INESSS
LE SAVOIR PREND FORME

CADRE D'APPRÉCIATION DE LA VALEUR

DES INTERVENTIONS EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE
EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

JUILLET 2026

Québec

Le présent document institutionnel est le fruit d'une réflexion collective au sein de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Le contenu a été développé par le Bureau – Méthodes, données et éthique sur la base d'une collaboration étroite avec l'ensemble de l'organisation.

ÉQUIPE DE PROJET

Auteures principales
Monika Wagner, Ph. D.
Catherine Oliver, Ph. D.
Karine Sénécal, LL.B., LL.M.

Coordonnateur scientifique
Olivier Demers-Payette, Ph. D.

Collaborateurs et collaboratrices internes
Yannick Auclair, Ph. D.
Sylvie Arbour, Ph. D.
Isabelle Beaudoin, Ph. D.
Jim Boulanger, Ph. D.
Joël Brabant, M. Sc.
Caroline Cambourieu, Ph. D.
Patrick Dufort, M. Sc.
Marilyn Fortin, Ph. D.
Catherine Gonthier, M. Sc.
Mélanie Lalancette Hébert, Ph. D.
Ludovick Larocque Laplante, M. Sc.
Claire-Marie Legendre, Ph. D.
Pascale Lehoux, Ph. D.
Guillaume Lemieux, M. Sc.
Mélanie Martin, Ph. D.
Julie Nieminen, Ph. D.
Geneviève Plamondon, M. Sc.
Amélie Rousseau, M. Sc.
Marie-Claude Sirois, M. Sc. Ps. éd., M. Sc. adm.
Mélanie Tardif, Ph. D.
Isabelle Toupin, Ph. D.
Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. adm.
Hudson Silva, Ph. D.
Hervé Tchala Vignon Zomahoun, Ph. D.

Membres du Conseil scientifique
Samer Faraj, Ph. D.
Pierre Dagenais, M.D., Ph. D.
Isabelle Beaumier, M. Serv. Soc.
Roxane Borgès Da Silva, Ph. D.
Maude Laliberté, Ph. D.
Philippe Latouche, B.A.A.
Marietou Niang, Ph. D.
Christelle Pelbois, Ph. D.
Rosario (Charo) Rodriguez, M.D., Ph. D.
Stephan Williams, M.D.
Ghislaine Cleret de Langavant, Ph. D.
Luc Poirier, B. Pharm., M. Sc., FOPQ
Serge Dumont, Ph. D.

Adjointe à la direction
Élisabeth Pagé, Ph. D.

Directrice
Isabelle Ganache, Ph. D.

TRANSFERT DE CONNAISSANCES

Graphiste
Marjolaine Rondeau, B.A.

Coordonnatrice scientifique
Geneviève Corriveau, M. Sc.

Le contenu de cet énoncé a été rédigé et édité par l'INESSS.

L'Institut remercie les membres de son personnel et ses partenaires qui ont contribué à la réalisation de ce cadre.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2026

Bibliothèques et Archives Canada, 2026

ISBN 978-2-555-04402-9 (format PDF)

Toute reproduction totale ou partielle est autorisée à la condition que la source soit citée.

© Gouvernement du Québec (2026)

Renseignements

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

2535, boulevard Laurier, 5e étage
Québec (Québec)
G1V 4M3

Téléphone : 418 643-1339
Télécopieur : 418 644-8120

2021, avenue Union, 12e étage
bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514 873-2563
Télécopieur : 514 873-1369

Courriel : inesss@inesss.qc.ca
Site Web : inesss.qc.ca

INESSS
LE SAVOIR PREND FORME

PRÉAMBULE

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) présente son cadre d'appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux. Il explique sa raison d'être, précise ses composantes, clarifie son rôle dans la production scientifique et oriente l'application de ce cadre dans ses travaux. Le cadre s'adresse à tout le personnel scientifique de l'Institut.

Le cadre d'appréciation prend pour point d'ancrage l'*Énoncé de principes et fondements éthiques* (INESSS, 2021). Il s'appuie sur la littérature scientifique portant sur les objectifs des systèmes publics de santé et de services sociaux, sur le cadre d'appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux ainsi que sur le cadre de l'innovation responsable en santé (voir la section Références principales). Il est également informé par les expériences des directions scientifiques de l'INESSS au cours des dernières années et s'inscrit en continuité avec le *Guide de soutien à l'appréciation de la valeur* (INESSS, 2024).

Par son cadre d'appréciation, l'INESSS adopte une position en faveur de choix collectifs axés sur la création de valeur, au bénéfice des personnes auxquelles des interventions en santé et en services sociaux sont offertes, de leurs proches et de l'ensemble de la population québécoise. Ce cadre a également pour objectif de soutenir l'innovation responsable pour une évolution durable du système de santé et de services sociaux.

TABLE DES MATIÈRES

LES ÉLÉMENTS DU CADRE 2

APPLICATION GÉNÉRALE DU CADRE 3

DIMENSION POPULATIONNELLE 5

DIMENSION CLINIQUE 10

DIMENSION ORGANISATIONNELLE 15

DIMENSION ÉCONOMIQUE 19

DIMENSION SOCIOCULTURELLE 24

ANNEXE – EXEMPLES DES CONSIDÉRATIONS ENVIRONNEMENTALES PAR DIMENSION 27

PRINCIPALES RÉFÉRENCES 28

LES ÉLÉMENTS DU CADRE

LES DIMENSIONS D'APPRÉCIATION DE LA VALEUR ET LEURS FINALITÉS

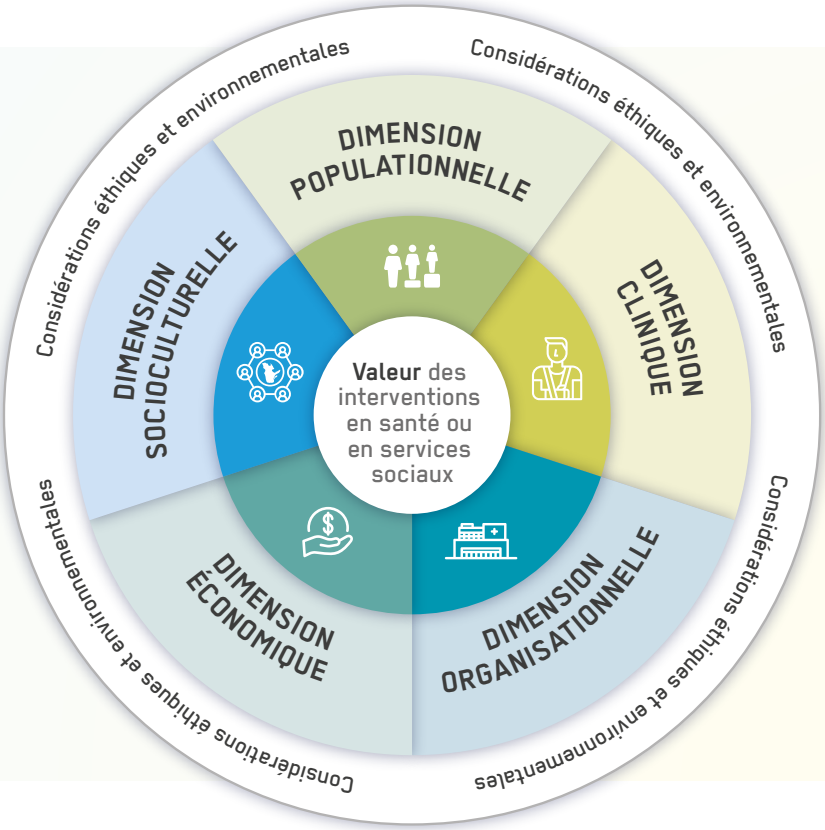
En 2021, l'INESSS s'est doté de l'*Énoncé de principes et fondements éthiques*. Il propose une approche basée sur l'**appréciation globale de la valeur** qui permet d'évaluer, avec les mêmes fondements éthiques et méthodologiques, la diversité des interventions en santé physique, en santé mentale et en services sociaux.

