fong, R. J. H. Smith & K. Stephens (dir.), *GeneReviews(R)*. Seattle WA: University of Washington, Seattle.
- Savulescu, J. (2001). Procreative beneficence: why we should select the best children. *Bioethics*, 15(5-6), 413-426.
- Sayres, L. C., Allyse, M. et Cho, M. K. (2012). Integrating stakeholder perspectives into the translation of cell-free fetal DNA testing for aneuploidy. *Genome Med*, 4(6), 49. doi: 10.1186/gm348
- Scott, F. P., Menezes, M., Palma-Dias, R., Nisbet, D., Schluter, P., da Silva Costa, F. et McLennan, A. C. (2017). Factors affecting cell-free DNA fetal fraction and the consequences for test accuracy. *Journal of Maternal, Fetal and Neonatal Medicine*, 1-8. doi: 10.1080/14767058.2017.1330881
- Searle, J. (1997). Routine antenatal screening: not a case of informed choice. *Aust N Z J Public Health*, 21(3), 268-274.
- Seavilleklein, V. (2009). Challenging the rhetoric of choice in prenatal screening. *Bioethics*, 23(1), 68-77. doi: 10.1111/j.1467-8519.2008.00674.x
- Seljak, D. (1996). Why the Quiet Revolution was "Quiet": The Catholic Church's Reaction to the Secularization of Nationalism in Quebec after 1960. *Historical Studies*, 62, 109-124.
- SEP. (2004). Kant's Moral Philosophy. Repéré le 16 March 2017

- Shaikh, S. a. (2003). Family Planning, Contraception and Abortion in Islam: Undertaking Khilafah. Dans D. C. Maguire (dir.), *Sacred Rights: The Case for Contraception and Abortion in World Religions* (p. 105-128). New York: Oxford University Press.
- Shakespeare, T. (1998). Choices and rights: eugenics, genetics and disability equality. *Disability and Society*, 13(5), 665-681. doi: 10.1080/09687599826452
- Shapiro, G. K. (2013). Abortion law in Muslim-majority countries: an overview of the Islamic discourse with policy implications. *Health Policy Plan*. doi: 10.1093/heapol/czt040
- Shields, A. D. et Vidosh, J. D. (2014). Average-risk pregnant patient perspectives on noninvasive prenatal testing. *Obstet Gynecol*, 123 Suppl 1, 79S-80S. doi: 10.1097/01.AOG.0000447402.08928.5f
- Silcock, C., Liao, L. M., Hill, M. et Chitty, L. S. (2015). Will the introduction of non-invasive prenatal testing for Down's syndrome undermine informed choice? *Health Expectations*, 18(5), 1658-1671. doi: 10.1111/hex.12159
- Skirton, H. et Patch, C. (2013). Factors affecting the clinical use of non-invasive prenatal testing: a mixed methods systematic review. *Prenatal Diagnosis*, 33(6), 532-541.
- Smeltzer, S. C. (1994). The concerns of pregnant women with multiple sclerosis. *Qual Health Res*, 4, 480-502.
- Solomon, M. Z. (2005). Realizing bioethics' goals in practice: ten ways "is" can help "ought". *Hastings Center Report*, 35(4), 40-47.
- Sullivan-Bolyai, S., Bova, C. et Harper, D. (2005). Developing and refining interventions in persons with health disparities: the use of qualitative description. *Nurs Outlook*, 53(3), 127-133. doi: 10.1016/j.outlook.2005.03.005
- Swanson, A., Sehnert, A. J. et Bhatt, S. (2013). Non-invasive Prenatal Testing: Technologies, Clinical Assays and Implementation Strategies for Women's Healthcare Practitioners. *Curr Genet Med Rep*, 1(2), 113-121. doi: 10.1007/s40142-013-0010-x
- Syed, I. B. (2012). Abortion. Repéré le 3 June 2012 à http://www.irfi.org/articles/articles_101_150/abortion.htm
- Tadmouri, G. O. Genetic Disorders in Arab Populations. Repéré le 2 April 2014 à <http://www.cags.org.ae/cbc02ga.pdf>

- Tadmouri, G. O. et Ali, M. T. A. (2012). Hereditary disorders in Arabs. Dans D. Kumar (dir.), *Genomics and health in the developing world* (p. 607-624). United States of America: Oxford University Press.
- Tadmouri, G. O., Nair, P., Obeid, T., Ali, M. T. A., Khaja, N. A. et Hamamy, H. A. (2009). Consanguinity and reproductive health among Arabs. *Reprod Health*, 6, 17. doi: 10.1186/1742-4755-6-17
- Ten Have, H. (2016). Globalization of Bioethics (*Global Bioethics: An Introduction* (p. 37-54). New York: Routledge.
- Thomas, G. (2017). *Down's syndrome screening and reproductive politics: care, choice, and disability in the prenatal clinic*. London and New York: Routledge.
- Thomsen, N. (2007). Global perspectives (*Global issues: Women's rights* (p. 94-133). United States of America: Infobase Publishing.
- Tischler, R., Hudgins, L., Blumenfeld, Y. J., Greely, H. T. et Ormond, K. E. (2011). Noninvasive prenatal diagnosis: pregnant women's interest and expected uptake. *Prenatal Diagnosis*, 31(13), 1292-1299. doi: 10.1002/pd.2888
- Tong, A., Sainsbury, P. et Craig, J. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*, 19(6), 349-357. doi: 10.1093/intqhc/mzm042
- Truong, M., Paradies, Y. et Priest, N. (2014). Interventions to improve cultural competency in healthcare: a systematic review of reviews. *BMC Health Services Research*, 14(1), 99. doi: 10.1186/1472-6963-14-99
- Twiss, P., Hill, M., Daley, R. et Chitty, L. S. (2014). Non-invasive prenatal testing for Down syndrome. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, 19(1), 9-14. doi: 10.1016/j.siny.2013.10.003
- UNESCO. (2002). Universal Declaration on Cultural Diversity. Paris: UNESCO.
- UNESCO. (2005). Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.
- Vahanian, S. A., Baraa Allaf, M., Yeh, C., Chavez, M. R., Kinzler, W. L. et Vintzileos, A. M. (2014). Patient acceptance of non-invasive testing for fetal aneuploidy via cell-free fetal DNA. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 27(1), 106-109. doi: 10.3109/14767058.2013.806477

- van den Heuvel, A., Chitty, L., Dormandy, E., Newson, A., Deans, Z., Attwood, S., . . .
 Marteau, T. M. (2010). Will the introduction of non-invasive prenatal diagnostic testing erode informed choices? An experimental study of health care professionals. *Patient Educ Couns*, 78(1), 24-28. doi: 10.1016/j.pec.2009.05.014
- van den Oever, J. M., Bijlsma, E. K., Feenstra, I., Muntjewerff, N., Mathijssen, I. B., Bakker, E., . . . Boon, E. M. (2015). Noninvasive prenatal diagnosis of Huntington disease: detection of the paternally inherited expanded CAG repeat in maternal plasma. *Prenatal Diagnosis*, 35(10), 945-949. doi: 10.1002/pd.4593
- Van der Maren, J.-M. (1996). Le codage et le traitement des données (*Méthodes de recherche pour l'éducation* (2e^e éd., p. 427-458): Les Presses de l'Université de Montréal De Boeck Université.
- Van Lerberghe, W., Ammar, W., el Rashidi, R., Sales, A. et Mechbal, A. (1997). Reform follows failure: I. Unregulated private care in Lebanon. *Health Policy Planning*, 12(4), 296-311.
- van Schendel, R. V., Kater-Kuipers, A., van Vliet-Lachotzki, E. H., Dondorp, W. J., Cornel, M. C. et Henneman, L. (2016). What Do Parents of Children with Down Syndrome Think about Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT)? *J Genet Couns*. doi: 10.1007/s10897-016-0012-4
- van Schendel, R. V., Kleinveld, J. H., Dondorp, W. J., Pajkrt, E., Timmermans, D. R., Holtkamp, K. C., . . . Henneman, L. (2014). Attitudes of pregnant women and male partners towards non-invasive prenatal testing and widening the scope of prenatal screening. *European Journal of Human Genetics*, 22(12), 1345-1350. doi: 10.1038/ejhg.2014.32
- Vanstone, M., Yacoub, K., Giacomini, M., Hulan, D. et McDonald, S. (2015). Women's Experiences of Publicly Funded Non-Invasive Prenatal Testing in Ontario, Canada: Considerations for Health Technology Policy-Making. *Qual Health Res*, 25(8), 1069-1084. doi: 10.1177/1049732315589745
- Ventura, W., Nazario-Redondo, C. et Sekizawa, A. (2013). Non-invasive prenatal diagnosis from the perspective of a low-resource country. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*. doi: 10.1016/j.ijgo.2013.03.031

- Verweij, E. J., Oepkes, D. et de Boer, M. A. (2013). Changing attitudes towards termination of pregnancy for trisomy 21 with non-invasive prenatal trisomy testing: a population-based study in Dutch pregnant women. *Prenatal Diagnosis*, 33(4), 397-399. doi: 10.1002/pd.4063
- Verweij, E. J., Oepkes, D., de Vries, M., van den Akker, M. E., van den Akker, E. S. et de Boer, M. A. (2013). Non-invasive prenatal screening for trisomy 21: what women want and are willing to pay. *Patient Educ Couns*, 93(3), 641-645. doi: 10.1016/j.pec.2013.08.006
- Wachill, I. (1994). Confessions et pouvoir au Liban. *L'Homme et la société*, 114, 63-73.
- Wald, N. J., Cuckle, H. S., Densem, J. W., Nanchahal, K., Royston, P., Chard, T., . . . Canick, J. A. (1988). Maternal serum screening for Down's syndrome in early pregnancy. *BMJ*, 297(6653), 883-887.
- Wald, N. J., Huttly, W. J. et Hackshaw, A. K. (2003). Antenatal screening for Down's syndrome with the quadruple test. *Lancet*, 361(9360), 835-836. doi: 10.1016/s0140-6736(03)12680-3
- Walker, R. L. (2008). Medical ethics needs a new view of autonomy. *Journal of Medical Philosophy*, 33(6), 594-608. doi: 10.1093/jmp/jhn033
- Warnock, M. (2002). *Making Babies: Is There a Right to Have Children?* United States: Oxford University Press.
- Warsof, S. L., Larion, S. et Abuhamad, A. Z. (2015). Overview of the impact of noninvasive prenatal testing on diagnostic procedures. *Prenatal Diagnosis*, 35(10), 972-979. doi: 10.1002/pd.4601
- Whynes, D. K. (2002). Receipt of information and women's attitudes towards ultrasound scanning during pregnancy. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 19(1), 7-12. doi: 10.1046/j.0960-7692.2001.00517.x
- Wilkinson, S. (2015). Prenatal screening, reproductive choice, and public health. *Bioethics*, 29(1), 26-35. doi: 10.1111/bioe.12121
- Willems, P. J., Dierickx, H., Vandenakker, E., Bekedam, D., Segers, N., Deboulle, K. et Vereecken, A. (2014). The first 3,000 Non-Invasive Prenatal Tests (NIPT) with the Harmony test in Belgium and the Netherlands. *Facts Views Vis Obgyn*, 6(1), 7-12.