L'appréciation globale de la valeur d'une intervention vise à déterminer dans quelle mesure son usage ou sa mise en place contribue à l'atteinte des **cinq finalités** suivantes :

1. Favoriser un meilleur état de santé et de bien-être pour l'ensemble de la population dans un souci d'équité (**dimension populationnelle**);
2. Améliorer la santé et le bien-être des usagers et usagères (**dimension clinique**);
3. Renforcer le système de santé et de services sociaux (**dimension organisationnelle**);
4. Optimiser l'utilisation des ressources pour leur gestion responsable et durable (**dimension économique**);
5. Favoriser le bien commun au sein de la société québécoise dans le respect des principes de solidarité, d'autonomie et d'inclusion (**dimension socioculturelle**).

Les finalités des dimensions constituent le cœur du cadre d'appréciation de l'INESSS. Ancrées dans des principes éthiques tels que la justice, l'équité, l'autonomie, la solidarité, l'inclusion et la responsabilité, elles reflètent la volonté de l'INESSS de soutenir la prise de décision en santé et en services sociaux dans une perspective de bien commun.

Ces finalités guident l'élaboration des recommandations relatives à l'introduction, à l'utilisation ou au retrait des interventions. Elles guident également l'élaboration des recommandations visant l'amélioration des pratiques cliniques, des pratiques organisationnelles et des services sociaux. Enfin, ces finalités peuvent aussi orienter des travaux de l'INESSS qui ne mènent pas à des recommandations comme les états des pratiques, les états des connaissances ou les réponses rapides.



LES CRITÈRES D'APPRÉCIATION DE LA VALEUR

Pour rendre le cadre opérationnel, des critères de valeur ont été définis pour chaque dimension. Chacun apporte une contribution distincte à la finalité de sa dimension. L'ensemble des critères couvre tous les aspects pertinents à l'appréciation de la valeur d'une intervention.

Un critère est un élément qui permet d'apprécier un objet en fonction d'un attribut jugé souhaitable.

À noter :

- Le critère « Efficience » est particulier, puisqu'il met en relation les ressources mobilisées et les effets des interventions, contribuant ainsi à expliciter des tensions potentielles entre les dimensions et à soutenir les arbitrages qui pourraient être nécessaires.
- Bien que chaque critère représente un élément unique d'appréciation, une donnée ou une information peut être utile pour apprécier plusieurs critères. Par exemple, l'effet d'une intervention sur la durée de l'hospitalisation pourrait être pertinent pour les critères « Exigences et impacts organisationnels », « Coûts pour le système de santé » et « Efficience ».

Il est attendu que l'intervention évaluée ne peut pas créer de la valeur selon tous les critères ou dimensions d'appréciation. Il est même possible qu'elle réduise la valeur par rapport à certains d'entre eux. La délibération tient compte de ces tensions et cherche à les résoudre dans une visée de bien commun afin d'orienter les recommandations.

DIMENSIONS	CRITÈRES
DIMENSION POPULATIONNELLE	• Fardeau populationnel de morbidité et de mortalité • Ampleur du besoin de santé et de bien-être non comblé • Accessibilité • Déterminants sociaux de la santé
DIMENSION CLINIQUE	• Efficacité clinique • Effets indésirables • Effets sur la qualité de vie et la santé perçue • Expérience de soins et services des usagers et usagères
DIMENSION ORGANISATIONNELLE	• Alignement de l'intervention avec les buts du système de santé et de services sociaux • Exigences et impacts organisationnels de l'intervention • Expérience et bien-être des ressources humaines
DIMENSION ÉCONOMIQUE	• Coûts pour le système de santé et de services sociaux, impact budgétaire • Coûts pour les usagers et usagères et les proches • Coûts pour la société • Efficience
DIMENSION SOCIOCULTURELLE	• Intégration dans le contexte social et politique • Alignement des intérêts et des pratiques entourant l'intervention avec le bien commun

LES ÉLÉMENTS TRANSVERSAUX

Considérations éthiques – Tenir compte des répercussions réelles ou potentielles d'une intervention pour la société, les personnes ou les instances concernées permet de formuler les considérations éthiques qui lui sont propres. Celles-ci mettent en lumière les enjeux éthiques[1] et les tensions de valeurs (personnelles, professionnelles, institutionnelles ou sociales) qui découlent du contexte dans lequel l'intervention s'inscrit. Les considérations éthiques apportent ainsi un angle qui enrichit et approfondit l'appréciation de l'intervention.

Considérations environnementales – Les interventions en santé et en services sociaux peuvent avoir des impacts environnementaux importants, avec des répercussions sur les écosystèmes, les humains ainsi que les sociétés. Tenir compte de ces répercussions s'inscrit dans l'objectif de se doter d'un cadre éthique qui permet une appréciation globale de la valeur des interventions. Ces considérations sont associées à chacune des dimensions.

1. Enjeu éthique : *Toute situation au cours de laquelle une ou plusieurs valeurs personnelles, professionnelles, institutionnelles ou sociales sont en jeu pour diverses raisons, par exemple dans le cadre d'une prise de décision, d'une question ou d'un événement. L'émergence de ces enjeux peut soulever des tensions susceptibles d'interférer dans le travail scientifique ou la prise de décision en santé ou en services sociaux.* (*La sensibilité éthique*, INESSS, 2025)

APPLICATION GÉNÉRALE DU CADRE

UTILISATION DU CADRE TOUT AU LONG DU PROCESSUS DE LA PRODUCTION SCIENTIFIQUE

Le cadre sert de feuille de route pour les projets en apportant de la cohérence aux travaux :

- À l'étape de la planification, il aide à identifier les éléments qui doivent être éclairés pour permettre l'appréciation de la valeur de l'intervention ou la détermination de pistes d'amélioration des pratiques.
- À l'étape de la réalisation, le cadre sert à organiser, à analyser et à intégrer les données collectées de différentes sources et à documenter les enjeux identifiés.
- Aux étapes finales, il est utilisé pour soutenir la délibération, développer des recommandations et rédiger le rapport final.

Un projet d'évaluation est amorcé par une ou plusieurs **questions décisionnelles**. Celles-ci précisent quelles actions le demandeur ou d'autres acteurs devraient envisager. Elles prennent généralement deux formes :

- Faut-il introduire ou retirer l'intervention ?
- Que faire pour améliorer un service ou une pratique ou pour bien utiliser une intervention ?

Le cadrage d'**un projet doit être adapté au contexte de la demande** en considérant, notamment, les besoins décisionnels et informationnels du demandeur ainsi que la **proportionnalité des efforts**. Le cadre peut être mobilisé de manière partielle ou complète selon les dimensions (et critères) à considérer pour répondre à ces besoins ainsi que d'après les conditions de faisabilité. Rendre explicite cette réflexion soutient la rigueur scientifique des travaux et favorise la transparence méthodologique.

Les **questions d'évaluation** délimitent la portée de l'évaluation. Elles précisent l'information à recueillir pour renseigner les critères d'appréciation pertinents pour un projet donné. Les **questions de délibération** demandent, sur la base de l'information mobilisée, si et dans quelle mesure l'intervention apporte de la valeur pour chacune des dimensions pertinentes. En d'autres termes, les questions d'évaluation guident la mobilisation des savoirs tandis que les questions de délibération guident la délibération.

Le cadre favorise l'**identification systématique des incertitudes** par critère d'appréciation à partir de l'analyse des données disponibles. La prise en considération de ces incertitudes, y compris de leurs impacts potentiels, alimente la délibération et la réponse aux questions décisionnelles.

Les **considérations éthiques** sont abordées de manière transversale dans les dimensions de valeur, lorsque pertinentes. La recension, l'identification et l'analyse des enjeux éthiques et des tensions de valeurs soulevés par l'intervention sont alors réalisées. Ces considérations contribuent à la réflexion sur la pertinence de l'objet d'évaluation, à la mobilisation et à l'intégration des savoirs, et, éventuellement, à la délibération et la formulation de recommandations justes et raisonnables.

STRUCTURE MULTIDIMENSIONNELLE

Avant d'aborder les dimensions, **il convient de bien décrire l'intervention, la pratique ou le service à évaluer** : population d'intérêt, caractéristiques pertinentes, fonctionnement, contexte d'utilisation, comparateurs d'intérêt, porteurs (utilisateurs ou décideurs), développeurs (promoteurs de l'intervention), niveau de développement et de déploiement (et le statut d'approbation, le cas échéant). Il est souvent nécessaire de décrire et d'illustrer le parcours de soins et de services dans lequel l'intervention s'insère.