- Williams, A. (2012). Le paradoxe libanais. Repéré le 27 October 2014 à <http://www.gazettedesfemmes.ca/6152/le-paradoxe-libanais/>
- Williams, R. A., Dheensa, S. et Metcalfe, A. (2011). Men's involvement in antenatal screening: a qualitative pilot study using e-mail. *Midwifery*, 27(6), 861-866. doi: 10.1016/j.midw.2010.09.004
- Wilson, K. L., Czerwinski, J. L., Hoskovec, J. M., Noblin, S. J., Sullivan, C. M., Harbison, A., . . . Singletary, C. N. (2013). NSGC practice guideline: prenatal screening and diagnostic testing options for chromosome aneuploidy. *J Genet Couns*, 22(1), 4-15. doi: 10.1007/s10897-012-9545-3
- Wilson, R. D., Langlois, S. et Johnson, J. A. (2007). Mid-trimester amniocentesis fetal loss rate. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 29(7), 586-595.
- Wolff, R. P. (1970). The Conflict Between Authority and Autonomy (*In Defense of Anarchism* (p. 14-41). New York.
- Wolpe, P. R. (1998). The Triumph of Autonomy in American Bioethics: A Sociological Perspective. Dans R. DeVries & J. Subedi (dir.), *Bioethics and Society: Constructing the Ethical Enterprise*: New York Prentice Hall.
- Wong, F. C. et Lo, Y. M. (2015). Prenatal Diagnosis Innovation: Genome Sequencing of Maternal Plasma. *Annu Rev Med*. doi: 10.1146/annurev-med-091014-115715
- Wright, C. (2009). Cell-free fetal nucleic acids for non-invasive prenatal diagnosis (p. 60): phg foundation.
- Wright, C. F. et Burton, H. (2009a). The use of cell-free fetal nucleic acids in maternal blood for non-invasive prenatal diagnosis. *Hum Reprod Update*, 15(1), 139-151. doi: 10.1093/humupd/dmn047
- Wright, C. F. et Burton, H. (2009b). The use of cell-free fetal nucleic acids in maternal blood for non-invasive prenatal diagnosis. *Hum Reprod Update*, 15(1), 139-151. doi: 10.1093/humupd/dmn047
- Wyszynski, D. F., Perandones, C. et Bennun, R. D. (2003). Attitudes toward prenatal diagnosis, termination of pregnancy, and reproduction by parents of children with nonsyndromic oral clefts in Argentina. *Prenatal Diagnosis*, 23(9), 722-727. doi: 10.1002/pd.674

- Yagel, S. (2013). Non-Invasive Prenatal Testing: More Questions than Answers. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. doi: 10.1002/uog.12436
- Yi, H., Hallowell, N., Griffiths, S. et Leung, T. Y. (2013). Motivations for Undertaking DNA Sequencing-Based Non-Invasive Prenatal Testing for Fetal Aneuploidy: A Qualitative Study with Early Adopter Patients in Hong Kong. *PLoS One*, 8(11), e81794.
- Yin, K. R. (2011). What is qualitative research- and why might you consider doing such research? (*Qualitative Research from Start to Finish* (p. 3-23). New York: The Guilford Press.
- Yotsumoto, J., Sekizawa, A., Koide, K., Purwosunu, Y., Ichizuka, K., Matsuoka, R., . . . Okai, T. (2012). Attitudes toward non-invasive prenatal diagnosis among pregnant women and health professionals in Japan. *Prenatal Diagnosis*, 32(7), 674-679. doi: 10.1002/pd.3886
- Yusuf, M. S. Repéré le April 14 2013 à www.fatawa.nas.com
- Zahed, L. et Bou-Dames, J. (1997). Acceptance of first-trimester prenatal diagnosis for the haemoglobinopathies in Lebanon. *Prenatal Diagnosis*, 17(5), 423-428.
- Zahed, L., Nabulsi, M., Bou-Ghanim, M. et Usta, I. (1999). Acceptance of prenatal diagnosis for genetic disorders in Lebanon. *Prenatal Diagnosis*, 19(12), 1109-1112.
- Zahed, L., Nabulsi, M. et Tamim, H. (2002). Attitudes towards prenatal diagnosis and termination of pregnancy among health professionals in Lebanon. *Prenatal Diagnosis*, 22(10), 880-886. doi: 10.1002/pd.429
- Zhang, H., Gao, Y., Jiang, F., Fu, M., Yuan, Y., Guo, Y., . . . Wang, W. (2015a). Non-invasive prenatal testing for trisomies 21, 18 and 13: clinical experience from 146,958 pregnancies. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 45(5), 530-538. doi: 10.1002/uog.14792
- Zhang, H., Gao, Y., Jiang, F., Fu, M., Yuan, Y., Guo, Y., . . . Wang, W. (2015b). Non-invasive prenatal testing for trisomies 21, 18 and 13: clinical experience from 146,958 pregnancies. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 45(5), 530-538. doi: 10.1002/uog.14792

Annexe 1 : Lettre d’approbation de l’IRB - Lb



Institutional Review Board | لجنة الأخلاقيات

www.aub.edu.lb

APPROVAL OF RESEARCH

June 10, 2015

Dr. Labib Ghulmiyyah
American University of Beirut of Medical Center
01-350000 Ext. 5608
lg08@aub.edu.lb

Dear Dr. Ghulmiyyah,

On June 10, 2015, the IRB reviewed the following protocol:

Type of Review:	Initial, Expedited
Project Title:	Women’s reproductive autonomy in the context of Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT): A comparative study: Lebanon/Quebec-
Investigator:	Labib Ghulmiyyah
IRB ID:	OGY.LG.03
Funding Agency:	Genome Canada for the Project “PEGASUS: Personalized Genomics for prenatal Aneuploidy Screening Using maternal blood”.
Documents reviewed:	Received June 10, 2015: Amended Proposal, Interview Guide for women and partner and for HP, Amended Consent Form-- Woman and Partner (Arabic and English version), Amended Consent Form- Partner (Arabic and English version). Received May 29, 2015: Amended Email Invitation to Health Care Professionals. Received April 9, 2015: Amended IRB Application, Amended Consent Form- Health Professionals (Arabic and English version).

The IRB approved the protocol from June 10, 2015 to June 9, 2016 inclusive.

Before April 9, 2016 or within 30 days of study close, whichever is earlier, you are to submit a completed “FORM: Continuing Review Progress Report” and required attachments to request continuing approval or study closure.

If continuing review approval is not granted before the expiration date of June 9, 2016, approval of this research expires on that date.



Please find attached the stamped approved documents:

- Proposal (received June 10, 2015),
- Interview Guide (received June 10, 2015),
- Consent Form-Woman Arabic and English version (received June 10, 2015),
- Consent Form- Partner Arabic and English version (received June 10, 2015),
- Email Invitation to Health Care Professionals (received May 29, 2015),
- Consent Form- Health Professionals Arabic and English version (received April 9, 2015).

Kindly, Use copies of these documents to document consent.

Thank You.

The American University of Beirut and its Institutional Review Board, under the Institution's Federal Wide Assurance with OHRP, comply with the Department of Health and Human Services (DHHS) Code of Federal Regulations for the Protection of Human Subjects ("The Common Rule") 45CFR46, subparts A, B, C, and D, with 21CFR56; and operate in a manner consistent with the Belmont report, FDA guidance, Good Clinical Practices under the ICH guidelines, and applicable national/local regulations.

Sincerely,

Fuad Ziyadeh, MD, FACP, FRCP
Professor of Medicine and Biochemistry
Chairperson of the IRB

Cc: Michael Clinton, PhD
IRB Vice Chairperson
Social & Behavioral Sciences

Ali K. Abu-Alfa, MD, FASN
Professor of Medicine
Director, Human Research Protection Program

Annexe 2 : Guide d'entretien - Femmes enceintes et leurs partenaires - Lb

NIPT and Informed Consent

- 1- Before today did you hear about NIPT? If yes, how?
- 2- What did you think about NIPT when you first heard about it? Were the infos that you have received sufficient?
- 3- In your opinion, what are the information regarding NIPT a woman [her partner] should receive in order to make an informed decision regarding the test?
- 4- In your opinion, who should provide this information?
- 5- Beyond the information provided by HCP about NIPT, how else would you like to be informed about it (brochures, video, websites, group meetings, other)? Explain.
- 6- In your opinion, when should NIPT be performed: on the same day at which it is offered or on a different day? Why?
- 7- After counseling, how do you think should the consent regarding NIPT be provided (verbally or in writing?) And why?
- 8- What would be the most appropriate way to receive the results (positive or negative) of NIPT?
- 9- In your opinion, should NIPT be offered directly to the consumer or only through a healthcare professional? Why?

Decision-making regarding NIPT

- 10- (Did you consider the NIPT?) What is/ are the features of NIPT that have the most influence on your decision-making? Explain.
- 11- what did u like about the test? What are the factors that can influence your decision to take the test or to decline it? How?
- 12- If your partner disagreed with your decision to test or to refuse NIPT, would that influence your decision? How? [for partners: how would you deal with situations in which you and your partner disagree regarding the test?]

Current and future uses of NIPT

13- Have you done (or heard about) any other tests in this pregnancy? Which ones? How did NIPT compare to those tests?

14- What do you think about the use of NIPT for:

- Other than trisomies 21, 13 and 18 according to you what other conditions should be detected by NIPT?
- Sex selection for non-medical reasons? (ekhtyar al jines li asbab ghayr/la tata3alak bel tob tobyyah)
- Non-medical traits (Sifat ghayr tebyyah)
- Paternity testing (ekhtibar al oubouweh)

15- In the future, technological advance might allow sequencing the entire genome of the fetus at a reasonable cost. This might give us information about the child future risk to develop certain conditions at birth, during childhood or even during adulthood. Would you be interested in NIPT in order to get the entire genetic sequence of your future child? Why?

Social impact of NIPT

16- If NIPT became part of routine tests offered during pregnancy, in your opinion, what impact would that have on society? (The impact on people with disabilities, research and treatment of certain diseases, etc.?)

- 19- In your opinion, should NIPT be covered by the HCS?
- For which category of women (all women, high-risk only)?
 - For which conditions? (li ay 7alet)

- 17- If NIPT were to be covered by the healthcare system or insurance companies:
- How would you feel about that?
 - Would you feel that women would 'have to take the test'?

18- Currently, NIPT is not covered. Would you be ready to pay for it out-of-pocket? If yes how much? What percentage of your salary would you be willing to spend on this test?

19- Now I just have a few demographic questions before we close: [If they have answered any of these throughout the interview, you don't have to ask again]

- At the beginning of your pregnancy, was your main pregnancy caregiver a family doctor, midwife, or obstetrician?
- Before this pregnancy, have you done any other kind of prenatal testing or screening?
- How old are you?
- Do you have any other children?
- What's the highest level of education you have?
- Do you consider yourself religious? If so, what religion do you belong to?

Annexe 3 : Guide d'entretien - Professionnels de la santé -

Lb

I would like to know about you, your background and your professional experience as a ...?

1-Before today, have you ever heard of non-Invasive Prenatal Testing? If yes, how?

2- What did you think about the test when you've heard about it? And what do you think about NIPT when you compare it to current screening and diagnostic prenatal tests?

3- In general, what are the reasons for which:

- You currently offer NIPT (If the HP already offers the test)
- You might consider offering NIPT (In case the HP does not currently offer the NIPT but might offer it in the future).

4- When offering NIPT to your patients, in your opinion what information should be discussed with your patients?

5- In your opinion, when should this information be discussed with your patients?

6- In your opinion, beyond the information provided by HP, how else should patients be informed regarding NIPT?

7- How much time do you think is required for a pregnant woman to make an informed decision about NIPT?

8- In your opinion, who do you think should give NIPT results back to the patient (be it negative or positive results)? And why?

9- How should patients receive NIPT results? (In person, by phone, etc)

10- In your opinion, should Informed consent for NIPT be given verbally or in writing? And in your opinion what are the information that should be included in the IC form?

11- Since NIPT offer a higher specificity when compared to triple or MSS test (for example it can detects trisomy 21 with a specificity of 99%), do you think that the way of communicating the infos regarding the test would be different?

12- What are the reasons that might influence your decision to offer or not to offer NIPT?

13- In your opinion, should NIPT be offered for all pregnant women (independently from their risk? Please explain.

14- In your opinion, should NIPT be offered/ available directly to the consumer?

15- Currently NIPT costs 1800\$ in few private clinics:

- Do you think that this will have an impact on the woman's decision-making to consider the test?

- Do you think that NIPT should be covered by the healthcare system? And why?

16- If NIPT were covered by the healthcare system, do you think it should be covered for and explain why please:

- Only high-risk women?

- Women with an advanced maternal age?

- To detect aneuploidies (e.g. syndrome de Down, trisomie 13, trisomie 18, syndrome de Turner, syndrome de Klinefelter)

- Monogenic diseases like Cystic fibrosis

- Late-Onset diseases

- Sex determination for medical reasons? For non-medical reasons?

- Paternity testing

17- If NIPT were to be covered by the healthcare system, do you think that women would feel pressure to take the test?

18- Do you think that NIPT should become part of routine pregnancy care? Why?

19- If NIPT becomes a routine test offered during pregnancy, do you think that it will have an impact on society? Explain please.

20- In your opinion, what are the barriers that might face an appropriate clinical implementation of NIPT in Lebanon? And how?

21- In your opinion, how should Health care professionals (les obst/ gyn, les médecins généticiens, les conseillers en génétique, les infirmières) be informed about advances in NIPT technology?

22- In the future, technological advance might allow to sequence the entire genome of the fetus at a reasonable cost. Would you be in favor of offering NIPT in order to know the entire genetic sequence of your patient's fetus? If yes/ no, what would be the reasons behind your choice?

Annexe 4 : FC - Femmes enceintes - Anglais - Lb

Institutional Review Board
American University of Beirut
10 JUN 2015

Consent Form for the participation in the interviews for women

Consent Form

Title of the project: Women reproductive autonomy in the context of Non-Invasive Prenatal Test (NIPT): A comparative study: Lebanon/Quebec.

Research Scientists:

Labib GHULMIYYAH, MD (Department of Obstetrics and Gynecology, American University of Beirut Medical Center)

Hazar HAIDAR, PhD student (Bioethics programs, Department of Social and Preventive Medicine, University of Montreal)

Vardit RAVITSKY, PhD (Bioethics programs, Department of Social and Preventive Medicine, University of Montreal)

Anne-Marie LABERGE, MD, PhD (Sainte Justine Medical Center).

Granting Agency:

The financing of this study is granted by Genome Canada for "PEGASUS": Personalized Genomics for Prenatal Aneuploidy Screening Using maternal blood.

Preamble:

We solicit your participation in this research project because you have considered the NIPT and the health worker has talked to you about the project, and you've accepted that we take contact with you and that you participate in this project.

Therefore, before you accept to participate in this project and you sign this consent form, please take your time to read and to consider the following instructions. We invite you to ask any fruitful question to the scientist in charge of this project or to any other members enrolled in this research project, and ask them to explain to you any word or instruction that is not clear. Please take your time before you decide.

Nature and Goals of the project:

The study's goal is to collect all information related to the introduction of the Non-Invasive Prenatal Test (NIPT) to the clinics. We hope through this study to understand the women as well as their partners' perceptions, values, preoccupations and needs when it comes to the introduction of the NIPT to the clinics.

Moreover, we hope to share the results and to spread them among the doctors and the scientists in order to improve the information flow given to patients to help them have a clear decision regarding the test.

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

APPROVED

Number of participants and time of participation:

We hope to recruit 30 women or couples divided into two groups: 15 at Sainte-Justine Medical Center (CHUSJ) and 15 at American University of Beirut Medical Center (AUBMC). We expect to make the interviews in Quebec at CHUSJ and in Lebanon. Each participant (woman or couple) will be interviewed for about an hour.

Nature of participation and progress of the study:

If you accept to participate in this research project and after you sign this consent form, your participation consists of meeting the researcher in a place that you decide (café, at the university office, ...) for an interview of about one hour maximum in which you will discuss many issues related to the NIPT: free and clear consent, decide whether to use the NIPT or no, current and future use of NIPT as well as the impact of this test on the society. The interview will be recorded for later transcriptions and analysis.

Compensation

Please note that a financial compensation of 30\$ will be granted to the woman or couple to cover some fees related to the interview (transportation, parking, ...)

Advantages:

You won't gain any direct benefit from your participation in this research project. At the very least, the obtained results will lead to a wider knowledge in this domain. We can transmit you the results at the end of the study, whenever you ask for.

Risks and disadvantages:

The only risk you will encounter while participating in this research project is the time you will spend to fill the questionnaire and to do the interview. You may have uncomfortable feelings while answering some questions or maybe it will lead to differences in opinion with your partner: if any of this happens to you, do not hesitate to talk to the researcher Dr. Labib Ghulmiyyah or to the doctor who offered you the test. Also, please do not hesitate to discuss any medical or psychological concerns arising from your participation with your primary physician.

You are free to not answer all the questions asked during the interview.

Responsibilities:

Therefore, if you sign this consent form, you do not renounce any of your rights or your child rights stipulated by the law. And you do not free the investigators and the promoter from their legal and professional work.

Voluntary participation and the right to withdraw:

Your participation in this research project is free and voluntary. So you are free to refuse to participate. You can also leave the project at any time and without any excuses, just by informing the person in charge of the project or her assistant. Your decision to refuse to participate or to

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

APPROVED

withdraw from this study will involve no penalty or loss of benefits to which you are entitled and neither will it affect your relationship with AUB, AUBMC or your treating physician.

If you decide to leave the project, the recordings as well as the transcriptions of your interview that have not been analyzed yet will be destroyed. But if you decide to leave the project after scientific publications have been made, we cannot withdraw any published results, but be sure that the confidentiality standards to which we abide, do not allow us to reveal anything about your identity.

Confidentiality:

All information gathered for this project are confidential, except if you allow us or any exception in the law does. That's why these information are codified. Records will be monitored and may be audited without violating confidentiality. Also, recordings are used for retranscription and then deleted. Written transcriptions are codified and kept for 5 years after the end of the research, under the responsibility of Dr. Labib Ghulmiyyah at AUBMC . In addition, results of this research will be published or communicated in a scientific congress, but any information revealing your identity cannot be revealed.

Communication of the general results:

By simple request, we can send you the state of progress of our work as well as the general results of the research project at the end of the study.

Key resource persons

If you have any question regarding the research project, you can communicate with the researcher in charge of this project from Monday to Friday between 8a.m. an 4p.m., on the following numbers:

Dr. Labib GHULMIYYAH: 01-350000 Ext. 5608 or lg08@aub.edu.lb

Also, for any concerns, complaints regarding your participation in this research or questions about the subjects' rights or to obtain more information regarding this study; or to offer input you can contact an independent person of the research team from the Institutional Review Board at the American University of Beirut on the following phone number: +961-1-350000 Ext: 5445 or Fax: +961-1-738025 or by email: irb@aub.edu.lb.

Institutional Review Board
American University of Beirut
10 JUN 2015
APPROVED

CONSENT

The project nature and conduct have been explained to me. I have read the consent form and I received a copy of it. I had the chance to ask questions and I got all answers I needed. After some thought, I accept to participate in this research project.

Name of the participant (printed) Signature Date

Consent for audiotaping the interview:

Signature Date

We may contact you again in the future for further explanations regarding your interview. If this happens, you are free to accept or refuse to make a new interview.

I have explained to the participants all the pertinent aspects of the research, and I have answered all their questions. I explained to them that the participation in this research project is free and intentional and that they can leave it whenever they want.

Name of the person who obtained the consent (printed) Signature Date

Institutional Review Board
American University of Beirut
10 JUN 2015
APPROVED

Annexe 5 : FC - Femmes enceintes - Arabe - Lb

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

RECEIVED

إقرار موافقة للمشاركة بالمقابلات مع النساء.

إقرار موافقة

عنوان المشروع: استقلالية النساء الانجابية تجاه الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT): دراسة مقارنة بين لبنان وكندا.

الباحثون:

لييب غلمية، طبيب، اخصائي توليد جراحة نسائية المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت (AUBMC).

هزار حيدر، طالبة دكتوراه (برامج أخلاقيات علم الأحياء ، قسم الطب الاجتماعي والوقائي، جامعة مونتريال)

فارديت رافنسكي، حائز على شهادة دكتوراه (برامج أخلاقيات علم الأحياء ، قسم الطب الاجتماعي والوقائي، جامعة مونتريال)

آن ماري لابيرج، طبيبة، حائزة على شهادة دكتوراه، مركز "سانت جوستين" الطبي الجامعي.

الجهة المانحة:

يأتي تمويل هذه الدراسة عبر منحة من "جينوم كندا" من أجل مشروع "بيغاسوس"

مقدمة:

نطلب مشاركتكم في مشروع البحث هذا لأنكم أطلعتم على الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT) ولأن مسؤول الصحة قد كلمكم عن المشروع فقبلتم المشاركة به.

لكن قبل المشاركة في هذا المشروع والتوقيع على اقرار الموافقة هذا، نرجو منكم الاطلاع على المعلومات الواردة لاحقاً والانتباه لها. كما ندعوكم لطرح كافة الأسئلة التي تعتبرونها مفيدة على الباحث المسؤول عن المشروع أو لأي شخص آخر مُشترك في مشروع البحث، والطلب منهم أن يفسروا لكم أي كلمة أو أي معلومة غير واضحة. وأخذ الوقت الكافي للتقرير.

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

APPROVED

1

طبيعة وأهداف المشروع:

تهدف هذه الدراسة إلى جمع المعلومات المتعلقة بإدخال الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT) إلى العيادات. كما نسعى من خلال هذا البحث لفهم القلق لدى النساء ولدى أزواجهن بالإضافة إلى القيم والمخاوف والحاجات التي يطرحونها عندما يتعلّق الموضوع بإدخال الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT) إلى العيادات. وسنسعى بالإضافة إلى ذلك إلى مشاركة النتائج ونشرها بين الأطباء والباحثين من أجل تحسين عملية تمرير المعلومات التي تُعطى للمرأة والتي تساعد على اتخاذ القرار الصائب في هذا الصدد.

عدد المشاركين وفترة المشاركة:

نتمنى توظيف 30 مشترك من بينهم 15 من مركز "سانت جوستين" الطبي (CHUSJ) و 15 آخرين من المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت (AUBMC). أما بالنسبة للمقابلات فنحن نخطط لأن يتم قسم منها في (CHUSJ) والقسم الآخر في (AUBMC). وتكون مدة كل مقابلة حوالي الساعة كحد أقصى.