L'ordre des dimensions peut varier selon les particularités du projet. Certains principes généraux permettent toutefois de guider cette organisation. La dimension économique s'appuie largement sur les éléments documentés dans les dimensions populationnelle, clinique et organisationnelle; elle s'inscrit donc logiquement à leur suite. Selon le contexte, la dimension socioculturelle peut être abordée en premier ou en dernier afin de mettre en lumière les enjeux sociaux et politiques liés à l'intervention évaluée.

Une attention particulière doit être portée à la **cohérence des contenus** présentés à travers les différentes dimensions. Au besoin, il convient de se référer à l'information présentée pour d'autres dimensions.

Généralement, les **considérations éthiques** sont abordées dans les dimensions auxquelles elles sont liées. Au besoin, une section distincte peut être créée lorsqu'une analyse éthique approfondie est réalisée.

Les **considérations environnementales** peuvent être abordées dans les dimensions auxquelles elles sont associées ou regroupées dans une section distincte.

DIMENSION

POPULATIONNELLE

DÉFINITION

La dimension populationnelle a pour finalité un meilleur état de santé et de bien-être de la population dans un souci d'équité, c.-à-d. de cibler des besoins de santé et de bien-être importants de la population en tenant compte de la diversité des besoins et des contextes au sein de la population.

La dimension populationnelle comporte les quatre critères suivants :

- Fardeau populationnel de morbidité et de mortalité
- Ampleur du besoin de santé et de bien-être non comblé
- Accessibilité
- Déterminants sociaux de la santé

Une intervention améliore l'état de santé et de bien-être de la population de façon équitable lorsqu'elle :

- cible les besoins les plus importants de santé et de bien-être de la population, tant en termes de leur gravité clinique que de leur prévalence;
- diminue l'écart entre ceux dont les besoins sont déjà satisfaits et ceux dont les besoins ne le sont pas;
- promeut l'accessibilité des soins et services pour tous ceux qui en ont besoin, tout en tenant compte des besoins et contextes propres aux différents groupes dans la population.

En outre, des sous-groupes de la population sont susceptibles de porter un plus grand fardeau de mortalité et de morbidité ou de présenter davantage de besoins de santé non comblés en raison de facteurs qui les placent en situation de vulnérabilité. Ces facteurs peuvent être personnels (p. ex. âge, situation de handicap) ou liés à l'environnement physique, économique ou social (p. ex. logement, revenu, contexte géographique ou social). Ces éléments sont regroupés sous le terme « **déterminants sociaux de la santé** »[2]. Des interventions peuvent contribuer à réduire les disparités en visant les besoins spécifiques des groupes en situation de vulnérabilité ou en agissant sur les déterminants sociaux de la santé.

La dimension populationnelle permet de tenir compte des divers besoins de santé de la population, qu'il s'agisse de personnes atteintes de **maladies communes ou de maladies rares**. Les critères liés à l'impact de la maladie sur la santé et le bien-être ainsi qu'à l'ampleur des besoins non comblés permettent d'ailleurs d'apprécier la valeur des interventions conçues pour traiter ou prévenir les maladies rares.

Les **considérations éthiques** de cette dimension amènent, entre autres, à examiner si une intervention tient compte :

- des conséquences pour l'ensemble de la population (principe éthique utile : bien-être collectif);
- des effets des déterminants de santé sur les parcours de vie et de soins et services des personnes concernées (principes éthiques utiles : justice et équité);
- de l'adéquation avec les besoins des sous-groupes dans la population, ce qui inclut ceux en situation de vulnérabilité (principes éthiques utiles : solidarité, bienfaisance, justice et équité).

Si pertinent, les aspects environnementaux liés à la finalité de la dimension populationnelle peuvent être abordés (voir ANNEXE – Exemples des considérations environnementales par dimension).

2. *Déterminants de la santé* (INSPQ, 2026); *Déterminants sociaux de la santé et inégalités en santé* (ASPC, 2024).

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… vise à atténuer ou à prévenir un problème de santé ou de bien-être qui impose un lourd fardeau de morbidité et de mortalité à la population, soit par ses conséquences graves sur la santé ou le bien-être des personnes concernées, soit par le grand nombre de personnes touchées.

Question délibérative

Dans quelle mesure l'intervention cible-t-elle un problème qui a un impact important sur la santé ou le bien-être des personnes concernées, ou qui touche beaucoup de personnes ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

Quel est le fardeau de morbidité et de mortalité populationnel lié au problème de santé ou de bien-être ciblé par l'intervention ? Quel est l'impact du problème ciblé sur la santé et le bien-être des personnes touchées ? Quelle est la taille de la population touchée ?

Ce qui peut être documenté

- Le problème de santé ou de bien-être visé par l'intervention (p. ex. définition, étiologie, signes et symptômes, présentation clinique, comorbidités et risques associés, évolution), y compris des stades ou sous-types de la condition qui différencient les interventions ou les populations cibles;
- La prévalence ou l'incidence du problème visé;
- L'impact du problème visé sur :
  - le pronostic vital et la mortalité;
  - la morbidité (p. ex. évolution clinique, événements de santé, douleur, invalidité, fonctionnement physique et émotionnel);
  - la qualité de vie des personnes touchées et celle de leurs proches (le cas échéant);
  - la dignité des personnes touchées et le respect de leurs volontés.
- La qualité méthodologique des études.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Équilibre entre le bien-être individuel et le bien commun;
- Alignement avec les besoins non comblés dans la population;
- Risque d'inégalités en santé (situation de vulnérabilité);
- Impact des déterminants sociaux de la santé sur la morbidité et la mortalité;
- Distribution du fardeau de morbidité ou de mortalité dans la population;
- Risque de stigmatisation ou de discrimination associé à l'état de santé ou de bien-être visé;
- Biais concernant les perceptions du fardeau pour les personnes concernées.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique (p. ex. études de cohortes, études transversales, études épidémiologiques, études qualitatives)
- Littérature grise (p. ex. rapports épidémiologiques)
- Données clinico-administratives
- Consultation des parties prenantes

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
…cible un problème de santé ou de bien-être pour lequel les besoins des personnes concernées demeurent importants et non comblés par d'autres interventions ou services actuellement offerts.

Question délibérative

Dans quelle mesure l'intervention cible-t-elle un problème de santé ou de bien-être pour lequel d'autres interventions offertes laissent des besoins importants non comblés ou présentent des limites importantes ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

Quelles sont les interventions offertes au Québec pour répondre au problème de santé ou de bien-être visé par l'intervention à évaluer ? Quelles sont les limites de ces interventions, considérant leurs effets sur la santé et le bien-être des usagers et usagères ainsi que l'adéquation avec leurs besoins et leurs volontés ?

Ce qui peut être documenté

- Les interventions offertes au Québec pour répondre au problème de santé ou de bien-être visé par l'intervention à évaluer;
- Les limites de ces interventions en matière d'efficacité, d'innocuité (effets secondaires), d'effets sur la qualité de vie des usagers et usagères (et, le cas échéant, de leurs proches) et d'expérience des soins et services des usagers et usagères;
- Les perspectives des usagers et usagères sur les besoins non comblés par les interventions offertes;
- La qualité méthodologique des études.

À noter : Cette question n'exige pas une évaluation complète des pratiques ou des interventions actuelles. Elle vise plutôt à éclairer dans quelle mesure il existe un besoin de santé ou de bien-être non comblé en lien avec le problème ciblé par l'intervention à évaluer.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Équité dans la reconnaissance des besoins de santé non comblés (justice épistémique);
- Solidarité, compréhension et empathie envers les personnes qui ont des besoins non comblés;
- Possibilité réelle d'améliorer la santé et le bien-être des personnes;
- Respect de l'autonomie des personnes, des familles, des populations et des peuples.

À noter

- Les effets de l'intervention à évaluer sur la santé et le bien-être des usagers et usagères sont examinés dans la *Dimension clinique*;
- Les objectifs et les attentes des usagers et usagères à l'égard de l'intervention sont abordés dans la *Dimension clinique – Expériences des soins des usagers et usagères*.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique (p. ex. revues systématiques, guides de pratique clinique)
- Littérature grise
- Données clinico-administratives
- Consultation des parties prenantes

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… assure un accès aux soins et services pour l'ensemble de la population, en tenant compte des défis ou difficultés pour certaines personnes.