طبيعة المشاركة وكيفية سير الدراسة:

إذا وافقتم على المشاركة بهذا المشروع وبعد أن توقعوا على إقرار الموافقة هذا، ستمثل مشاركتكم بمقابلة الباحث لمدة تكون أقصاها حوالي الساعة، يقرّر فيها المشترك مكان هذه المقابلة (في مقهى، في مكتب الجامعة، ...) أما موضوع هذه المقابلة فسيكون الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT). وستتضمن المقابلة مواضيع مختلفة مثل الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT)، والموافقة الحرة والمستنيرة، بالإضافة إلى اتخاذ القرار بشأن الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT) والاستعمال الحالي والمستقبلي لهذا الاختبار وتأثيره على المجتمع. كما سيتم تسجيل هذه المقابلة صوتياً من أجل تحويلها فيما بعد إلى محاضر وتحليلها.

التعويضات:

نرجو أخذ العلم بأن كل مشترك (الامراة او الزوجين) سيحصل على مبلغ \$30 لتغطية نفقات المقابلة من بدل نقل، أو بدل موقف سيارات أو غيرها...

المنافع:

لن تحققوا أي مكسب مباشر من مشاركتكم بمشروع البحث هذا، لكنكم ستكونون ساهمتم أقله بتطوير المعارف في هذا المجال. وإن أردتم يمكنكم الحصول على النتائج النهائية لهذه الدراسة بمجرد طلب ذلك.

المخاطر والمساوئ:

النقطة السلبية الوحيدة من مشاركتكم بمشروع البحث هذا، هو الوقت الذي ستكرّسونه للمقابلة التي ستدوم حوالي الساعة. قد تسبب لكم الاجابة عن بعض الأسئلة بشعور غير مريح أو قد تؤدي إلى عدم التوافق أو إلى اختلاف في وجهات النظر مع الشريك، في حال حصول مثل هذه الأمور لا تترددوا بالتكلم إلى الطبيب الباحث "لبيب علمية". كذلك، لا تترددوا في مناقشة أية مخاوف طبية أو نفسية كانت و التي قد تنشأ عن مشاركتكم في هذا البحث، مع طبيبكم الاخصائي. يجدر الإشارة إلى أنكم لستم ملزمون بالإجابة على كافة الأسئلة التي تُطرح عليكم خلال المقابلة.

Institutional Review Board
American University of Beirut

2

10 JUN 2015

APPROVED

المسؤولية:

لكنكم من خلال توقيعكم إقرار الموافقة هذا، لا يعني ذلك أن تتخلّوا عن أي حقّ من حقوقكم خصوصاً تلك التي ينصّ عليها القانون أو أي حقّ من حقوق طفلكم. وبالتالي أنتم لا تُعفون المحقّقون والمرّج من مسؤولياتهم القانونية والمهنية.

المشاركة الطوعية وأمكانية الانسحاب:

تُعتبر مشاركتكم بمشروع البحث هذا طوعية وإرادية بالكامل. فأنتم إذا أحرار بعدم المشاركة، كما يمكنكم الانسحاب من المشروع في أي وقت من خلال تبليغ الباحث ومن دون إعطاء أي تبريرات. ولن يكون لعدم مشاركتكم أو لانسحابكم هذا أي انعكاسات على الخدمات التي هي من حقوقكم. إذا قرّرت الانسحاب من هذا المشروع، سيتمّ إتلاف كافة التسجيلات الصوتية والبيانات المتعلقة بكم والتي لم يتمّ تحليلها بعد.

لكن إذا انسحبتم من المشروع بعد نشر النتائج العلمية التي توصلت لها الدراسة، فلن نتمكّن من سحب هذه النتائج لكن يمكننا أن نوّكد لكم أن معايير السرية التي نعمل بها لا تسمح بأي شكلٍ من الأشكال بكشف هويّتكم.

السرية:

تخضع كافة المعلومات التي تمّ جمعها في هذه الدراسة للسرية التامة، إلا إذا سمحتم شخصياً بالافصاح عنها أو إذا كان هناك استثناء في القانون. لذلك ستكون هذه المعلومات مشفرة. سوف يتمّ إعادة تدوين التسجيلات الصوتية لمقابلات هذا البحث والتدقيق بها ومن ثمّ محوها من دون أي انتهاك لسرية المشترك. والبيانات سيتمّ تشفيرها وحفظها لمدة خمس سنوات بعد نهاية الدراسة، وذلك على مسؤولية الطبيب "لييب غلمية" في المركز الطبي للجامعة الاميركية في بيروت. بالمقابل، قد يتمّ نشر نتائج هذه الدراسة، أو مناقشتها في مؤتمر علمي، لكن لن يتمّ الاعلان عن أي معلومة تخصّ هويّتكم.

الاعلان عن النتائج النهائية:

يمكن أن نعلن لكم معلومات عن تقدّم الدراسة أو عن النتائج النهائية لمشروع البحث هذا بمجرد أن تطلبوا ذلك.

الاتصال:

إذا كان لديكم أي أسئلة تتعلق بمشروع البحث هذا، فيمكنكم الاتصال بالباحثة المسؤولة عن هذه الدراسة من الاثنين إلى الجمعة بين الثامنة صباحاً والرابعة من بعد الظهر على الأرقام التالية:

د. لييب غلمية: lg08@aub.edu.lb او الاتصال علي الرقم ٠١٣٥٠٠٠٠ مقسم ٥٦٠٨

هزار حيدر

د. فارديت رافسكي

د. آن ماري لابيرج

في حال وجود أي شكوى او مخاوف او اسئلة تتعلق بمشاركتكم في هذه الدراسة، يمكنكم تقديمها الي شخص من لجنة الاخلاقيات و هو مستقل عن فريق البحث على الرقم التالي: ٠٠٩٦١١٣٥٠٠٠٠

مقسم ٥٤٤٥ أو على العنوان البريدي: irb.aub.edu.lb او فاكس: 961-1-738025

Institutional Review Board
American University of Beirut

3

10 JUN 2015

APPROVED

موافقة

لقد تم شرح طبيعة مشروع البحث لي. ولقد أطلعت على إقرار الموافقة وقد تم إعطائي نسخة عنه. أُعطي لي الفرصة لطرح الأسئلة وتم الإجابة عنها بما يُقنعني. وبعد التفكير قررت المشاركة في مشروع البحث هذا.

إسم المشترك الإمضاء التاريخ

الموافقة على تسجيل المقابلة

إسم المشترك الإمضاء التاريخ

قد نعيد الاتصال بكم في المستقبل من أجل استيضاح بعض الأمور الواردة في المقابلة. في حال تم الاتصال بكم، لكم الحرية بقبول أو برفض هذه المقابلة.

شرحت للمشاركين كافة جوانب الدراسة، كما أجبت على كافة أسئلتهم. وأكدت لهم بأن المشاركة في هذا المشروع هي مشاركة طوعية وإرادية بالكامل، وأنه يمكنهم الانسحاب في أي وقت.

إسم الشخص الذي حصل على الإمضاء التاريخ الموافقة

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

APPROVED

Annexe 6 : FC - Partenaires - Anglais - Lb

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

Consent Form for the participation in the interviews for partners

RECEIVED

Consent Form

Title of the project: Women reproductive autonomy in the context of Non-Invasive Prenatal Test (NIPT): A comparative study: Lebanon/Quebec.

Research Scientists:

Labib GHULMIYYAH, MD (Department of Obstetrics and Gynecology, American University of Beirut Medical Center)

Hazar HAIDAR, PhD student (Bioethics programs, Department of Social and Preventive Medicine, University of Montreal)

Vardit RAVITSKY, PhD (Bioethics programs, Department of Social and Preventive Medicine, University of Montreal)

Anne-Marie LABERGE, MD, PhD (Sainte Justine Medical Center).

Granting Agency:

The financing of this study is granted by Genome Canada for “PEGASUS”: Personalized Genomics for Prenatal Aneuploidy Screening Using maternal blood.

Preamble:

We solicit your participation in this research project because your partner have considered the NIPT and the health worker has talked to you about the project, and you’ve accepted that we take contact with you and that you participate in this project.

Therefore, before you accept to participate in this project and you sign this consent form, please take your time to read and to consider the following instructions. We invite you to ask any fruitful question to the scientist in charge of this project or to any other members enrolled in this research project, and ask them to explain to you any word or instruction that is not clear. Please take your time before you decide.

Nature and Goals of the project:

The study’s goal is to collect all information related to the introduction of the Non-Invasive Prenatal Test (NIPT) to the clinics. We hope through this study to understand the women as well as their partners’ perceptions, values, preoccupations and needs when it comes to the introduction of the NIPT to the clinics.

Moreover, we hope to share the results and to spread them among the doctors and the scientists in order to improve the information flow given to patients to help them have a clear decision regarding the test.

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

APPROVED

Number of participants and time of participation:

We hope to recruit 30 women or couples divided into two groups: 15 at Sainte-Justine Medical Center (CHUSJ) and 15 at American University of Beirut Medical Center (AUBMC). We expect to make the interviews in Quebec at CHUSJ and in Lebanon. Each participant (woman or couple) will be interviewed for about an hour.

Nature of participation and progress of the study:

If you accept to participate in this research project and after you sign this consent form, your participation consists of meeting the researcher in a place that you decide (café, at the university office, ...) for an interview of about one hour maximum in which you will discuss many issues related to the NIPT: free and clear consent, decide whether to use the NIPT or no, current and future use of NIPT as well as the impact of this test on the society. The interview will be recorded for later transcriptions and analysis.

Compensation

Please note that a financial compensation of 30\$ will be granted to the woman or couple to cover some fees related to the interview (transportation, parking, ...)

Advantages:

You won't gain any direct benefit from your participation in this research project. At the very least, the obtained results will lead to a wider knowledge in this domain. We can transmit you the results at the end of the study, whenever you ask for.

Risks and disadvantages:

The only risk you will encounter while participating in this research project is the time you will spend to fill the questionnaire and to do the interview. You may have uncomfortable feelings while answering some questions or maybe it will lead to differences in opinion with your partner: if any of this happens to you, do not hesitate to talk to the researcher Dr. Labib Ghulmiyyah or to the doctor who offered you the test. Also, please do not hesitate to discuss any medical or psychological concerns arising from your participation with your primary physician. You are free to not answer all the questions asked during the interview.

Responsibilities:

Therefore, if you sign this consent form, you do not renounce any of your rights or your child rights stipulated by the law. And you do not free the investigators and the promoter from their legal and professional work.

Voluntary participation and the right to withdraw:

Your participation in this research project is free and voluntary. So you are free to refuse to participate. You can also leave the project at any time and without any excuses, just by informing the person in charge of the project or her assistant. Your decision to refuse to participate or to withdraw from this study will involve no penalty or loss of benefits to which you are entitled and neither will it affect your relationship with AUB, AUBMC or your treating physician.

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

APPROVED

If you decide to leave the project, the recordings as well as the transcriptions of your interview that have not been analyzed yet will be destroyed. But if you decide to leave the project after scientific publications have been made, we cannot withdraw any published results, but be sure that the confidentiality standards to which we abide, do not allow us to reveal anything about your identity.

Confidentiality:

All information gathered for this project are confidential, except if you allow us or any exception in the law does. That's why these information are codified. Records will be monitored and may be audited without violating confidentiality. Also, recordings are used for retranscription and then deleted. Written transcriptions are codified and kept for 5 years after the end of the research, under the responsibility of Dr. Labib Ghulmiyyah at AUBMC . In addition, results of this research will be published or communicated in a scientific congress, but any information revealing your identity cannot be revealed.

Communication of the general results:

By simple request, we can send you the state of progress of our work as well as the general results of the research project at the end of the study.

Key resource persons

If you have any question regarding the research project, you can communicate with the researcher in charge of this project from Monday to Friday between 8a.m. an 4p.m., on the following numbers:

Dr. Labib GHULMIYYAH: 01-350000 Ext. 5608 or lg08@aub.edu.lb

Also, for any concerns, complaints regarding your participation in this research or questions about the subjects' rights or to obtain more information regarding this study; or to offer input you can contact an independent person of the research team from the Institutional Review Board at the American University of Beirut on the following phone number: +961-1-350000 Ext: 5445 or Fax: +961-1-738025 or by email: irb@aub.edu.lb.

Institutional Review Board
American University of Beirut
10 JUN 2015
APPROVED

CONSENT

The project nature and conduct have been explained to me. I have read the consent form and I received a copy of it. I had the chance to ask questions and I got all answers I needed. After some thought, I accept to participate in this research project.

Name of the participant (printed)	Signature	Date
--------------------------------------	-----------	------

Consent for audiotaping the interview:

Signature	Date
-----------	------

We may contact you again in the future for further explanations regarding your interview. If this happens, you are free to accept or refuse to make a new interview.

I have explained to the participants all the pertinent aspects of the research, and I have answered all their questions. I explained to them that the participation in this research project is free and intentional and that they can leave it whenever they want.

Name of the person who obtained the consent (printed)	Signature	Date
---	-----------	------

Institutional Review Board
American University of Beirut
10 JUN 2015
APPROVED

Annexe 7 : FC - Professionnels de la santé - Anglais - Lb

Institutional Review Board
American University of Beirut

09 APR 2015

RECEIVED

Consent Form for the participation in the interviews for health professionals.

Consent Form

Title of the project: Women reproductive autonomy in the context of Non-Invasive Prenatal Test (NIPT): A comparative study: Lebanon/ Quebec.

Research Scientists:

Labib GHULMIYYAH, MD (Department of Obstetrics and Gynecology, American University of Beirut Medical Center)

Hazar HAIDAR, PhD student (Bioethics programs, Department of Social and Preventive Medicine, University of Montreal)

Vardit RAVITSKY, PhD (Bioethics programs, Department of Social and Preventive Medicine, University of Montreal)

Anne-Marie LABERGE, MD, PhD (Sainte Justine Medical Center).

Granting Agency:

The financing of this study is granted by Genome Canada for "PEGASUS": Personalized Genomics for Prenatal Aneuploidy Screening Using maternal blood.

Preamble:

We solicit your participation in this research project to learn what health professionals know about NIPT and what are their perceptions, attitudes and concerns about the introduction of this test in clinical practice. Therefore, before you accept to participate in this project and you sign this consent form, please take your time to read and to consider the following instructions. We invite you to ask any fruitful question to the scientist in charge of this project or to any other members enrolled in this research project, and ask them to explain to you any word or instruction that is not clear. Please take your time before you decide.

Nature and Goals of the project:

The study's goal is to collect all information related to the introduction of the Non-Invasive Prenatal Test (NIPT) to the clinics. We hope through this study to understand the women as well as their partners' perceptions, values, preoccupations and needs when it comes to the introduction of the NIPT to the clinics.

Moreover, we hope to share the results and to spread them among the doctors and the scientists in order to improve the information flow given to patients to help them have a clear decision regarding the test.

Number of participants and time of participation:

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

APPROVED

We hope to recruit 20 health professionals divided into two groups: 10 at Sainte-Justine Medical Center (CHUSJ) and 10 at American University of Beirut Medical Center (AUBMC). We expect to make the interviews in Quebec at CHUSJ and in Lebanon. Each health professional will be interviewed for a maximal duration of an hour.

Nature of participation and progress of the study:

If you accept to participate in this research project and after you sign this consent form, your participation consists of meeting the researcher (Hazar Haidar) in a place that you decide (café, at the office, ...) for a semi-structured interview of about one hour maximum in which you will discuss many issues related to the NIPT. The interview will be recorded for later transcriptions and analysis.

Compensation:

No financial compensation will be granted for health professionals. However, a 30\$ financial compensation will be granted to women or couple to cover some fees related to the interview.

Advantages:

You won't gain any direct benefit from your participation in this research project. At the very least, the obtained results will lead to a wider knowledge in this domain.
We can transmit you the results at the end of the study, whenever you ask for.

Risks and disadvantages:

The only risk you will encounter while participating in this research project is the time you will spend to do the interview.
You are free to not answer all the questions asked during the interview.

Responsibilities

Therefore, if you sign this consent form, you do not renounce any of your rights stipulated by the law. And you do not free the researchers from their legal and professional work.

Voluntary participation and the right to withdraw:

Your participation in this research project is free and voluntary. So you are free to refuse to participate. You can also leave the project at any time and without any excuses, just by informing the person in charge of the project. Your decision to refuse to participate or to withdraw from this study will involve no penalty or loss of benefits to which you are entitled and neither will it affect your relationship with AUB and AUBMC.

If you decide to leave the project, the recordings as well as the transcriptions of your interview that have not been analyzed yet will be destroyed. But if you decide to leave the project after scientific publications have been made, we cannot withdraw any published results, but be sure that the confidentiality standards to which we abide, do not allow us to reveal anything about your identity.

Institutional Review Board
American University of Beirut

2

10 JUN 2015

APPROVED

XX

Confidentiality:

All information gathered for this project are confidential, except if you allow us or any exception in the law does. That's why these information are codified. Records will be monitored and may be audited without violating confidentiality. Also, recordings are used for retranscription and then deleted. Written transcriptions are codified and kept for 5 years after the end of the research, under the responsibility of Dr. Labib Ghulmiyyah at AUBMC. In addition, results of this research will be published or communicated in a scientific congress, but any information revealing your identity cannot be revealed.

Communication of the general results:

By simple request, we can send you the state of progress of our work as well as the general results of the research project at the end of the study.

Key resource persons

If you have any question regarding the research project, you can communicate with the researcher in charge of this project from Monday to Friday between 8a.m. an 4p.m., on the following numbers:

Dr. Labib GHULMIYYAH: 01-350000 Ext. 5608 or lg08@aub.edu.lb

Hazar HAIDAR

Dr. Vardit RAVITSKY

Dr. Anne-Marie LABERGE

Also, for any concerns, complaints regarding your participation in this research or questions about the subjects' rights or to obtain more information regarding this study; or to offer input you can contact an independent person of the research team from the Institutional Review Board at the American University of Beirut on the following phone number: +961-1-350000 Ext: 5445 or Fax: +961-1-738025 or by email: irb@aub.edu.lb.

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

APPROVED

CONSENT

The project nature and conduct have been explained to me. I have read the consent form and I received a copy of it. I had the chance to ask questions and I got all answers I needed. After some thought, I accept to participate in this research project.

Name of the participant (printed) Signature Date

Consent for audiotaping the interview:

Signature Date

We may contact you again in the future for further explanations regarding your interview. If this happens, you are free to accept or refuse to make a new interview.

I have explained to the participants all the pertinent aspects of the research, and I have answered all their questions. I explained to them that the participation in this research project is free and intentional and that they can leave it whenever they want.

Name of the person who obtained the consent (printed) Signature Date

Institutional Review Board
American University of Beirut
10 JUN 2015
APPROVED

Annexe 8 : FC - Professionnels de la santé - Arabe - Lb

Institutional Review Board
American University of Beirut

09 APR 2015

RECEIVED

إقرار موافقة للمشاركة بالمقابلات مع المهنيين العاملين بمجال الصحة .

إقرار موافقة

عنوان المشروع: استقلالية النساء الانجابية تجاه الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT): دراسة مقارنة بين لبنان وكندا.

الباحثون:

ليلى غلمية، طبيب، اخصائي توليد جراحة نسائية المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت (AUBMC).

هزار حيدر، طالبة دكتوراه (برامج أخلاقيات علم الأحياء ، قسم الطب الاجتماعي والوقائي، جامعة مونتريال)

فاديت رافتسكي، حائز على شهادة دكتوراه (برامج أخلاقيات علم الأحياء ، قسم الطب الاجتماعي والوقائي، جامعة مونتريال)

أن ماري لايرج، طبيبة، حائزة على شهادة دكتوراه، مركز "سانت جوستين" الطبي الجامعي.

الجهة المانحة:

يأتي تمويل هذه الدراسة عبر منحة من "جينوم كندا" من أجل مشروع "بيغاسوس"

مقدمة:

تطلب مشاركتكم في مشروع البحث هذا بهدف جمع المعلومات المتعلقة بإدخال الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT) إلى العيادات. كما نسعى من خلال هذا البحث لفهم القلق لدى المهنيين العاملين بمجال الصحة بالإضافة إلى القيم والمخاوف والحاجات التي يطرحونها عندما يتعلّق الموضوع بإدخال الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT) إلى العيادات.

لكن قبل المشاركة في هذا المشروع والتوقيع على اقرار الموافقة هذا، نرجو منكم الاطلاع على المعلومات الواردة لاحقاً والانتباه لها. كما ندعوكم لطرح كافة الأسئلة التي تعتبرونها مفيدة على الباحث المسؤول عن المشروع أو لأي شخص آخر مُشترك في مشروع البحث، والطلب منهم أن يفسروا لكم أي كلمة أو أي معلومة غير واضحة. وأخذ الوقت الكافي للتقرير.

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

APPROVED

طبيعة وأهداف المشروع:

تهدف هذه الدراسة إلى جمع المعلومات المتعلقة بإدخال الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT) إلى العيادات. كما نسعى من خلال هذا البحث لفهم القلق لدى المهنيين العاملين بمجال الصحة بالإضافة إلى القيم والمخاوف والحاجات التي يطرحونها عندما يتعلّق الموضوع بإدخال الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT) إلى العيادات. وسنسعى بالإضافة إلى ذلك إلى مشاركة النتائج ونشرها بين الأطباء والباحثين من أجل تحسين عملية تمرير المعلومات التي تُعطى للمرأة والتي تساعد على اتخاذ القرار الصائب في هذا الصدد.

عدد المشاركين وفترة المشاركة:

تتمنى توظيف 30 مشترك من بينهم 15 من مركز "سانت جوستين" الطبي (CHUSJ) و15 آخرين من المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت (AUBMC). أما بالنسبة للمقابلات فنحن نخطّط لأن يتمّ قسمٌ منها في (CHUSJ) والقسم الآخر في (AUBMC). وتكون مدة كل مقابلة حوالي الساعة كحدّ أقصى.

طبيعة المشاركة وكيفية سير الدراسة:

إذا وافقتم على المشاركة بهذا المشروع وبعد أن توقّعوا على إقرار الموافقة هذا، ستمثّل مشاركتكم بمقابلة الباحثة "هزار حيدر" لمدة تكون أقصاها حوالي الساعة، يقرّر فيها المشترك مكان هذه المقابلة (في مقهى، في مكتب الجامعة، ...) أما موضوع هذه المقابلة فسيكون الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT). وستتضمّن المقابلة مواضيع مختلفة مثل الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT)، والموافقة الحرة والمستنيرة، بالإضافة إلى اتخاذ القرار بشأن الاختبار غير الباضع السابق للولادة (NIPT) والاستعمال الحالي والمستقبلي لهذا الاختبار وتأثيره على المجتمع. كما سيتمّ تسجيل هذه المقابلة صوتياً من أجل تحويلها فيما بعد إلى محاضر وتحليلها.

المنافع:

لن تحقّقوا أي مكسب مباشر من مشاركتكم بمشروع البحث هذا، لكنكم ستكونون ساهمتم أقله بتطوير المعارف في هذا المجال. وإن أردتم يمكنكم الحصول على النتائج النهائية لهذه الدراسة بمجرد طلب ذلك.