Questions délibératives

Pour une intervention sur le plan individuel : *Dans quelle mesure l'intervention est-elle accessible à toutes les personnes qui en ont besoin, y compris celles qui rencontrent des obstacles ?*

Pour une intervention sur le plan organisationnel : *Dans quelle mesure l'intervention facilite-t-elle l'accès aux soins et services, en particulier pour les personnes qui éprouvent des difficultés à cet égard ?*

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

Quels facteurs influent sur l'accessibilité de l'intervention (aussi par rapport à d'autres interventions pertinentes) ?
Quels sont les effets de l'intervention sur l'accessibilité des soins et services pour différents groupes socioculturels de la population ?

Ce qui peut être documenté

- Les caractéristiques de l'intervention et du système qui peuvent influer sur l'accessibilité de l'intervention (p. ex. complexité de l'intervention, exigences en termes d'infrastructures, disponibilité des professionnels capables d'offrir l'intervention, niveau de littératie nécessaire pour accéder à l'intervention) en comparaison, le cas échéant, avec d'autres interventions pertinentes;
- Les enjeux d'accès (p. ex. les déplacements nécessaires et leurs coûts) pour les usagers et usagères en fonction de leurs caractéristiques sociales : ethnicité, religion, statut socioéconomique, genre, orientation sexuelle, âge, région géographique, situation de handicap ou de vulnérabilité;
- L'effet de l'intervention sur l'accessibilité d'autres soins et services;
- La qualité méthodologique des études.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Reconnaissance des difficultés d'accès pour les personnes en fonction de leurs déterminants de santé;
- Équité d'accès (régionale, générationnelle, structurelle, etc.);
- Disponibilité de l'information (vulgarisation, considérations linguistiques, etc.);
- Impact du niveau de littératie (en santé, numérique).

À noter :

- L'acceptabilité de l'intervention par différentes communautés socioculturelles est comprise dans la *Dimension socioculturelle – Intégration dans le contexte social et politique*.
- La facilité d'appropriation de l'intervention par les usagers et usagères et son effet sur l'adhésion à l'intervention sont couverts dans la *Dimension clinique – Expérience des soins et services des usagers et usagères*.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique et grise
- Données clinico-administratives
- Consultation des parties prenantes

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… contribue à réduire les disparités de santé ou de bien-être liées aux facteurs de vulnérabilité personnels ou socio-économiques.

Question délibérative

Dans quelle mesure l'intervention aborde-t-elle les besoins de santé et de bien-être spécifiques des personnes en situation de vulnérabilité ? Dans quelle mesure pourrait-elle réduire les disparités liées aux déterminants de la santé ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

Les groupes en situation de vulnérabilité sont-ils particulièrement touchés par le problème de santé ou de bien-être visé par l'intervention compte tenu de son impact ou de sa prévalence ? Ont-ils des besoins non comblés particuliers ? La possibilité de bénéficier de l'intervention est-elle modulée par les déterminants de la santé et du bien-être des populations ?

Ce qui peut être documenté

- Le fardeau de morbidité et de mortalité du problème visé par l'intervention chez les populations en situation de la vulnérabilité;
- Les besoins non comblés en lien avec le problème de santé et de bien-être visé par l'intervention chez les populations en situation de la vulnérabilité;
- Les relations entre l'intervention et les conditions sociales, économiques ou physiques qui influent sur la santé et le bien-être des populations;
- La qualité méthodologique des études.

Rappel : Les personnes peuvent être en situation de vulnérabilité en raison de leurs caractéristiques sociales ou à cause de transitions dans leur parcours de vie, comme l'ethnicité, la religion, le statut socioéconomique, le genre, l'orientation sexuelle, l'âge, la région géographique ou la présence d'un handicap.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Impact des déterminants sociaux de la santé sur la capacité de décision et d'action des personnes ou groupes de population (agentivité);
- Risque d'entraîner ou d'exacerber des situations de vulnérabilité;
- Impact de la perception sociale, risque de stigmatisation ou de discrimination envers les personnes.

À noter

- Les enjeux d'accessibilité en fonction des caractéristiques sociales des usagers et usagères sont abordés sous le critère *Accessibilité*;
- Les impacts potentiels de l'intervention sur des objectifs sociaux au-delà de la santé comme le développement économique et social sont abordés sous la *Dimension socioculturelle – Intégration dans le contexte social et politique*.

Sources d'information

- Littérature scientifique et grise
- Données clinico-administratives
- Consultation des parties prenantes

DIMENSION

CLINIQUE

DÉFINITION

La dimension clinique a pour finalité d'améliorer la santé et le bien-être des usagers et usagères d'une intervention, en visant les résultats souhaités en termes d'efficacité, d'innocuité, de qualité de vie ainsi que d'expérience de soins et de services, tout en respectant leur contexte individuel et leurs valeurs.

Elle comporte les quatre critères suivants :

- Efficacité clinique
- Effets indésirables
- Effets sur la qualité de vie et la santé perçue
- Expérience de soins et services des usagers et usagères

La dimension clinique se concentre sur **les effets (les résultats) de l'intervention sur la santé et le bien-être des personnes** auxquelles elle sera offerte (c.-à-d. les usagers et usagères) ainsi que leurs proches, si pertinent. Elle vise à déterminer le niveau de confiance dans la réalisation de ces effets et à évaluer si ceux-ci auront un résultat global positif ou négatif sur la santé et le bien-être des usagers et usagères.

Bien que l'analyse des données cliniques soit primordiale pour l'évaluation de la dimension clinique, il est également pertinent d'examiner l'importance que les usagers et usagères (ainsi que leurs proches, si pertinent) accordent aux effets observés ou ressentis, ainsi que leurs perspectives et expériences à l'égard de l'intervention.

Les **considérations éthiques** de cette dimension amènent, entre autres, à examiner si une intervention tient compte :

- de l'adéquation de l'offre de soins ou de services avec les besoins des personnes et l'amélioration de leur prise en charge (principes éthiques utiles : bienfaisance et non-malfaisance, solidarité et empathie);
- du respect des personnes concernées selon les facteurs personnels ou liés à l'environnement physique, économique ou social susceptibles d'influer sur leurs besoins de santé et de bien-être (principes éthiques utiles : justice et équité);
- du respect de leurs choix individuels (principes éthiques utiles : respect des personnes et de leur autonomie décisionnelle).

Si pertinent, les aspects environnementaux liés à la finalité de la dimension clinique peuvent être abordés (voir ANNEXE – Exemples des considérations environnementales par dimension).

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
…prévient ou guérit le problème de santé ou de bien-être visé ou produit un changement désiré (bénéfique) dans son évolution ou dans ses signes et symptômes.

Question délibérative

L'intervention est-elle efficace pour prévenir ou guérir le problème de santé ou de bien-être visé ? Produit-elle un changement désiré et bénéfique dans l'évolution ou les signes et symptômes du problème de santé ou de bien-être visé ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

Quelle est l'efficacité de l'intervention sur les paramètres cliniques d'intérêt et, le cas échéant, par rapport aux comparateurs pertinents (p. ex. absence d'intervention, pratique actuelle) ?

Pour un test diagnostique ou de dépistage : *Quelle est la performance du test, le cas échéant, par rapport à d'autres tests ou approches ? Quelle est l'utilité clinique du test, le cas échéant, par rapport aux comparateurs (p. ex. absence d'intervention, pratique actuelle) ?*

Ce qui peut être documenté

- Les paramètres d'efficacité clinique d'intérêt et les seuils de la différence minimale cliniquement importante;
- La différence en efficacité par rapport au(x) comparateur(s) sur chacun des paramètres d'intérêt;
- La stratification du gain en efficacité dans la population cible et ses sous-populations;
- Le délai et la durée du gain en efficacité;
- La qualité méthodologique des études, le risque de biais, la gradation du niveau de la preuve scientifique;
- La relation entre la qualité de l'intervention et l'efficacité;
- Les perspectives des parties prenantes (usagers et usagères, proches, cliniciens) sur l'importance des paramètres d'efficacité et des effets observés.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Considération pour le bien-être des personnes;
- Variabilité des bénéfices pour les personnes concernées;
- Adéquation avec les besoins des personnes;
- Consentement libre et éclairé des personnes concernées;
- Divergence entre l'environnement contrôlé de la recherche et le contexte de vie réelle.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique (études cliniques, études diagnostiques, revues systématiques; pour la pertinence des paramètres : études qualitatives et mixtes, lignes directrices de pratiques)
- Littérature grise (p. ex. rapports d'essais cliniques, documentation des agences réglementaires)
- Consultation des parties prenantes

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
…a peu d'effets néfastes sur la santé et le bien-être des usagers et usagères ou a moins d'effets néfastes que les comparateurs pertinents.