المخاطر والمساوئ:

النقطة السلبية الوحيدة من مشاركتكم بمشروع البحث هذا، هو الوقت الذي ستكرّسونه للمقابلة التي ستدوم حوالي الساعة. يجدر الإشارة إلى أنّكم لستم ملزمون بالإجابة على كافة الأسئلة التي تُطرح عليكم خلال المقابلة.

المسؤولية:

لكنكم من خلال توقيعكم إقرار الموافقة هذا، لا يعني ذلك أن تتخلّوا عن أي حقّ من حقوقكم خصوصاً تلك التي ينصّ عليها القانون. وبالتالي أنتم لا تُعفون الباحثين من مسؤولياتهم القانونية والمهنية.

المشاركة الطوعية وأمكانية الانسحاب:

Institutional Review Board
American University of Beirut

2

10 JUN 2015

AMERICAN UNIVERSITY OF BEIRUT

تُعتبر مشاركتكم بمشروع البحث هذا طوعية وإرادية بالكامل. فأنتم إذا أحرار بعدم المشاركة، كما يمكنكم الانسحاب من المشروع في أي وقت من خلال تبليغ الباحثة ومن دون إعطاء أي تبريرات. ولن يكون لعدم مشاركتكم أو لانسحابكم هذا أي انعكاسات على علاقات العمل داخل القسم الذي تعملون فيه. إذا قررت الانسحاب من هذا المشروع، سيتم إتلاف كافة التسجيلات الصوتية والبيانات المتعلقة بكم والتي لم يتم تحليلها بعد. لكن إذا انسحبت من المشروع بعد نشر النتائج العلمية التي توصلت لها الدراسة، فلن نتمكن من سحب هذه النتائج لكن يمكننا أن نؤكد لكم أن معايير السرية التي نعمل بها لا تسمح بأي شكلٍ من الأشكال بكشف هويتكم.

السرية:

تخضع كافة المعلومات التي تم جمعها في هذه الدراسة للسرية التامة، إلا إذا سمحتم شخصياً بالإفصاح عنها أو إذا كان هناك استثناء في القانون. لذلك ستكون هذه المعلومات مشفرة. سوف يتم إعادة تدوين التسجيلات الصوتية لمقابلات هذا البحث والتدقيق بها ومن ثم محوها من دون أي انتهاك لسرية المشترك. والبيانات سيتم تشفيرها وحفظها لمدة خمس سنوات بعد نهاية الدراسة، وذلك على مسؤولية الطبيب "ليب غلمية" في المركز الطبي للجامعة الاميركية في بيروت. بالمقابل، قد يتم نشر نتائج هذه الدراسة، أو مناقشتها في مؤتمر علمي، لكن لن يتم الاعلان عن أي معلومة تخص هويتكم.

الاعلان عن النتائج النهائية:

يمكن أن نعلن لكم معلومات عن تقدم الدراسة أو عن النتائج النهائية لمشروع البحث هذا بمجرد أن تطلبوا ذلك.

الاتصال:

إذا كان لديكم أي أسئلة تتعلق بمشروع البحث هذا، فيمكنكم الاتصال بالباحث المسؤول عن هذه الدراسة من الاثنين إلى الجمعة بين الثامنة صباحاً والرابعة من بعد الظهر على الأرقام التالية:

د. ليب غلمية: Ig08@aub.edu.lb او الاتصال علي الرقم ٠١٣٥٠٠٠٠ مقسم ٥٦٠٨

هزار حيدر

د. فاديت رافسكي

د. آن ماري لابيروج

في حال وجود أي شكوى أو مخاوف أو اسئلة تتعلق بمشاركتكم في هذه الدراسة، يمكنكم تقديمها الي شخص من لجنة الاخلاقيات و هو مستقل عن فريق البحث على الرقم التالي: ٠٠٩٦١١٣٥٠٠٠٠ مقسم ٥٤٤٥ أو على العنوان البريدي: irb.aub.edu.lb او فاكس: 961-1-738025

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

APPROVED

موافقة

لقد تمّ شرح طبيعة مشروع البحث لي. ولقد اطلّعت على إقرار الموافقة وقد تمّ إعطائي نسخة عنه. أعطيت لي الفرصة لطرح الأسئلة وتمّ الإجابة عنها بما يُقنعني. وبعد التفكير قررت المشاركة في مشروع البحث هذا.

إسم المشترك الإمضاء التاريخ

الموافقة على تسجيل المقابلة

إسم المشترك الإمضاء التاريخ

قد نعيد الاتصال بكم في المستقبل من أجل استيضاح بعض الأمور الواردة في المقابلة. في حال تمّ الاتصال بكم، لكم الحرية بقبول أو برفض هذه المقابلة.

شرحت للمشاركين كافة جوانب الدراسة، كما أجبت على كافة أسئلتهم. وأكدت لهم بأن المشاركة في هذا المشروع هي مشاركة طوعية وإرادية بالكامل، وأنه يمكنهم الانسحاب في أي وقت.

إسم الشخص الذي حصل على الإمضاء التاريخ الموافقة

Institutional Review Board
American University of Beirut

10 JUN 2015

4

APPROVED

Annexe 9 : Lettre d'approbation du CÉR - Montréal - Qc

Le 18 septembre 2014

Docteure Anne-Marie Laberge
Génétique
Étage 6 Bloc 7



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

**Comité d'éthique
de la recherche**
ethique@recherche-ste-justine.qc.ca
Tél. : 514-345-4931 poste 3819
Télec. : 514-345-4698

Présidente :
Geneviève Cardinal, avocate
514-345-4931 poste 4342
Genevieve.cardinal@recherche-ste-justine.qc.ca

Vice-président
Patrick Gogognon, éthicien
514-345-4931 poste 3162
Patrick.gogognon@recherche-ste-justine.qc.ca

Responsable des renouvellements :
Carolina Martin, éthicienne
514-345-4931 poste 3912
Carolina.martin@recherche-ste-justine.qc.ca

Agentes de gestion

Nicole Dontigny
Responsable de la coordination
514-345-4931 poste 3819
nicole.dontigny@recherche-ste-justine.qc.ca

Samira Akrah
514-345-4931 poste 4040
Samira.akrah@recherche-ste-justine.qc.ca

Marie-Hélène La France
514-345-4790
marie-helene.la.france@recherche-ste-justine.qc.ca

OBJET: Titre du projet: L'autonomie reproductive des femmes vis-à-vis du test Prénatal Non-Invasif (NIPT): Étude comparative Liban/Québec

No. de dossier: 3976

Responsables du projet: Anne-Marie Laberge M.D., **Chercheuse principale: Hazar Haidar**, étudiante au doctorat, École de santé publique, Université de Montréal
Collaborateur: François Audibert et Vardit Ravitsky, École de santé publique

Chère Docteure,

Votre projet cité en rubrique a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche en date du 11 septembre 2014. Vous trouverez ci-joint la liste des documents approuvés ainsi que vos formulaires d'information et de consentement estampillés dont nous vous prions de vous servir d'une copie pour distribution. Notez que pour une collaboration avec un (ou plusieurs) tiers (institutions ou entreprises privées) impliquant des transferts de fonds et/ou données et/ou matériel biologique, une entente (contrat) doit être conclue avec le Bureau des ententes de recherche (BER).

Tous les projets de recherche impliquant des sujets humains doivent être réexaminés annuellement et la durée de l'approbation de votre projet sera effective jusqu'au **11 septembre 2015**. Notez qu'il est de votre responsabilité de soumettre une demande au comité pour que votre projet soit renouvelé avant la date d'expiration mentionnée. Il est également de votre responsabilité d'aviser le comité dans les plus brefs délais de toute modification au projet et/ou tout événement pouvant toucher à la sécurité des participants.

Nous vous souhaitons bonne chance dans la réalisation de votre projet et vous prions de recevoir nos meilleures salutations.

Patrick Gogognon, éthicien
Vice-Président du Comité d'éthique de la recherche

PG/mhl
c.c. : BER

3175, Côte-Sainte-Catherine
Montréal (Québec)
H3T 1C5



CHU Sainte-Justine

*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants

**Université
de Montréal**

**Comité d'éthique
de la recherche**
ethique@recherche-ste-justine.qc.ca
Tél. : 514-345-4931 poste 3819
Télec. : 514- 345-4698

Présidente :
Geneviève Cardinal, avocate
514-345-4931 poste 4342
Genevieve.cardinal@recherche-ste-justine.qc.ca

Vice-président
Patrick Gogognon, éthicien
514-345-4931 poste 3162
Patrick.gogognon@recherche-ste-justine.qc.ca

Responsable des renouvellements :
Carolina Martin, éthicienne
514-345-4931 poste 3912
Carolina.martin@recherche-ste-justine.qc.ca

Agentes de gestion

Nicole Dontigny
Responsable de la coordination
514-345-4931 poste 3819
nicole.dontigny@recherche-ste-justine.qc.ca

Samira Akrah
514-345-4931 poste 4040
Samira.akrah@recherche-ste-justine.qc.ca

Marie-Hélène La France
514-345-4730
marie-helene.la.france@recherche-ste-justine.qc.ca

Liste des documents approuvés par le CÉR

Titre du projet:

L'autonomie reproductive des femmes vis-à-vis du test Prénatal Non-Invasif (NIPT):
Étude comparative Liban/Québec

No. de dossier: 3976

Date d'approbation : jeudi 11 septembre 2014

Responsables du projet: LABERGE ANNE-MARIE M.D., **Chercheuse principale:**
Hazar Haidar, étudiante au doctorat, École de santé publique, Université de Montréal
Collaborateur: François Audibert et Vardit Ravitsky, École de santé publique

Liste:

- Protocole de recherche daté du 16 juin 2014
- Formulaire d'information et de consentement, femmes et leurs partenaires, daté du 22 juillet 2014
- Formulaire d'information et de consentement, professionnels de la santé, daté du 22 juillet 2014

3175, Côte-Sainte-Catherine
Montréal (Québec)
H3T 1C5

Annexe 10 : Guide d'entretien - Femmes et leurs partenaires - Qc

Le NIPT et le consentement libre et éclairé

- 1- Comment avez-vous entendu parlé du NIPT?
- 2- Qu'est-ce que vous avez pensé du NIPT quand vous en avez entendu parlé? Et est-ce que les informations qui vous a été offerte étaient suffisantes?
- 3- Selon vous, quels sont les renseignements que les femmes devraient recevoir afin de faire un choix éclairé concernant la considération du NIPT?
- 4- Selon vous, qui devrait fournir ces renseignements?
- 5- À part les professionnels de la santé, comment préféreriez-vous être informée à propos du NIPT (brochures, vidéos, websites, rencontre de groupes, autres)? Expliquez.
- 6- Selon vous, Comment le NIPT devrait-il être effectué: la même journée durant laquelle le test vous est offert ou durant deux jours différents?
-Pourquoi?
- 7- À votre avis, et une fois que les informations relatives au NIPT vous ont été expliquées comment préféreriez-vous fournir le consentement pour ce test verbalement ou par écrit? Pourquoi?
- 8- Selon vous, quelle serait la meilleure façon de recevoir les résultats (positifs/ négatifs) de NIPT?
- 9- Selon vous, le NIPT devrait-il être offert/ disponible directement au consommateur ou offert uniquement à travers un professionnel de la santé? Pourquoi?