Question délibérative

L'intervention a-t-elle peu d'effets néfastes sur la santé et le bien-être des usagers et usagères ou moins d'effets néfastes que ses comparateurs pertinents ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

Quels sont les effets indésirables cliniques de l'intervention (innocuité) et, le cas échéant, par rapport aux comparateurs pertinents (p. ex. absence d'intervention, pratique actuelle) ?

Ce qui peut être documenté

- Les risques d'événements indésirables courants, graves et fatals;
- L'innocuité à court et à long terme;
- Les répercussions des effets indésirables sur la santé et le bien-être des usagers et usagères;
- Pour une intervention diagnostique ou de dépistage : les conséquences cliniques et éthiques des faux positifs ou des découvertes fortuites;
- La prise en charge des effets indésirables;
- Les interactions médicamenteuses;
- Les avertissements des agences réglementaires;
- La perspective des parties prenantes (usagers et usagères, proches, cliniciens) sur l'importance des effets indésirables;
- La qualité méthodologique des études, le risque de biais, la gradation du niveau de la preuve scientifique;
- Les données quantitatives ou qualitatives sur la relation entre la qualité de l'intervention et l'innocuité.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Reconnaissance et précaution à l'égard des effets néfastes pour les personnes;
- Minimisation des risques et des effets néfastes pour les personnes;
- Relation entre les bienfaits et les inconvénients de l'intervention;
- Responsabilité à l'égard de la santé et du bien-être des personnes concernées;
- Consentement libre et éclairé des personnes concernées.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique (études cliniques, études diagnostiques, études qualitatives et mixtes, revues systématiques, lignes directrices de pratiques)
- Littérature grise (p. ex. rapports d'essais cliniques, documentation des agences règlementaires, rapports de surveillance des effets indésirables)
- Consultation des parties prenantes

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
…améliore le bien-être physique, mental et social tel qu'il est perçu par l'usager ou l'usagère.

Question délibérative

L'intervention améliore-t-elle la qualité de vie et la santé perçues des usagers et usagères ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

Quels sont les effets de l'intervention sur la qualité de vie et la santé perçues par les usagers et usagères, le cas échéant, par rapport aux comparateurs pertinents ?

Ce qui peut être documenté

- Les résultats des études utilisant des mesures de la qualité de vie génériques ou spécifiques aux maladies;
- Autres données provenant de la recherche quantitative ou qualitative concernant les effets sur le bien-être physique, mental (psychologique) et social des usagers et usagères, y compris sur la santé perçue par ces personnes, la capacité à réaliser les activités quotidiennes et les soins personnels ainsi que la capacité à travailler ou à étudier;
- La qualité méthodologique des études, le risque de biais, la gradation du niveau de la preuve scientifique.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Considération pour les objectifs d'amélioration du bien-être de la personne concernée;
- Respect de la perspective des personnes concernées à l'égard de sa santé et de sa qualité de vie;
- Impact de l'intervention sur la qualité de vie des personnes concernées et de leurs proches.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique (p. ex. études cliniques, études qualitatives et mixtes, revues systématiques)
- Consultation des parties prenante

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… optimise l'expérience de soins et des services des usagers et usagères dans le respect de leurs valeurs, préférences et réalités personnelles.

Question délibérative

L'intervention optimise-t-elle l'expérience de soins et de services des usagers et usagères ? Est-il facile pour les usagers et usagères de se l'approprier ? Favorise-t-elle le respect des usagers et usagères en fonction de leurs valeurs, choix, préférences et réalités personnels ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

Quelles sont les attentes des usagers et usagères envers l'intervention ? Quelles contraintes ou exigences leur impose l'utilisation de l'intervention, le cas échéant, par rapport aux comparateurs ? Quels sont les effets de l'intervention sur leurs expériences de soins et services ? Sur le respect de leurs valeurs et préférences, leur dignité et leur autonomie décisionnelle ?

Ce qui peut être documenté

- Les objectifs et les attentes des usagers et usagères à l'égard de l'intervention;
- Les effets de l'intervention sur la qualité des interactions et de la coordination des services telle que perçue par les usagers et usagères;
- La facilité d'appropriation de l'intervention pour les usagers et usagères (p. ex. complexité de l'utilisation, besoin d'aide d'autres personnes pour utiliser l'intervention) et le fardeau de traitement (contraintes et efforts imposés à l'usager par l'intervention);
- L'adhésion des usagers et usagères à l'intervention (persistance et observance du traitement);
- La compatibilité de l'intervention avec les valeurs, préférences et modes de vie des usagers et usagères;
- L'impact sur la dignité et l'autonomie décisionnelle des usagers et usagères (p. ex. respect de la vie privée, non-stigmatisation, capacité à faire des choix éclairés et libres);
- La qualité méthodologique des études, le risque de biais.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Acceptabilité du fardeau de l'intervention pour les personnes et leurs proches;
- Respect des valeurs, préférences, croyances, mode de vie et réalités des personnes concernées;
- Respect des volontés des personnes et de leur autonomie sur les plans physique, psychologique, social, relationnel et décisionnel;
- Respect de la dignité et de l'intimité des personnes;
- Respect de la confidentialité.

À noter

- L'acceptabilité de l'intervention par différentes communautés socioculturelles est abordée dans la *Dimension socioculturelle – Intégration dans le contexte social et politique*.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique (p. ex. études cliniques, études qualitatives et mixtes, revues systématiques)
- Consultation des parties prenantes

DIMENSION

ORGANISATIONNELLE

DÉFINITION

La dimension organisationnelle a pour finalité de renforcer le système de santé et de services sociaux (SSSS), d'assurer la qualité des soins et services, d'optimiser les parcours de soins et de services ainsi que l'organisation et la gouvernance du système.

Elle comporte les trois critères suivants :

- Alignement de l'intervention avec les buts du système de santé et de services sociaux
- Exigences et impacts organisationnels de l'intervention
- Expérience et bien-être des ressources humaines

Une intervention renforce le SSSS lorsqu'elle :

- s'aligne avec les buts du système et vise à répondre aux défis actuels;
- respecte et accroit les capacités du système à prodiguer des soins et services de qualité;
- favorise l'expérience du travail et le bien-être des professionnels de la santé et des services sociaux, contribuant ainsi à un SSSS bienveillant, performant et durable.

Une manière de préserver la pérennité du SSSS tout en assurant la qualité des services est d'appliquer le **principe de subsidiarité**. Selon ce principe, il est préférable de réaliser les interventions dans des milieux moins centralisés ou spécialisés, par des personnes compétentes, mais non surqualifiées, lorsqu'il est possible de le faire efficacement et en toute sécurité. Ce principe est connexe au concept de **hiérarchisation des services** qui insiste sur l'accès aux soins et services adaptés aux besoins, au bon moment, au bon endroit et avec l'expertise appropriée[3].

La **capacité à implanter et à assurer la qualité d'une intervention** dépend de l'interaction entre les caractéristiques du système (p. ex. infrastructure, organisation, compétences professionnelles), de la population visée et de l'intervention (p. ex. complexité, besoins de surveillance). Cette capacité peut **varier d'une région ou d'un établissement à l'autre**, selon des facteurs tels que la disponibilité locale du personnel, l'accès aux infrastructures ou l'éloignement géographique. Ces variations peuvent engendrer des différences d'accès ou de qualité et ainsi affecter l'équité régionale.

La dimension organisationnelle tient compte également de l'impact des exigences et efforts requis pour offrir l'intervention sur **la qualité des autres soins et services** offerts.

Les **considérations éthiques** de cette dimension amènent, entre autres, à examiner si une intervention tient compte :

- la pérennité et la durabilité du système (principe éthique utile : gouvernance responsable);
- la capacité des milieux d'absorber et de favoriser une implantation efficace de l'intervention (principes éthiques utiles : saine gestion des ressources ou allocation responsable, autonomie institutionnelle);
- l'impact sur les ressources humaines (principes éthiques utiles : bienfaisance ou non-malfaisance, adéquation avec les valeurs du personnel, autonomie professionnelle).

Si pertinent, les aspects environnementaux liés à la finalité de la dimension organisationnelle peuvent être abordés (voir ANNEXE – Exemples des considérations environnementales par dimension).

3. Ministère de la Santé et des Services sociaux (2013). *Cadre de référence pour la désignation d'un institut universitaire de première ligne en santé et services sociaux - Énoncé des orientations ministérielles et critères*. Québec, Qc : MSSS. 20 p.

ALIGNEMENT DE L'INTERVENTION AVEC LES BUTS DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… s'inscrit en cohérence avec les buts et les priorités du système de santé et de services sociaux (SSSS)[4] et vise à répondre aux défis actuels du système.

Question délibérative

Dans quelle mesure l'intervention est-elle alignée sur les priorités et les buts du SSSS québécois ? Vise-t-elle à répondre aux défis existants ou émergents du SSSS ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

- *Selon les caractéristiques de l'intervention, quel objectif du SSSS cible-t-elle ? À quels défis souhaite-t-elle répondre ?*

Ce qui peut être documenté

- Les caractéristiques pertinentes de l'intervention telles que ses objectifs (p. ex. améliorer la coordination des soins, réduire les délais d'accès), sa nature (p. ex. mode d'intervention, mode d'organisation), son domaine d'action (p. ex. santé mentale, maladies chroniques, soins de première ligne) et son niveau d'action (individuel, organisationnel, systémique, gouvernance);
- Les enjeux et défis organisationnels existants ou émergents du SSSS (p. ex. vieillissement de la population, pénurie de professionnels, fragmentation des services);
- Les priorités stratégiques du SSSS (p. ex. plan stratégique du ministère de la Santé et des Services sociaux [MSSS]).

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Adéquation avec les priorités du système de santé;
- Préoccupation pour la pérennité et la durabilité du système de santé pour les générations actuelles et futures;
- Capacité d'amélioration du système de santé et des services sociaux.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique et grise (p. ex. documents du MSSSou de Santé Québec, lois, règlements, politiques, plans stratégiques)
- Consultation des parties prenantes

4. Pour les buts du SSSS québécois, voir la *Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux*, G-1.021. https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/G-1.021 :
   1. *La présente loi a pour objet de mettre en place un système de santé et de services sociaux efficace, notamment en facilitant l'accès à des services de santé et à des services sociaux sécuritaires et de qualité, en renforçant la coordination des différentes composantes du système et en rapprochant des communautés les décisions liées à l'organisation et à la prestation des services (…).*
   2. *Les services de santé et les services sociaux visent à favoriser l'amélioration, le maintien et le recouvrement de la santé physique, mentale et psychosociale et du bien-être des personnes ainsi que la prévention de leur détérioration, entre autres en agissant sur des déterminants de la santé et du bien-être. Ils visent également à favoriser l'adaptation, la réadaptation, l'intégration sociale ou la réintégration sociale des personnes. Enfin, les services de santé et les services sociaux visent à atteindre des niveaux comparables de santé et de bien-être entre les différents groupes de la population et entre les différentes régions.*

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… contribue à renforcer la capacité du SSSS et de ses milieux de soins et de services à prodiguer des services appropriés et de qualité.

Question délibérative

L'intervention est-elle facile à implanter dans le SSSS ou, si elle est implantée, à offrir aux usagers et usagères de manière appropriée ? Renforce-t-elle la capacité du SSSS et de ses milieux à prodiguer des soins et des services appropriés et de qualité ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

- *Quelles conditions doivent être respectées pour implanter l'intervention ou pour assurer son usage approprié ? Quels sont les obstacles et les facilitateurs de l'implantation de l'intervention ou de son usage approprié ? Quels sont les impacts organisationnels de l'intervention sur le SSSS ?*

Ce qui peut être documenté

- Les exigences et les impacts potentiels de l'intervention en ce qui concerne :
  - les procédés et structures administratives (gouvernance), les installations, les équipements, les exigences législatives;
  - les qualifications et compétences professionnelles;
  - les ressources humaines (p. ex. temps des professionnels, organisation et flux de travail);
  - les protocoles cliniques, les modalités de collaboration, les modalités de suivi des usagers et usagères (surveillance), les processus de la prise de décision partagée, les procédés pour assurer la protection des usagers et usagères;
  - le temps d'attente pour les soins et services;
  - la continuité au sein du parcours de soins;
  - la qualité de la prestation des soins.
- La qualité méthodologique des études.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Relation entre les risques et les bénéfices de l'implantation d'une intervention donnée sur les milieux de soins et de services;
- Disparités dans la capacité des milieux à intégrer l'intervention;
- Pression sur l'ensemble des infrastructures des milieux.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique et grise (p. ex. documentation du SSSS)
- Données clinico-administratives
- Consultation des parties prenantes

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… favorise le bien-être, l'engagement et la résilience des professionnels qui fournissent des soins de santé et des services sociaux à la population.

Question délibérative

L'intervention favorise-t-elle le bien-être des professionnels de la santé ou des services sociaux ? Contribue-t-elle à accroitre leur satisfaction au travail, leur engagement et leur résilience ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

- *L'intervention présente-t-elle des risques pour la sécurité ou la santé des professionnels ? Quels sont les effets de l'intervention sur l'expérience au travail des professionnels de la santé ou des services sociaux ? Pourrait-elle affecter leur engagement ou leur résilience ?*

Ce qui peut être documenté

- La sécurité au travail et les préjudices potentiels pour la santé des professionnels associés à l'intervention (p. ex. risques d'exposition à des substances toxiques ou radioactives, risques d'accident);
- La possibilité que l'intervention remette en question les valeurs personnelles, la déontologie ou les rôles traditionnels des professionnelles (p. ex. risque de préjudice moral, risque de tensions éthiques);
- L'effet potentiel de l'intervention sur le bien-être au travail, sur le sentiment de satisfaction, d'accomplissement, de reconnaissance et d'autonomie des professionnels en santé et en services sociaux.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Responsabilité professionnelle et respect des compétences et des expertises;
- Respect de l'autonomie personnelle et professionnelle du personnel;
- Impact sur le bien-être et l'épanouissement professionnel (ou sur leur détresse morale);
- Capacité d'améliorer l'environnement et les pratiques dans la prestation des soins;
- Respect de la capacité d'adaptation du personnel de soins et de services;
- Pression de l'intervention sur la culture organisationnelle.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique sur les caractéristiques de l'intervention
- Littérature grise (p. ex. documents d'associations professionnelles; documents du MSSS, lois, règlements, codes de déontologie)
- Consultation des parties prenantes

DIMENSION
ÉCONOMIQUE

DÉFINITIONS

La dimension économique vise la saine gestion et l'utilisation responsable et durable des ressources, dans un contexte de ressources limitées.

Elle comporte les quatre critères suivants :

- Coûts pour le système de santé et de services sociaux, impact budgétaire
- Coûts pour les usagers et usagères et les proches
- Coûts pour la société
- Efficience

Dans la dimension économique, on vise à promouvoir **l'utilisation judicieuse des ressources du SSSS** et à soutenir sa pérennité. Donc, la perspective à adopter est d'abord celle du SSSS public québécois[5]. Néanmoins, les effets de l'intervention sur les ressources des usagers et usagères et de leurs proches ainsi que celles de la société pourraient être pris en compte, notamment si ces effets sont substantiels.

Selon le **principe d'efficience**, on cherche à maximiser le bénéfice obtenu à partir des ressources disponibles, en évaluant le rapport entre les ressources engagées et les résultats atteints. La **frugalité** est un concept connexe. Il souligne l'importance de répondre à un besoin de la manière la plus simple, la plus efficace et la mieux adaptée au contexte, en mobilisant moins de ressources matérielles et financières, de façon judicieuse et proportionnée, tout en maximisant la valeur créée.

Une **analyse d'efficience** intègre une diversité d'éléments mobilisés pour d'autres dimensions (notamment les dimensions clinique et organisationnelle) pour arriver à une estimation quantitative du rapport entre les ressources utilisées (souvent exprimées en coûts) et les résultats (souvent une mesure du bénéfice de santé) d'une intervention par rapport aux comparateurs pertinents. Une intervention est jugée efficiente si elle atteint, avec moins de ressources, des résultats similaires à ceux des comparateurs, ou si l'on juge, selon une règle de décision, qu'elle génère des bénéfices dont la valeur dépasse celle des ressources supplémentaires engagées.