La prise de décision autour du NIPT

- 10- Quelle(s) caractéristique(s) relative(s) au NIPT a/ont influencé le plus votre prise de décision? Expliquez.
- 11- Qu'est-ce que vous avez aimé, qu'est-ce qui vous a attiré à propos de ce test? [Quel(s) autres facteurs ont influencé votre prise de décision à effectuer le test ou refuser de faire le test? Comment?]
- 12- Au cas où votre partenaire n'est pas d'accord avec votre décision d'opter pour ou de refuser le NIPT, cela aurait-il un impact sur votre décision? Comment?

L'utilisation actuelle et future du NIPT

13- Avez-vous fait ou entendu parler à propos d'autres tests durant votre grossesse? Quels sont ces tests? Comment les comparez-vous avec le NIPT?

14- Qu'en pensez-vous de l'utilisation du NIPT pour des conditions qui ne sont pas des handicaps mais qui pourraient être des caractéristiques comme:

- à part les trisomies 21, 13 et 18 selon vous, quelles autres conditions devraient être détectées par le NIPT?
- La sélection du sexe pour des fins non-médicales?
- Les traits non-médicaux
- Déterminer la parenté?

15- Présentement, l'avancement technologique permet le séquençage complet du génome humain. Ceci permet d'avoir des informations concernant le risque de l'individu à développer une maladie à la naissance, durant l'enfance ou même à un âge adulte. Seriez-vous intéressée à recourir au NIPT afin d'avoir la séquence génétique complète de votre enfant? Pourquoi?

L'impact du NIPT sur la société

16- Si le NIPT devenait un « test routine » proposé pendant la grossesse, quel serait, à votre avis, les répercussions sur la société (au cas où le participant présente une difficulté à répondre à cette question quelques exemples lui seront fournis par exemple: la répercussion sur les personnes handicapées, sur la recherche concernant le traitement de certaines maladies, etc.)?

17- Si le NIPT était remboursé par le système de soins de santé, comment vous sentiriez-vous?

18- Présentement, Le NIPT n'est pas couvert par le système de soins de santé. Seriez-vous prêt à dépenser pour ce test? Si oui, quel pourcentage de votre salaire seriez-vous prêtes à dépenser pour ce test?

19- Selon vous, le NIPT devrait-il être couvert par le système de soins de santé?

- Pour quelles catégories de femme?
- Pour quelles conditions?

Annexe 11 : Guide d'entretien - Professionnels de la santé -

Qc

- 1- Avez-vous déjà entendu parlé du test prénatal non-Invasif (NIPT)? Si oui, comment?
- 2- Qu'est-ce que vous avez pensé du NIPT quand vous en avez entendu parlé?
- 3- En général, quelles seront les raisons pour lesquelles vous:
 - Offrez présentement le NIPT (Au cas où le professionnel de la santé propose déjà le test)
 - Vous allez offrir le NIPT (Au cas où le professionnel de la santé ne propose pas encore le test et envisage l'offrir).
- 4- Selon vous, quelles sont les informations qui devraient être discutées avec vos patientes quand vous leur proposer le NIPT?
- 5- Selon vous, à quel moment ces informations devraient elles-être fournies aux patientes?
- 6- À votre avis et à part les professionnels de la santé, comment les patientes devraient-elles être informées à propos des caractéristiques du NIPT?
- 7- À votre avis, combien de temps est-il nécessaire pour qu'une femme enceinte prenne une décision éclairée concernant le NIPT?
- 8- À votre avis, qui devrait fournir les résultats (négatifs/ positifs) du NIPT à la patiente? Pourquoi?
- 9- Comment les patientes devraient-elles recevoir les résultats du NIPT?
- 10- Pensez-vous que le consentement éclairé autour du NIPT devrait être fourni par la patiente verbalement ou par écrit et pourquoi? Et quelles seront à votre avis les informations qui devraient être incluses dans ce formulaire?
- 11- Puisque le NIPT présente une plus grande spécificité en le comparant au test de dépistage du sérum maternel (par exemple il permet de détecter une trisomie 21 avec une spécificité de 99%), pensez-vous que la manière de communiquer les informations relatives à ce test sera différente?
- 12- Quelles sont les raisons qui pourraient influencer votre décision à offrir/ ne pas offrir le NIPT?
- 13- À votre avis, le NIPT devrait-il être offert à toutes les femmes enceintes (indépendamment de leur risque)? Expliquez pourquoi.

14- Selon vous, le NIPT devrait-il être offert/ disponible directement au consommateur Pourquoi?

15- Présentement le NIPT coûte environ 800\$ dans certaines cliniques privées:

- Pensez-vous que ceux-ci a/ aura un impact sur la prise de décision de la femme quant à la considération de ce test?

- Pensez-vous qu'il devrait être couvert par le système de soins de santé? Et pourquoi?

16- Si le NIPT était remboursé par le système de soins de santé, pensez-vous qu'il devrait être remboursé pour:

- Les femmes à risque élevé uniquement?
 - Les femmes d'un âge maternel avancé?
 - La détection des aneuploidies (e.g. syndrome de Down, trisomie 13, trisomie 18, syndrome de Turner, syndrome de Klinefelter)
 - Maladies monogéniques comme la fibrose kystique
 - Maladies à déclenchement tardif
 - La détermination du sexe pour des raisons: médicales? Non-médicales?
 - Test de paternité
- Expliquez pourquoi.

17- Si le NIPT était remboursé par le système de soins de santé, pensez-vous que les femmes se sentiraient contraintes de faire le test?

18- À votre avis, le NIPT devrait-il faire partie des tests de routine effectués durant la grossesse? Pourquoi?

19- Si le NIPT devenait un test routine proposé pendant la grossesse, quel serait, à votre avis, les répercussions sur la société? Expliquez.

20- Selon vous, quels sont les barrières qui pourraient faire face à une mise en œuvre appropriée du NIPT en clinique? Comment?

21- Selon vous, comment les professionnels de la santé (les obst/ gyn, les médecins généticiens, les conseillers en génétique, les infirmières) devraient-ils être informés à propos du développement/ de l'avancement/ du progrès de cette technologie NIPT?

22- L'avancement technologique permet le séquençage complet du génome humain. Seriez-vous en faveur d'offrir le NIPT afin de connaître la séquence génétique complète du fœtus de votre patiente? Quelles pourraient être les raisons pour votre choix?

Annexe 12 : FC - Femmes enceintes et leurs partenaires - Qc



CHU Sainte-Justine
le centre hospitalier
universitaire mère-enfant
pour l'amour des enfants

Formulaire de consentement pour la participation aux entrevues-Femmes et leurs partenaires



Université
de Montréal

Titre

Formulaire de consentement

du projet: *L'autonomie reproductive des femmes vis-à-vis du Test Non-Invasif Prénatal (NIPT): Étude comparative Liban/ Québec*

Chercheurs :

Hazar Haidar, étudiante PhD (Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Université de Montréal)

Vardit Ravitsky, PhD (Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Université de Montréal)

Anne-Marie Laberge, MD, PhD (Centre Hospitalier Universitaire Sainte Justine)

Organisme subventionnaire:

Le financement de cette étude provient d'une subvention de Génome Canada pour le projet "PEGASUS: PErsonalized Genomics for prenatal Aneuploidy Screening USING maternal blood".

Préambule

Nous sollicitons votre participation à ce projet de recherche parce que soit:

- Vous nous avez fourni votre contact courriel dans un questionnaire sur lequel vous avez répondu en nous permettant ainsi de lancer ce contact.
- Vous avez considéré le NIPT et le professionnel de la santé vous a parlé du projet et vous avez donc accepté d'être contactée afin de participer à ce projet.

Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet ou aux autres membres du personnel affectés au projet de recherche et à leur demander de vous

Version du 22 juillet 2014

1



expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair. Prenez le temps nécessaire pour prendre votre décision.

Nature et objectifs du projet

L'étude a pour objectif de recueillir les informations relatives à l'introduction du test Prénatal Non-Invasif (NIPT) en clinique. Nous souhaitons par cette étude comprendre les perceptions, les valeurs, les préoccupations et les besoins des femmes ainsi que de leurs partenaires quant à l'introduction du NIPT en Clinique. De plus, nous souhaitons partager les résultats et les diffuser auprès des cliniciens et des chercheurs afin d'améliorer le processus informationnel rendu aux patientes dans le but de les aider à prendre des décisions éclairées concernant le test.

Nombre de participants et durée de la participation

Nous souhaitons recruter 30 participantes au total, dont 15 au CHU Sainte-Justine et 15 à l'AUBMC (Centre Médical de l'Université Américaine de Beyrouth). Nous prévoyons réaliser les entrevues au Québec, au centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine (CHUSJ) et au Liban. Le temps estimé à la réalisation d'une entrevue est d'environ une heure.

Nature de la participation et déroulement de l'étude

Si vous acceptez de participer à ce projet de recherche et après avoir signé le présent formulaire d'information et de consentement, votre participation consistera à rencontrer la chercheuse (Hazar Haidar) pour une entrevue semi-structurée d'une durée d'environ une heure qui portera sur le NIPT et qui va se dérouler selon le lieu que l'interviewé préfère (dans un café, mon bureau de l'université, etc.). Les thèmes abordés portent sur le NIPT et le consentement libre et éclairé, la prise de décision autour du NIPT, l'utilisation actuelle et future du NIPT et l'impact de ce test sur la société. Il y aura un enregistrement sonore de la totalité de l'entrevue à des fins de transcription et d'analyse.

Compensation

Veuillez noter qu'une compensation financière de 30\$ par participante est prévue, pour couvrir certains frais que vous encourriez lors de l'entrevue (déplacement, gardienne, stationnement).

Avantages

Version du 22 juillet 2014

2



Vous ne retirerez aucun avantage direct de votre participation à ce projet de recherche. À tout le moins, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances dans le domaine.

En outre, sur simple demande, nous vous transmettrons les résultats généraux de cette recherche, une fois l'étude terminée.

Risques et inconvénients

L'inconvénient à participer à ce projet de recherche est le temps consacré au questionnaire et à l'entrevue d'une durée d'environ une heure. Il est possible que le fait de répondre à certaines questions vous amène à ressentir des émotions désagréables ainsi que de soulever des désaccords au sein de votre couple : si cela se produit, n'hésitez pas à en parler avec la chercheuse, Dre Anne-Marie Laberge ou avec votre médecin qui vous a proposé le test.

Vous êtes libre de ne pas répondre à toutes les questions qui vous seront posées lors de l'entrevue.

Responsabilité

Toutefois, en signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi ni à ceux de votre enfant. De plus, vous ne libérez pas les investigateurs et le promoteur de leur responsabilité légale et professionnelle.

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner des raisons, en faisant connaître votre décision à la chercheuse responsable du projet ou à la co-chercheuse. Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des services auxquels vous avez droit.

Si vous décidez d'interrompre votre participation, les enregistrements audios et les transcriptions de votre entrevue, non encore analysés, seront détruits. Toutefois si vous décidez de vous retirer de l'étude après qu'il y ait eu des publications scientifiques, nous ne pourrons pas retirer les résultats de recherche publiés, mais soyez assuré que les



normes de confidentialité auxquelles nous nous conformons, ne permettront en aucune situation de vous identifier.

Confidentialité

Tous les renseignements obtenus pour ce projet de recherche seront confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi. Pour ce faire, ces renseignements seront codés. Les enregistrements audio feront l'objet d'une retranscription et seront effacés par la suite. Les verbatims seront codés et conservés pendant 5 années après la fin de la recherche, sous la responsabilité de Docteure Anne Marie Laberge au CHU Sainte Justine.

Par ailleurs, les résultats de cette recherche pourront être publiés ou communiqués dans un congrès scientifique mais aucune information pouvant vous identifier ne sera alors dévoilée.

Communication des résultats généraux

Sur simple demande, nous vous ferons parvenir l'état de l'avancement de nos travaux et des résultats généraux du projet de recherche à la fin de l'étude.

Personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche, vous pouvez communiquer avec la chercheuse responsable du projet de recherche du lundi au vendredi entre 8h et 16h au numéro suivant :

Hazar Haidar : (514) 343-6111 extension 29 658 ou hazar.haidar@umontreal.ca

Dr Vardit Ravitsky: (514) 343-6111 extension 3375 ou vardit.ravitsky@umontreal.ca.

Dre Anne-Marie Laberge : 514 345-4931 #4727 ou anne-marie.laberge.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Toute plainte relative à votre participation à cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal, au numéro de téléphone (514) 343-2100 ou à l'adresse courriel ombudsman@umontreal.ca ou au Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte-Justine au (514) 345-4749.



CONSENTEMENT

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu à ma satisfaction. Après réflexion, j'accepte de participer à ce projet de recherche.

Nom du participant
(Lettre moulées)

Signature

Date

Dans le futur, il est possible que l'on vous recontacte pour apporter des précisions ou des clarifications au sujet de l'entrevue. Advenant le cas où vous êtes contactés, vous serez libre d'accepter ou de refuser cette nouvelle rencontre.

J'ai expliqué au participant tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

Nom de la personne qui a
obtenu le consentement
(Lettre moulées)

Signature

Date

Annexe 13 : FC - Professionnels de la santé - Qc



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant
Pour l'amour des enfants



Université
de Montréal

Formulaire de consentement pour la participation aux entrevues- Professionnels de la santé



Formulaire de consentement

Titre du projet: *L'autonomie reproductive des femmes vis-à-vis du Test Non-Invasif Prénatal (NIPT): Étude comparative Liban/ Québec*

Chercheurs :

Hazar Haidar, étudiante PhD (Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Université de Montréal)

Vardit Ravitsky, PhD (Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Université de Montréal)

Anne-Marie Laberge MD, PhD (Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine)

Organisme subventionnaire:

Le financement de cette étude provient d'une subvention de Génome Canada pour le projet "PEGASUS: PErsonalized Genomics for prenatal Aneuploidy Screening USING maternal blood".

Préambule

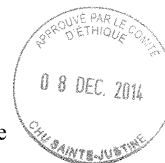
Nous sollicitons votre participation à ce projet de recherche afin d'apprendre ce que les professionnels de la santé connaissent à propos du NIPT et quelles sont leurs perceptions, attitudes et préoccupations quant à l'introduction de ce test en clinique. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Prenez le temps nécessaire pour prendre votre décision.

Nature et objectifs du projet

L'étude a pour objectif de recueillir les informations relatives à l'introduction du test Prénatal Non-Invasif (NIPT) en clinique. Nous souhaitons par cette étude comprendre les perceptions, les valeurs, les préoccupations et les besoins des professionnels de la santé

Version du 22 juillet 2014

1



quant à l'introduction du NIPT en Clinique. De plus, nous souhaitons fournir une rétroaction aux cliniciens et chercheurs afin d'améliorer le processus informationnel rendu aux patientes dans le but de les aider à prendre des décisions concernant le test.

Nombre de participants et durée de la participation

Nous souhaitons recruter 30 professionnels au total, dont 15 au CHU Sainte-Justine et dans des cabinets privés et 15 à l'AUBMC au Liban. Nous prévoyons réaliser les entrevues au Québec au CHU Sainte-Justine et au Liban. Le temps estimé à la réalisation d'une entrevue est d'environ une heure.

Nature de la participation et déroulement de l'étude

Si vous acceptez de participer à ce projet de recherche et après avoir signé le présent formulaire d'information et de consentement, votre participation consistera à rencontrer la chercheuse (Hazar Haidar) pour une entrevue semi-structurée d'une durée d'une heure environ qui portera sur le NIPT. Il y aura un enregistrement sonore de la totalité de l'entrevue à des fins de transcription et d'analyse.

Avantages

Vous ne retirerez aucun avantage direct de votre participation à ce projet de recherche. À tout le moins, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances dans le domaine.

En outre, sur simple demande, nous vous transmettrons les résultats généraux de cette recherche, une fois l'étude terminée.

Risques et inconvénients

Il n'y a aucun risque ou inconvénient à participer à ce projet de recherche si ce n'est le temps consacré à l'entrevue.

Vous êtes libre de ne pas répondre à toutes les questions qui vous seront posées lors de l'entrevue.



Responsabilité

Toutefois, en signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi. De plus, vous ne libérez pas les chercheurs de leur responsabilité légale et professionnelle.

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est libre et volontaire. Vous pouvez vous retirer de cette recherche en tout temps et, dans ce cas, les données non encore utilisées et enregistrements audio seront détruits. Quelle que soit votre décision, celle-ci n'affectera pas les relations de travail au sein du service où vous travaillez. Toutefois si vous décidez de vous retirer de l'étude après qu'il y ait eu des publications scientifiques, nous ne pourrons pas retirer les résultats de recherche publiés, mais soyez assuré que les normes de confidentialité auxquelles nous nous conformons, ne permettront en aucune situation de vous identifier.

Confidentialité

Tous les renseignements obtenus pour ce projet de recherche seront confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi. Pour ce faire, ces renseignements seront codés. Les enregistrements audio feront l'objet d'une retranscription et seront effacés par la suite. Les verbatims seront codés et conservés pendant 5 années après la fin de la recherche, sous la responsabilité de Docteure Anne Marie Laberge au CHU Sainte Justine.

Par ailleurs, les résultats de cette recherche pourront être publiés ou communiqués dans un congrès scientifique mais aucune information pouvant vous identifier ne sera alors dévoilée.

Communication des résultats généraux

Sur simple demande, nous vous ferons parvenir l'état de l'avancement de nos travaux et des résultats généraux du projet de recherche à la fin de l'étude.



Personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche, vous pouvez communiquer avec la chercheuse responsable du projet de recherche du lundi au vendredi entre 8h et 16h au numéro suivant :

Hazar Haidar : (514) 343-6111 extension 29 658 ou hazar.haidar@umontreal.ca

Dr Vardit Ravitsky: (514) 343-6111 extension 3375 ou vardit.ravitsky@umontreal.ca.

Dre Anne-Marie Laberge : 514 345-4931 #4727 ou anne-marie.laberge.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Toute plainte relative à votre participation à cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal, au numéro de téléphone (514) 343-2100 ou à l'adresse courriel ombudsman@umontreal.ca ou au Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte-Justine au (514) 345-4749.



CONSENTEMENT

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu à ma satisfaction. Après réflexion, j'accepte de participer à ce projet de recherche.

_____	_____	_____
Nom du participant (Lettres moulées)	Signature	Date

Dans le futur, il est possible que l'on vous recontacte pour apporter des précisions ou des clarifications au sujet de l'entrevue. Advenant le cas où vous êtes contactés, vous serez libre d'accepter ou de refuser cette nouvelle rencontre.

J'ai expliqué au participant tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

_____	_____	_____
Nom de la personne qui a obtenu le consentement (Lettres moulées)	Signature	Date

or this Agreement to any other party, and will direct any other party's requests to AUB and AUB Principal Investigator.

RECIPIENT OBLIGATIONS

Collaborative Requirement. When required by Appendix I, Recipient Investigator agrees to work closely with AUB Principal Investigator familiar with the provided Study Data.

Intellectual Property. Recipient Investigator and Recipient Institution agree that they shall not apply or file for any intellectual property protection, including without limitation, patent protection, in any jurisdiction, incorporating any Study Data, or any new creation, development or discovery of new substance or application from use of Study Data without expressing prior written permission of AUB and AUB Principal Investigator. Furthermore, Recipient Investigator and Recipient Institution are prohibited from making any profit-making or commercial use of any Study Data, whether alone or in collaboration with any party, without express written permission of AUB and AUB Principal Investigator. AUB retains the unrestricted right to distribute the Study Data to commercial or non-commercial entities.

Acknowledgements. Recipient Investigator and Recipient Institution agree to acknowledge study participants, AUB Investigator and AUB in all manuscripts.

Copy of Data. Recipient Investigator agrees to provide AUB and AUB Principal Investigator with a copy of primary data produced using AUB's Study data.

Right to Terminate Relationship. AUB may terminate this Agreement if Recipient Investigator and Recipient Institution violate any of the terms specified in this Agreement. In the event of termination under this Section, the Recipient Investigator and Recipient Institution agree immediately to return all Study Data to AUB.

Confidential Information. Recipient Investigator and Recipient Institution agree that the Study Data, information concerning Study Data and all characteristics of the Study Data shall be held in confidence.

3.7 *AUB shall not be liable to the other for any incidental, indirect, special, or consequential damages, including but not limited, to loss of profits, loss of use, loss of revenues or damages to business or reputation arising out of or in connection with this Agreement or any aspect thereof.*

TERMINATION OF AGREEMENT

Upon termination of Term of Study, or earlier termination of this Agreement, Recipient Investigator agrees to destroy all Study Data and shall provide AUB with written certification of their destruction, unless permission to retain Study Data is specifically provided in writing

by AUB to Recipient Investigator. Recipient Investigator and Recipient Institution may terminate this Agreement at any time; provided, however, that such termination shall not modify in any way Recipient Investigator and Recipient Institution's obligations hereunder with respect to the subject matter of this Agreement, and termination shall constitute Recipient Investigator and Recipient Institution's intention to terminate the project set forth in Appendix 1.

HUMAN SUBJECTS

Recipient Investigator and Recipient Institution warrant their adherence to all AUB and other applicable IRB regulations as well as all applicable laws, statutes, ordinances, rules and regulations in effect from time to time, regarding protection of human subjects from research risks policies and protecting human subjects' confidential information.

INTELLECTUAL PROPERTY MATTERS

Nothing in this Agreement grants Recipient any rights under neither any patent nor any rights to use any products or processes derived from or with Study Data for profit-making or commercial purposes, including demonstration purposes, without express prior written permission of AUB.

Recipient explicitly agrees that it shall not apply or file for any intellectual property protection, including without limitation, patent protection, in any jurisdiction, incorporating any Study Data, Derivative or any new creation, development or discovery of new substance or application from use of the Study Data ("Invention") without express prior written permission of AUB.

WARRANTIES

The Recipient Investigator warrants that he/she has full power and authority under the constitution of his/her Institution and has taken all necessary action and has obtained all necessary authorizations, licences, consents and approvals required to execute and perform this Agreement.

LAW AND JURISDICTION

~~8.1 This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of Lebanon.~~

8.2 — The courts of Beirut, Lebanon shall have the exclusive jurisdiction to settle any dispute arising from the validity, execution, interpretation, termination or any other litigation arising out of this Agreement.

PS: Ce point doit être retiré

AGREED AND ACCEPTED

Dr. Labib Ghulmiyyah **Date**
AUB Principal Investigator

Dr. Hazar Haidar **Date**
Recipient Investigator

For the American University of Beirut

For the Recipient Institution

Dr. Fadia Homaidan **Date**
Director
Office of Grants and Contracts and
Technology Transfer Unit

Dr. Vardit Ravitsky