Une évaluation économique implique habituellement un ou des **comparateurs** d'usage courant pour la population d'intérêt dans le contexte québécois (p. ex. une intervention susceptible d'être remplacée, des stratégies de prise en charge, l'absence d'intervention).

Les **considérations éthiques** de cette dimension amènent, entre autres, à examiner si une intervention tient compte :

- l'utilisation judicieuse et transparente des fonds publics (principes éthiques utiles : saine gestion et gouvernance des ressources);
- la minimisation et la répartition des impacts financiers sur les milieux et le SSSS (principes éthiques utiles : frugalité et gestion responsable);
- la minimisation du fardeau financier pour les personnes concernées et leurs proches (principes éthiques utiles : bienfaisance, solidarité, justice et équité);
- l'utilisation judicieuse des ressources publiques ou de celles des personnes concernées par l'intervention (gestion responsable).

Les impacts environnementaux peuvent être documentés de manière descriptive et structurée. Lorsque pertinent et si des données robustes sont disponibles, leur intégration dans l'analyse d'efficience (modèle économique), sous forme de coûts ou de résultats de santé, pourrait être envisagée (voir ANNEXE – Exemples des considérations environnementales par dimension).

5. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). *Lignes directrices d'évaluation économique des interventions en santé et en services sociaux à l'INESSS*, rédigé par Sylvie Arbour et Caroline Cambourieu. Québec, Qc : INESSS; 2025. 21 p.

COÛTS POUR LE SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX, IMPACT BUDGÉTAIRE

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… contribue à atténuer l'augmentation des dépenses du SSSS.

Question délibérative

L'intervention contribue-t-elle à atténuer l'augmentation des dépenses du SSSS ? Génère-t-elle des économies ou préserve-t-elle les coûts à un niveau soutenable par rapport aux comparateurs pertinents ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

Quels sont les coûts de l'intervention pour le SSSS, le cas échéant, par rapport aux comparateurs pertinents ? Quel serait l'impact de la mise en œuvre de l'intervention sur l'allocation des ressources financières du SSSS ?

Ce qui peut être documenté

- Les coûts d'acquisition et de maintenance des ressources matérielles nécessaires pour réaliser l'intervention (p. ex. médicaments, équipements, dispositifs, tests, logiciels, etc.), le cas échéant, par rapport aux comparateurs;
- Les coûts des services du SSSS nécessaires pour réaliser l'intervention (p. ex. procédures, consultations, ressources hospitalières), le cas échéant, par rapport aux comparateurs;
- Autres coûts pour le SSSS (p. ex. pour la formation, les infrastructures).
- **Impact budgétaire**. Si possible, mettre l'ampleur de l'impact budgétaire en relation avec les dépenses pour d'autres services du SSSS, notamment avec ceux qui sont à risque d'être déplacés, remplacés ou retirés pour libérer des ressources financières requises pour offrir l'intervention (coût d'opportunité ou de renonciation).

Rappel : L'estimation des coûts différentiels découlant des effets différentiels de l'intervention sur la santé ou le bien-être des usagers et usagères et, en conséquence, sur leurs parcours de soins, nécessite une analyse économique, souvent basée sur une approche de modélisation. Ces types d'analyses sont abordés sous le critère *Efficience*.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Répartition équilibrée des dépenses en santé pour l'ensemble du système;
- Justice et solidarité intergénérationnelle;
- Solidarité envers des sous-groupes de la population qui ont des besoins particuliers.

Sources d'information possibles

- Informations mobilisées pour d'autres dimensions, notamment la dimension populationnelle et organisationnelle
- Littérature scientifique (p. ex. évaluations économiques publiées)
- Littérature grise, y compris les informations fournies par le fabricant
- Données clinico-administratives
- Consultation des parties prenantes

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… minimise le fardeau financier pour les usagers et usagères et leurs proches.

Question délibérative

L'intervention permettra-t-elle de minimiser l'utilisation des ressources financières des usagers et usagères et, le cas échéant, de leurs proches par rapport aux comparateurs pertinents ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

- *Quels seraient les coûts de l'intervention pour les usagers et usagères, le cas échéant, par rapport aux comparateurs pertinents ?*

Ce qui peut être documenté

- Données sur les contributions des usagers et usagères et de leurs proches en termes des dépenses (p. ex. coûts des déplacements) et du temps, le cas échéant, par rapport aux comparateurs.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Impact financier pour les personnes concernées et leurs proches;
- Considération des disparités financières et sociales dans la population;
- Disponibilité du soutien pour les populations, groupes ou personnes en situation de vulnérabilité.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique
- Littérature grise y compris les informations fournies par le fabricant
- Données clinico-administratives
- Consultation des parties prenantes

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
…préserve les ressources financières de la société.

Question délibérative

L'intervention préservera-t-elle les ressources de la société par rapport aux comparateurs pertinents ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

- *Quels seraient les coûts de l'intervention pour la société, le cas échéant, par rapport aux comparateurs pertinents ?*

Ce qui peut être documenté

- Les coûts pour les assureurs privés;
- L'effet de l'intervention sur la capacité des usagers et usagères ou des proches de travailler, y compris un arrêt de travail ou une diminution des heures travaillées (coûts indirects de productivité), le cas échéant, par rapport aux comparateurs;
- Les effets de l'intervention sur les secteurs de l'éducation, de l'habitation, de la justice, de l'environnement ou autres, le cas échéant, par rapport aux comparateurs.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Saine gestion des ressources étatiques;
- Impact sur la justice intergénérationnelle;
- Capacité de répondre aux différents besoins dans la population.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique
- Littérature grise y compris les informations fournies par le fabricant
- Données clinico-administratives
- Consultation des parties prenantes

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
…maximise les bénéfices obtenus compte tenu des ressources mobilisées.

Question délibérative

Le rapport entre le coût et le bénéfice différentiels de l'intervention, par rapport aux comparateurs pertinents, est-il favorable ?

Ou, plus généralement : *L'intervention permet-elle d'utiliser les ressources disponibles de manière à en tirer le maximum de bénéfices ?*

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

- *Quel est le rapport entre le coût et le bénéfice (en santé) différentiels de l'intervention par rapport aux comparateurs pertinents ?*

Ce qui peut être documenté

- Les caractéristiques et résultats des analyses économiques (devis, population cible, intervention, comparateur, perspective, type de modèle, horizon de temps, taux d'actualisation, seuil d'efficience, sources des coûts, coût différentiel, effet différentiel, analyses de sensibilité, incertitudes explorées) :
  - Analyse de coût-utilité (type d'analyse à privilégier),
  - Analyse de coût-efficacité,
  - Analyse de minimisation des coûts (si les résultats de santé sont jugés équivalents entre l'intervention et son comparateur),
  - Analyse de coût-bénéfice,
  - Analyse de coût-conséquence.
- La qualité méthodologique des analyses économiques;
- La transférabilité des résultats au contexte québécois de l'évaluation.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Possibilité de générer des bénéfices réels pour la population;
- Utilisation responsable des ressources financières;
- Conséquences à long terme de l'implantation des interventions;
- Pertinence, avec le temps, d'une intervention donnée.

Sources d'information possibles

- Littérature scientifique (p. ex. analyses économiques publiées)
- Littérature grise (p. ex. analyses des autres agences d'évaluation)
- Données mobilisées pour d'autres dimensions
- Données clinico-administratives
- Consultation des parties prenantes

DIMENSION

SOCIOCULTURELLE

DÉFINITIONS

La dimension socioculturelle poursuit une visée de bien commun, dans le respect des valeurs de la société québécoise et des groupes qui la composent, en cohérence avec les principes de solidarité, de respect de l'autonomie et d'inclusion.

La dimension socioculturelle comporte les deux critères suivants :

- Intégration dans le contexte social et politique
- Alignement des intérêts et des pratiques entourant l'intervention avec le bien commun

La prestation des soins en santé et en services sociaux s'inscrit dans un **contexte plus large que celui du réseau** de la santé et des services sociaux. En effet, le SSSS évolue dans un environnement socioculturel marqué par une diversité d'institutions, d'acteurs, d'intérêts et d'idées. La considération de ce contexte permet d'identifier des éléments qui influent sur la valeur de l'intervention, y compris les conséquences potentielles qu'elle pourrait avoir au-delà du domaine de la santé ou des services sociaux.

L'identification des intérêts, tensions, pressions et obstacles associés aux parties prenantes contribue à éviter que l'évaluation d'une intervention soit indûment tributaire des intérêts particuliers et qu'elle s'aligne sur les intérêts de la société et de la population.

Les **considérations éthiques** de cette dimension amènent, entre autres, à examiner si une intervention tient compte :

- des contextes personnels, sociaux et environnementaux des personnes concernées, notamment de celles en situation de vulnérabilité (principes éthiques utiles : bienfaisance, solidarité);
- des valeurs, croyances, cultures et volontés des groupes et des personnes concernées (principes éthiques utiles : respect de la dignité des personnes et de leur autonomie, réduction des risques de stigmatisation ou de discrimination, respect des droits des personnes ou des peuples, équité);
- de l'acceptabilité des soins et services offerts pour la société et les différents groupes dans la population (principes éthiques utiles : solidarité, équité, inclusion).

Si pertinent, les aspects environnementaux liés à la finalité de la dimension socioculturelle peuvent être abordés (voir ANNEXE – Exemples des considérations environnementales par dimension).

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… s'intègre bien dans le contexte historique et actuel de la société, en tenant compte des répercussions sociales, politiques et culturelles qu'elle peut engendrer.

Question délibérative

L'intervention s'intègre-t-elle de manière cohérente dans le contexte social, politique, historique et culturel de la société québécoise ? Est-elle susceptible d'entraîner des répercussions positives pour celle-ci ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

- *Quels sont les éléments du contexte social, politique, historique et culturel québécois qui peuvent avoir des répercussions sur l'intervention ? À l'inverse, l'intervention aura-t-elle des conséquences sociales, politiques ou culturelles au Québec ?*

Ce qui peut être documenté

- Éléments historiques : recherche et développement de l'intervention (p. ex. participation des usagers et usagères au développement de l'intervention), décisions ou positions antérieures de l'INESSS et des autres agences ou associations, ententes entre les acteurs clés, etc.
- Éléments politiques et juridiques : décisions des agences règlementaires, priorités stratégiques, décisions ou positions des autorités publiques nationales et, le cas échéant, internationales, cadre juridique et enjeux médico-légaux, etc.
- Éléments sociaux et éthiques : facteurs (p. ex. croyances, traditions, cultures) qui influent sur la perception et l'acceptation socioculturelle de l'intervention par les usagers et usagères au sein de différentes communautés socioculturelles;
- Impacts sur la cohésion sociale (c.-à-d. collaboration, inclusion sociale, solidarité) et les relations entre les individus et les groupes, p. ex. en modifiant la perception d'un problème de santé (p. ex. stigmatisation vs empathie), celle des différences (p. ex. neurodivergence) et celle des moments critiques de la vie (p. ex. reproduction assistée);
- Impacts sur des objectifs sociaux comme la protection de l'environnement, l'avancement de la recherche, le développement économique et l'éducation, le respect des droits, des libertés et des responsabilités individuelles.

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Acceptabilité sociale de l'intervention;
- Conséquences potentielles sur le contexte social, politique et culturel de la société;
- Impact de l'engouement populationnel;
- Risque pour la cohésion sociale;
- Accentuation des risques de stigmatisation ou de discrimination;
- Reconnaissance des droits des personnes ou des peuples;
- Respect de la vie privée.

Sources d'information possibles

- Littérature grise et scientifique (surtout agences d'évaluation, organismes nationaux et internationaux, administration publique, lois et règlements)
- Revue de presse
- Consultation des parties prenantes

ALIGNEMENT DES INTÉRÊTS ET DES PRATIQUES ENTOURANT L'INTERVENTION AVEC LE BIEN COMMUN

POURQUOI CONSIDÉRER CE CRITÈRE ?

Justification

Une intervention crée de la valeur lorsqu'elle…
… est soutenue par des intérêts et des pratiques alignés sur le bien commun.

Question délibérative

Les intérêts et les pratiques des parties prenantes vis-à-vis de l'intervention sont-ils alignés avec le bien commun (l'intérêt collectif) ?

QUELLES INFORMATIONS COLLECTER ET OÙ LES TROUVER ?

Question d'évaluation

- *Quels sont les intérêts des parties prenantes envers l'intervention ? Sont-ils alignés avec ceux de la collectivité ?*

Ce qui peut être documenté

- Liste des parties prenantes, identification de leurs intérêts et rôles, et de leur influence potentielle, y compris les pressions, obstacles, tensions ou ententes entre elles;
- Alignement des pratiques de développement de l'intervention avec l'intérêt collectif (p. ex. modèle d'affaires du développeur de l'intervention);
- La manière dont les usagers et usagères ont participé ou participent actuellement au développement ou à la mise en œuvre de l'intervention (inclusivité);
- Conflits d'intérêts et de rôles apparents (p. ex. prise de position publique, actions d'influence et stratégies déployées).

Exemples d'enjeux éthiques potentiels

- Adéquation avec les valeurs et les intérêts de la société;
- Reconnaissance de la diversité dans la société;
- Responsabilité mutuelle et collective pour le bien commun.

Sources d'information possibles

- Littérature grise et scientifique (p. ex. sites Web des associations)
- Revue de presse
- Consultation des parties prenantes

ANNEXE – EXEMPLES DES CONSIDÉRATIONS ENVIRONNEMENTALES PAR DIMENSION

Cette annexe présente des exemples des considérations environnementales liées à différentes dimensions. Des travaux sont en cours à l'INESSS visant à sensibiliser et à former le personnel scientifique de l'Institut dans le but de soutenir l'intégration des considérations environnementales dans la production scientifique.

Dimension populationnelle	• Impacts environnementaux de l'intervention qui ont des effets sur la santé de la population générale, p. ex. la propagation de la résistance aux antimicrobiens par le rejet de médicaments dans l'environnement; • Répercussions des effets des changements climatiques ou d'autres changements environnementaux sur la santé et le bien-être de la population cible.
Dimension clinique	• Effets des événements climatiques extrêmes (p. ex. vagues de chaleur) sur l'efficacité et l'innocuité de l'intervention auprès de la population cible.
Dimension organisationnelle	• Priorités du Plan d'action en développement durable du MSSS; • Risques de l'intervention, en termes de toxicité ou de radioactivité, pour la santé des professionnels de la santé.
Dimension économique	• Dans certains cas particuliers, il pourrait être possible d'intégrer les impacts environnementaux dans l'analyse d'efficience (modèle économique), soit sous forme de coûts, soit sous forme de résultats de santé.
Dimension socioculturelle	• Impacts de l'intervention sur l'environnement naturel (la flore et la faune), le changement climatique et d'autres aspects environnementaux au-delà des effets sur la santé de la population québécoise couverts dans la dimension populationnelle.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES

Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health, and cost. Health Aff (Millwood). 2008 May-Jun;27(3):759-69

Bodenheimer T, Sinsky C. From triple to quadruple aim: care of the patient requires care of the provider. Ann Fam Med. 2014;12(6):573–576

Daniels N. Accountability for reasonableness. BMJ. 2000;321(7272):1300–1301

Goetghebeur M. and Wagner M. In: Multi-criteria decision analysis to support healthcare decisions, edited by K. Marsh, M. Goetghebeur, P. Thokala and R. Baltussen, 2017

Goetghebeur M and Cellier M. Cost Eff Resour Alloc 2018, 16(Suppl 1):54

Goetghebeur M, Castro-Jaramillo H, Baltussen R, Daniels N. The art of priority setting. Lancet. 2017;389(10087):2368–2369

Nundy S, Cooper LA, Mate KS. The Quintuple Aim for Health Care Improvement: A New Imperative to Advance Health Equity. JAMA. 2022;327(6):521–522

Silva, H.P., Lehoux, P., Miller, F. A., & Denis, J. L. (2018). Introducing responsible innovation in health: a policy-oriented framework. Health Research Policy and Systems, 16(1), 1-13

SIÈGE SOCIAL

2535, boulevard Laurier, 5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

BUREAU DE MONTRÉAL

2021, avenue Union, 12e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec