



SHS : éthique du soin, information et méthode

OSSIK • COURS 16-02 • LE CORRIGÉ • RÉVISION 0.5

PASS - majeure santé - classement d'après la maquette publique de Paris Cité, sans lien avec l'université. Cours original rédigé avec une IA. Le cours de ta faculté fait foi.

Sommaire du cours

Partie 1 • Éthique du soin : construire et discuter une décision	1
Partie 2 • Information, consentement et confidentialité	6
Partie 3 • Enjeux sociaux et éthiques du médicament : recherche, marché et usages	11
Partie 4 • Analyser un texte de SHS et rédiger une réponse argumentée	17

Partie 1 • Éthique du soin : construire et discuter une décision

Pour appliquer la délibération à des domaines spécifiques, voir 16-02, partie 3 sur recherche et usages du médicament, puis 16-01, partie 5 sur maladies chroniques et parcours.

Prérequis et objectifs

Savoir décrire une situation sans confondre ce qui est connu et ce qui est supposé. Ce cours fournit une méthode pour identifier une tension éthique, comparer des options et défendre une décision proportionnée. Il ne donne pas une formule universelle ni un protocole clinique. Les cas sont fictifs et conçus pour l'apprentissage du raisonnement.

1. Distinguer les registres

Une proposition descriptive dit ce qui est ou semble être. Une proposition normative dit ce qui devrait être fait. Passer de l'une à l'autre exige une raison. « Cette option réduit le coût » est une information ; « elle doit donc être choisie » ajoute une priorité qui demande justification. On peut accorder de l'importance au coût sans le considérer comme l'unique critère.

Le droit fixe des règles applicables dans une juridiction. La déontologie organise les obligations d'une profession. L'éthique examine les raisons d'agir, les valeurs en tension et les conséquences pour les personnes. Ces registres se recoupent, mais une action autorisée peut encore soulever une difficulté éthique, et une préférence morale personnelle n'autorise pas à ignorer le droit.

L'éthique n'est pas seulement une émotion ni l'expression de ce que l'on ferait spontanément. Une intuition peut alerter sur une injustice ; elle doit ensuite être confrontée aux faits et à des arguments accessibles à d'autres. Dire « c'est évident » empêche souvent d'examiner le point où les personnes ne partagent pas les mêmes priorités.

2. Quatre repères, sans automatisme

L'autonomie concerne la possibilité pour une personne de participer aux décisions qui la concernent selon ses valeurs et avec une compréhension suffisante. Elle ne se réduit pas à la signature d'un document. La bienfaisance invite à rechercher un bénéfice pertinent. La non-malfaisance attire l'attention sur les dommages. La justice examine la répartition des avantages, des risques et des possibilités.

Ces repères ne donnent pas toujours la même réponse. Une intervention susceptible d'améliorer un indicateur peut imposer une contrainte que la personne juge majeure. Un avantage individuel peut entrer en tension avec un besoin collectif. Le raisonnement consiste à préciser les termes du conflit plutôt qu'à choisir arbitrairement un principe présenté comme toujours supérieur.

Il faut aussi éviter de compter les principes comme des votes. Une option n'est pas meilleure parce qu'on peut lui associer trois mots favorables contre deux à l'autre. La nature, l'ampleur et la probabilité des effets importent, de même que les droits et les alternatives disponibles.

3. Comparer les types d'arguments

Une approche centrée sur les conséquences évalue ce que les options produisent. Elle oblige à considérer les effets indirects et la distribution des bénéfices, mais peut devenir réductrice si tout est ramené à un total. Une approche centrée sur les devoirs insiste sur certaines obligations et limites de l'action ; elle doit encore préciser ce qu'il faut faire lorsque des devoirs entrent en conflit.

Une approche par les vertus examine les dispositions professionnelles : prudence, honnêteté, courage, attention. Elle rappelle que la qualité d'une décision dépend aussi de la manière de percevoir une situation. Une éthique du care met l'accent sur les relations, la dépendance et les besoins concrets. Elle aide à repérer ce qu'un principe abstrait peut oublier, sans autoriser pour autant le favoritisme.

Ces approches peuvent éclairer un même cas. Il n'est pas nécessaire de les fusionner dans une théorie unique. Pour une réponse de première année, il est plus utile de montrer ce que chaque angle rend visible et ce qu'il laisse ouvert que d'attribuer rapidement une étiquette philosophique à une conclusion.

4. Une méthode de délibération

Commencer par les faits pertinents : acteurs, décision à prendre, urgence, capacités, incertitudes et contraintes. Puis distinguer les options réelles des options imaginaires. Une solution qui suppose un moyen indisponible peut rester un objectif futur, mais ne résout pas la décision immédiate.

Identifier ensuite les intérêts et valeurs de chaque personne. Un désaccord apparent sur les faits peut cacher un désaccord sur ce qui compte : durée de vie, autonomie, confort, présence familiale ou charge imposée. Il faut demander ce qui motive la préférence, sans présumer que toute divergence vient d'un défaut de compréhension.

Comparer enfin les options selon les mêmes critères. Décrire bénéfices, risques, réversibilité, répartition des effets et incertitudes. Rechercher une option intermédiaire peut réduire un conflit : adapter le calendrier, améliorer l'information, tester une solution réversible. Une délibération ne se résume pas à choisir entre les deux premières propositions formulées.

Délibérer de façon explicite

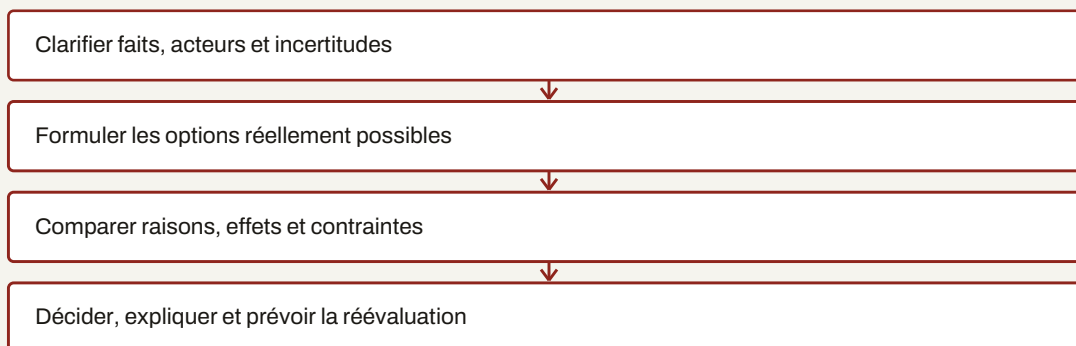


Schéma de principe original • lire les conditions et limites dans le texte

La flèche indique une progression pédagogique, pas une procédure réglementaire. Une nouvelle information peut imposer de revenir à une étape antérieure.

5. Cas développé : une place de consultation

Un service dispose d'un seul créneau rapidement disponible. Deux personnes le demandent. La première habite à proximité et peut venir à tout moment ; la seconde vit loin et dépend d'un transport rare. Leurs besoins cliniques ne sont pas encore évalués. Un agent propose de donner le créneau à la première parce qu'elle répond plus vite au téléphone.

Première étape : on ne peut pas établir une priorité clinique avec les informations fournies. La rapidité de réponse mesure une disponibilité téléphonique, pas la gravité. Deuxième étape : appliquer une règle simple peut faciliter l'organisation, mais cette règle peut avantager systématiquement certaines personnes. Troisième étape : il faut rechercher une procédure adaptée pour apprécier les besoins et les contraintes selon des critères transparents.

La justice ne signifie pas nécessairement traiter les deux demandes de manière identique. Une différence pertinente peut justifier un traitement différent ; elle doit être reliée à l'objectif du service. Inversement, la difficulté de transport n'accorde pas automatiquement une priorité sur tout autre besoin. La conclusion reste conditionnelle : faire évaluer l'urgence et examiner les possibilités d'aménagement avant d'attribuer le créneau selon un critère arbitraire.

La manière d'expliquer la décision compte également. Une décision défendable mais opaque peut être vécue comme arbitraire. Donner les critères, reconnaître la contrainte et indiquer une possibilité de réexamen contribue à une procédure plus juste. Cela ne garantit pas que chacun obtienne l'option souhaitée.

6. Erreurs fréquentes

Confondre empathie et accord conduit à penser que reconnaître une émotion oblige à accepter toute demande. L'empathie permet de comprendre la perspective d'autrui ; la décision doit encore tenir compte des faits, des obligations et des autres personnes.

Confondre neutralité et silence peut conduire à ne pas signaler une information importante. Le professionnel peut présenter une recommandation argumentée tout en laissant place aux valeurs de la

personne. À l'inverse, présenter son choix personnel comme une nécessité scientifique transforme une préférence en autorité indiscutable.

Enfin, une conclusion sans modalités reste abstraite. « Respecter la personne » doit être traduit en actions : adapter l'information, vérifier la compréhension, protéger la confidentialité, demander un avis compétent ou organiser une réévaluation. Les actions doivent rester compatibles avec le rôle de celui qui répond au cas.

Mise à l'épreuve : Une objection peut changer les modalités sans renverser le principe

Situation. Une organisation propose tous les échanges par visioconférence pour réduire les déplacements. Une personne ne dispose pas d'un lieu confidentiel. Faut-il abandonner toute visioconférence ?

Discussion corrigée. Le bénéfice de déplacement reste pertinent pour certaines personnes ; l'objection révèle une condition d'usage absente. Une réponse proportionnée consiste à prévoir une modalité alternative et à vérifier le choix effectif. Il faut examiner ressources, confidentialité et délais, puis expliquer les critères. Cette réponse met en relation autonomie et justice sans leur attribuer un classement universel. La solution doit pouvoir être réévaluée si l'alternative crée à son tour une attente excessive. Une délibération aboutit ainsi à une modification vérifiable du dispositif, plutôt qu'à l'énumération abstraite de principes.

Exercices

1. Classer les propositions : « ce dispositif coûte moins », « il est donc plus juste », « son usage est autorisé ».
2. Pourquoi une signature ne suffit-elle pas à démontrer l'autonomie ?
3. Dans le cas du créneau, identifier une information manquante qui pourrait changer la décision.
4. Proposer une objection à la règle « premier appel, premier servi » et une raison pour laquelle cette règle peut néanmoins être utile dans certains contextes.
5. Rédiger une conclusion conditionnelle en trois phrases, sans inventer de priorité clinique.

Corrections

1. La première est descriptive et économique, la deuxième normative, la troisième juridique. La seconde ne découle pas automatiquement de la première : la justice exige d'examiner la répartition et les besoins.
2. Une signature peut être donnée sans compréhension, sous pression ou sans véritable possibilité de poser des questions. L'autonomie demande d'examiner le processus, pas seulement sa trace documentaire.
3. L'urgence clinique, évaluée par une personne compétente, pourrait modifier la priorité. La possibilité d'un autre créneau ou d'une adaptation de transport pourrait aussi réduire le conflit. Il faut préciser comment l'information serait obtenue.
4. La règle peut désavantager ceux qui ne sont pas disponibles ou équipés. Elle peut cependant être transparente et simple lorsque les demandes sont comparables et l'accès effectif équitable.



L'évaluation dépend des conditions, pas du seul slogan.

5. « Les informations actuelles ne permettent pas de hiérarchiser les besoins cliniques. Je ferais appliquer la procédure d'évaluation adaptée et examinerais les contraintes d'accès des deux personnes. La décision serait expliquée selon des critères pertinents, avec une possibilité de réévaluation si une information nouvelle apparaît. » Cette réponse nomme la limite, l'action et le suivi.

Références et limites

Pour un cadre appliqué à la participation du patient : **HAS, décider ensemble**. Les situations et comparaisons philosophiques sont des constructions pédagogiques originales. Voir 16-02, partie 2 pour information, consentement et confidentialité. Les doctrines d'auteurs et textes imposés doivent être étudiés dans leur formulation exacte à partir des supports de promotion.

Partie 2 · Information, consentement et confidentialité

Prérequis et objectifs

Le cours 16-02, partie 1 distingue droit et éthique. Ici, on apprend à analyser la qualité d'une information, à distinguer consentement et simple acquiescement, à repérer une donnée de santé et à comprendre pourquoi pseudonymiser n'est pas anonymiser. Les repères juridiques sont français, vérifiés sur les références publiques citées au 1er octobre 2026. Ils ne constituent pas une présentation exhaustive de tous les régimes particuliers.

1. Informer pour rendre une décision possible

Une information utile répond à une décision identifiée. Accumuler des termes techniques peut donner une impression de précision sans permettre à la personne de comprendre les options. Il faut expliquer le problème, les possibilités pertinentes, les bénéfices et risques, ainsi que les incertitudes. La quantité doit être adaptée sans devenir une rétention d'informations importantes.

Le vocabulaire constitue une première difficulté. Un mot familier pour le professionnel peut avoir un autre sens pour le patient. « Positif » peut être perçu comme favorable alors qu'il désigne la présence d'un signal recherché. « Rare » ne donne pas le même ordre de grandeur à tous les lecteurs. Des nombres absolus, une période et un dénominateur commun facilitent souvent la comparaison.

Supposons un exemple fictif : un événement concerne 4 personnes sur 100 sans intervention et 2 sur 100 avec intervention pendant la même durée. La réduction absolue est de 2 points ; la réduction relative est de 50 %. Les deux sont mathématiquement correctes, mais la seconde, isolée, masque le risque initial. L'information doit également présenter les effets indésirables et l'incertitude ; ces deux nombres ne suffisent pas à choisir.

2. Vérifier la compréhension sans faire passer un examen

Demander « vous avez compris ? » conduit souvent à un oui de politesse ou de gêne. Une reformulation peut être plus informative : inviter la personne à expliquer avec ses mots ce qu'elle retient et ce qu'elle envisage. Le but est d'évaluer la qualité de l'explication donnée, pas l'intelligence du patient.

Il faut aussi laisser apparaître les questions que la personne n'ose pas poser. Une hésitation peut porter sur un coût, une organisation familiale ou un effet redouté, plutôt que sur la définition du traitement. La relation est asymétrique en connaissances, mais la personne dispose d'un savoir sur sa vie et ses priorités qui n'est pas remplaçable par un résultat d'examen.

Une décision partagée suppose un échange d'informations puis une délibération. Elle ne signifie pas que les deux interlocuteurs ont les mêmes compétences ni que toute option est également pertinente. Le professionnel peut recommander une option et en exposer les raisons. La personne peut souhaiter un degré variable de participation ; il faut éviter de transformer l'idéal de participation en nouvelle obligation pesant sur elle.

3. Consentir est un processus

Le consentement doit être libre et éclairé. La liberté s'apprécie notamment au regard des pressions ; le caractère éclairé dépend d'une information compréhensible et pertinente. Un accord initial ne rend pas la volonté immuable. L'article L1111-4 du Code de la santé publique prévoit notamment le retrait du consentement et le droit de refuser un traitement, avec les obligations et situations particulières décrites dans le texte.

La signature peut documenter une étape, mais elle ne prouve pas à elle seule que le processus a été de qualité. Inversement, il ne faut pas affirmer que tout soin exige universellement un formulaire signé : les règles varient selon l'acte et le régime applicable. L'apprentissage consiste à distinguer le principe, sa mise en œuvre et la preuve documentaire.

Lorsque la personne ne peut exprimer sa volonté, la situation ne se résout pas par une règle simpliste selon laquelle « la famille décide toujours ». Le cadre légal prévoit des consultations, des exceptions et des procédures dépendant de la situation. Les mineurs et les majeurs protégés relèvent aussi de dispositions spécifiques. Dans un cas pédagogique incomplet, il faut reconnaître la question juridique et se référer au texte applicable, sans inventer un pouvoir général de substitution.

4. Confidentialité : qui a besoin de quoi ?

La confidentialité protège les informations contre un accès ou une divulgation inappropriés. Elle comprend les comportements quotidiens : écran visible, conversation dans un lieu de passage, document imprimé, messagerie ou partage de fichier. La présence d'une personne dans un service peut déjà révéler une information sensible selon le contexte.

Le raisonnement doit partir de la finalité. Qui reçoit l'information ? Pour quelle tâche ? Quelles données sont nécessaires ? Une connaissance personnelle du patient ou un intérêt intellectuel ne suffit pas à justifier la consultation de son dossier. La possibilité technique d'accéder n'est pas équivalente à une autorisation légitime.

Un cas d'enseignement doit limiter les informations identifiantes. Changer seulement le prénom peut être insuffisant si l'âge exact, une maladie très rare, une profession et une commune permettent de reconnaître la personne. Le risque d'identification dépend de la combinaison des données et de ce que les destinataires savent déjà.

5. Donnée de santé et minimisation

Une donnée de santé ne se limite pas au diagnostic inscrit dans un dossier médical. Une information peut révéler directement ou indirectement un état de santé, y compris lorsqu'elle est détenue par un acteur extérieur au soin. La CNIL présente cette définition large. Il faut donc examiner le contenu et les inférences possibles, plutôt que le seul nom de l'application qui collecte la donnée.

La minimisation consiste à limiter les données à ce qui est nécessaire pour une finalité déterminée. « Cela pourrait servir un jour » n'est pas une justification suffisamment précise. Dans un exercice de statistiques sur des temps d'attente, le nom, l'adresse et le diagnostic détaillé peuvent être inutiles. Leur suppression réduit l'exposition sans empêcher l'analyse prévue.

La pseudonymisation remplace certains identifiants par un code tout en conservant une possibilité de rapprochement, par exemple une table de correspondance. Elle n'est donc pas une anonymisation.

L'anonymisation vise une situation où l'identification n'est plus raisonnablement possible selon le contexte et les moyens considérés. Une suppression de noms ne suffit pas à démontrer ce résultat.

Opération	Exemple pédagogique	Ce qu'elle ne garantit pas
Minimiser	Ne pas collecter l'adresse inutile	L'absence de tout risque résiduel
Pseudonymiser	Remplacer le nom par un code	L'impossibilité de réidentifier
Contrôler l'accès	Limiter les utilisateurs autorisés	La pertinence de toutes les données collectées
Anonymiser	Réduire durablement la possibilité d'identification	Un résultat obtenu par simple suppression du prénom

6. Soin, recherche et enseignement

Les finalités doivent être distinguées. Une information collectée pour soigner n'est pas automatiquement libre d'usage pour toute recherche ou tout enseignement. Les cadres peuvent prévoir différentes bases et procédures ; le consentement au soin ne vaut pas permission générale de réutilisation. De même, refuser un usage secondaire ne signifie pas nécessairement refuser les soins.

Une recherche pose une question visant à produire des connaissances au-delà de la situation individuelle. Elle peut utiliser des interventions, des observations ou des données existantes. Le cadre applicable dépend du projet ; il serait faux de présenter un formulaire unique comme solution à toute recherche. L'analyse doit identifier la finalité, les personnes concernées, les données, les risques et la procédure appropriée.

Questions avant de partager une information

Finalité explicite

Destinataire et autorisation

Données strictement nécessaires

Canal et conditions de sécurité

Information et droits de la personne

Repères complémentaires, sans séquence causale

Cette grille aide à repérer les questions. Elle ne remplace ni les règles professionnelles ni l'examen d'un projet réel par les responsables compétents.

Mise à l'épreuve : Le pseudonyme ne supprime pas les indices indirects

Situation. Pour une séance pédagogique, un tableau remplace les noms par des codes mais conserve date exacte, commune, profession rare et diagnostic. La table de correspondance a été séparée. Quelle conclusion est justifiée ?

Discussion corrigée. On ne peut pas annoncer que le tableau est anonyme. Des caractéristiques indirectes peuvent permettre une reconnaissance, même sans accéder à la correspondance. Il faut définir les informations nécessaires à l'objectif pédagogique, réduire la précision inutile et utiliser un support autorisé. Un cas fictif peut suffire si l'objectif est purement méthodologique. La séparation de la clé est une protection utile, mais ne transforme pas automatiquement une pseudonymisation en anonymisation. Cette distinction est explicitée par la **CNIL, anonymisation des données personnelles**.

Exercices

1. Expliquer pourquoi une réduction relative de 50 % ne suffit pas à informer sur le bénéfice.
2. Un patient signe sans pouvoir expliquer l'objet de l'acte. Quel problème faut-il examiner ?
3. Un fichier ne contient plus de noms mais conserve une table permettant de les retrouver. Est-il anonyme ?
4. Un étudiant raconte un cas rare en citant le village et la profession. Pourquoi le changement de prénom est-il insuffisant ?
5. La famille peut-elle être décrite comme titulaire d'un pouvoir général de consentir pour tout adulte inconscient ? Justifier la prudence de formulation.

Corrections

1. Il manque le risque initial, la durée, les effets indésirables et l'incertitude. Passer de 4 à 2 sur 100 et de 0,04 à 0,02 sur 100 donne la même réduction relative mais des différences absolues très différentes.
2. Il faut réexaminer la compréhension et la qualité de l'information. La signature documente un geste ; elle ne suffit pas à établir un consentement éclairé. Il ne faut pas conclure sans examiner les circonstances et capacités.
3. Non. Il est pseudonymisé : une correspondance subsiste. Les protections doivent tenir compte de cette possibilité.
4. La combinaison de caractéristiques peut permettre à un destinataire de reconnaître la personne. La confidentialité porte sur l'identifiabilité dans le contexte, pas seulement sur la présence d'un nom.
5. Non. Le droit distingue des situations et prévoit des consultations et procédures particulières. Présenter la famille comme décideur universel efface ces distinctions. Une réponse correcte indique les informations manquantes et le besoin de consulter le régime applicable.



Références vérifiées

Légifrance, article L1111-4, version en vigueur depuis le 28 mai 2026 ; HAS, décider ensemble ; CNIL, définition des données de santé ; CNIL, minimisation. Les exemples sont inventés pour distinguer les concepts, sans décrire un patient réel.



Partie 3 • Enjeux sociaux et éthiques du médicament : recherche, marché et usages

1. Un même objet, plusieurs responsabilités

Un médicament associe une substance, une forme, une indication, des conditions d'usage, des preuves et une organisation de production. Il constitue aussi un objet économique et social. Son existence implique chercheurs, promoteurs, participants, autorités, producteurs, prescripteurs, dispensateurs, financeurs et usagers. Aucun de ces acteurs ne résume à lui seul toute la chaîne.

Les chapitres 15-01, partie 1 et 15-01, partie 3 décrivent le bénéfice-risque et le développement. Ici, la question est de comprendre les tensions : comment produire des connaissances en protégeant les participants ? Comment rendre une innovation accessible ? Comment expliquer une proposition sans transformer une information en promotion ? Les réponses doivent distinguer faits, droits et jugements de valeur.

Une analyse éthique commence par préciser la décision. Autoriser une recherche, autoriser une mise sur le marché, financer un produit et proposer son usage à une personne sont quatre décisions différentes. Un argument valide pour l'une ne suffit pas automatiquement pour les autres.

Quatre décisions différentes

Autoriser une recherche

Autoriser une mise sur le marché

Financer un produit

Proposer son usage à une personne

Repères complémentaires, sans séquence causale

2. Recherche et soin : finalités liées mais distinctes

Le soin vise la situation d'une personne ; la recherche cherche à produire une connaissance généralisable selon un protocole. Une recherche peut aussi offrir des perspectives de bénéfice, mais sa participation n'est pas une promesse d'amélioration. Confondre attribution aléatoire et choix personnalisé peut conduire à une méprise sur la finalité de l'essai.

Une bonne question de recherche doit avoir une utilité scientifique ou sociale. Exposer des personnes à des contraintes pour un protocole incapable de répondre à sa question est un problème éthique autant que méthodologique. Choix du comparateur, critères de jugement, durée, données manquantes et transparence doivent être examinés avant l'interprétation des résultats.

La validité interne ne suffit pas à garantir la pertinence pour toutes les populations. Si certains groupes sont peu représentés, la transportabilité demande une discussion. Exclure peut parfois

protéger dans une situation précise, mais une exclusion systématique peut aussi entretenir un manque de connaissances pour les personnes ensuite exposées au produit.

3. Consentement et vulnérabilité

Un consentement de recherche exige une information adaptée sur le projet, ses contraintes, ses risques et les droits correspondants selon le cadre applicable. La Déclaration d'Helsinki révisée en 2024 insiste notamment sur la protection des participants, la qualité scientifique et l'information. Elle est un repère éthique international ; elle ne remplace pas les textes européens et français. **Association médicale mondiale.**

Une signature ne suffit pas à établir une compréhension, et un espoir élevé de bénéfice peut influencer la manière dont une proposition est entendue. Il faut distinguer soutien à la compréhension et pression pour obtenir l'accord. Une compensation de contraintes ne doit pas être interprétée sans analyser son montant, le contexte et les règles applicables.

La vulnérabilité n'est pas seulement une propriété fixe d'un groupe. Une dépendance envers le lieu de soins, la précarité, une barrière linguistique ou une situation d'urgence peuvent créer des difficultés particulières. La réponse doit protéger sans infantiliser ni exclure automatiquement toute participation. Les régimes spécifiques ne sont pas détaillés ici : on ne transpose pas un formulaire unique à toute recherche.

4. Évaluation indépendante et cadre européen

Le règlement européen sur les essais cliniques de médicaments organise un cadre de soumission et d'évaluation, avec le système CTIS. Les autorités compétentes et l'examen éthique relèvent du dispositif applicable dans les États concernés ; l'EMA ne doit pas être décrite comme autorisant seule chaque essai européen. CTIS soutient les échanges et la transparence dans ce cadre. **EMA, règlement sur les essais cliniques.**

Un examen préalable ne rend pas tout risque impossible. Le suivi, le signalement et l'analyse de nouveaux éléments restent nécessaires. Une autorisation repose sur un dossier et des conditions, pas sur une garantie absolue que chaque participant bénéficiera du projet.

Le cadre des essais de médicaments ne recouvre pas toutes les études de santé. Réutilisation de données, recherches non interventionnelles et autres projets peuvent relever d'autres règles. L'étudiant doit identifier le type de projet avant de nommer une procédure ; une terminologie juridique approximative peut fausser toute la conclusion.

5. Résultats, publication et conflits d'intérêts

Un conflit d'intérêts existe lorsqu'un intérêt secondaire peut influencer un jugement lié à une responsabilité principale. Il n'établit pas à lui seul une fraude, mais appelle une déclaration et une gestion adaptées. L'absence de financement industriel ne garantit pas non plus l'absence de biais : réputation, carrière ou attachement à une hypothèse peuvent intervenir.

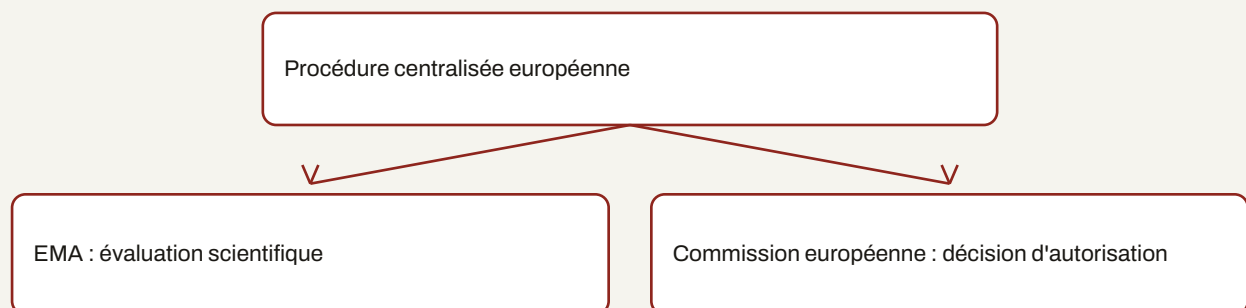
La sélection des résultats modifie la connaissance disponible. Si seuls les essais favorables deviennent visibles, une synthèse peut surestimer le bénéfice même lorsque chaque analyse publiée paraît techniquement correcte. Préspecifier les critères et rendre compte des résultats défavorables ou incertains contribuent à une évaluation plus fiable.

Il faut distinguer transparence et véracité. Déclarer un lien d'intérêt est nécessaire dans les cadres appropriés, mais ne corrige pas automatiquement un choix de comparateur inadéquat. La discussion doit porter sur le protocole, les analyses, l'accès aux informations et les mécanismes de décision, plutôt que sur une simple étiquette morale des personnes.

6. Autorisation, valeur ajoutée et accès

L'autorisation de mise sur le marché examine un dossier de qualité, sécurité et efficacité dans les conditions d'utilisation proposées. Dans la procédure centralisée européenne, l'EMA conduit l'évaluation scientifique, tandis que la Commission européenne prend la décision d'autorisation. La procédure n'est pas identique pour tous les médicaments. **EMA, autorisation de mise sur le marché.**

Deux rôles dans la procédure centralisée



Deux branches distinctes • ce schéma ne relie pas les deux issues entre elles

Une autorisation ne démontre pas automatiquement une supériorité sur toutes les alternatives. La question de la valeur ajoutée demande un comparateur pertinent et des résultats qui comptent. Le remboursement, le prix et les choix collectifs mobilisent aussi d'autres évaluations et responsabilités. Il faut éviter de fusionner ces étapes dans une phrase telle que « l'autorité a prouvé que ce produit est le meilleur pour tous ».

L'accès dépend du financement, de la disponibilité, de l'organisation des services et de l'information. Une innovation peut être utile mais accessible de façon inégale. Une décision collective doit prendre en compte les bénéfices obtenus et les autres besoins auxquels les mêmes ressources ne répondront plus : c'est la question du coût d'opportunité.

7. Prescription, usages et relation

Une prescription est un acte inscrit dans une relation, avec une indication, des objectifs et une information. Son existence ne garantit pas que le produit est obtenu ou utilisé comme prévu. Difficultés de compréhension, contraintes quotidiennes, effets ressentis, coût et préférences peuvent intervenir. Décrire tout écart comme un défaut moral du patient empêche d'en comprendre le mécanisme.

Les usages sociaux peuvent transformer le sens d'un produit : attente de soulagement, marque d'attention, promesse de performance ou symbole d'une maladie. Reconnaître ces dimensions n'annule pas sa pharmacologie ; cela explique pourquoi une même molécule peut être comprise et

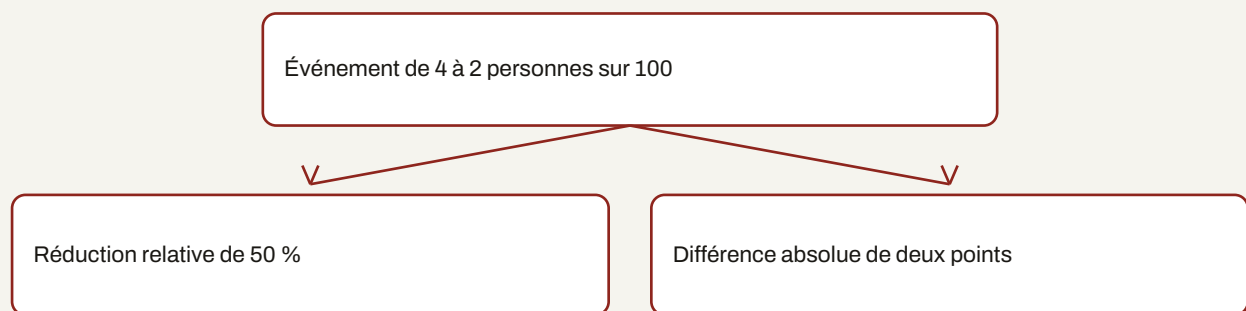
utilisée différemment selon les situations.

Le consentement au soin doit rester distingué de celui de la recherche. L'article L1111-4, version en vigueur depuis le 28 mai 2026, pose les principes de participation aux décisions, refus et retrait du consentement, avec des dispositions propres à certaines situations. Ce cours n'en reproduit pas tous les régimes particuliers. [Légifrance, article daté.](#)

8. Analyser un message sur un bénéfice

Message fictif : « Le risque est réduit de moitié ; le nouveau produit constitue donc forcément le meilleur choix. » Supposons que l'événement passe de 4 à 2 personnes sur 100 durant une période identique. La réduction relative est bien 50 %, la différence absolue est deux points. Il manque encore l'incertitude, les effets indésirables, les alternatives, les contraintes et la pertinence du critère.

Deux lectures d'un même résultat



Deux branches distinctes • ce schéma ne relie pas les deux issues entre elles

La manière de présenter les nombres peut modifier leur perception sans changer leur vérité arithmétique. Un message loyal donne des dénominateurs et horizons comparables, précise les limites et évite de transformer un résultat de groupe en certitude personnelle. Il ne remplace pas la délibération par le nombre le plus impressionnant.

Un critère intermédiaire, comme une variation biologique, peut être utile pour comprendre un mécanisme. Sa modification ne prouve pas toujours un bénéfice sur la durée de vie, les symptômes ou la qualité de vie. La pertinence du critère et la validité de son lien avec les résultats attendus doivent être discutées.

Cas de synthèse : une innovation, trois dossiers

Un produit fictif améliore un marqueur dans un essai correctement conduit. Le promoteur souhaite le commercialiser ; une institution doit décider de le financer ; une personne demande s'il lui apportera un bénéfice. Il serait tentant de donner une seule réponse fondée sur le résultat favorable. Pourtant, les trois dossiers posent des questions distinctes.

Le dossier de commercialisation doit satisfaire le cadre applicable et préciser qualité, sécurité, efficacité et conditions d'usage. Le financement doit examiner la valeur ajoutée, les ressources et les alternatives pertinentes. La discussion avec une personne demande de comprendre les résultats qui comptent pour elle, les incertitudes et les contraintes. Un marqueur utile au développement n'épuise

aucune de ces questions.

Question supplémentaire. L'absence de supériorité démontrée sur une alternative signifie-t-elle nécessairement que le produit est sans effet ? **Réponse.** Non. Il peut avoir un effet sans que sa valeur ajoutée soit établie sur le comparateur pertinent. L'absence de comparaison, un résultat d'équivalence et un résultat de non-supériorité sont encore des situations différentes. La réponse doit nommer le type de preuve disponible.

Cette distinction protège à la fois contre une promotion excessive et contre un rejet injustifié. Une analyse équilibrée ne consiste pas à placer tous les arguments sur le même plan, mais à relier chaque argument à la décision qu'il peut réellement éclairer.

9. Exercices et situations

1. Distinguer les questions d'une autorisation d'essai, d'une AMM et d'une décision de financement.
2. Un participant pense que la randomisation choisit le produit qui lui convient le mieux. Quelle information reprendre ?
3. Dans l'exemple 4 % contre 2 %, calculer bénéfice relatif et absolu, puis citer trois données manquantes.
4. Une entreprise finance une étude. Peut-on conclure qu'elle est fausse ? Peut-on ignorer le financement ?
5. Un projet change de critère principal après avoir vu les résultats. Quel problème de preuve apparaît ?
6. Un produit autorisé est plus cher et n'a pas été comparé à l'alternative courante. Peut-on affirmer sa supériorité ?
7. Une personne n'obtient pas un produit prescrit faute de transport. Est-ce d'abord un problème d'information pharmacologique ?
8. Proposer une phrase qui informe sans promettre le bénéfice individuel ni donner de conseil clinique.

10. Corrections raisonnées

1. L'essai concerne la possibilité de conduire un protocole avec des participants ; l'AMM un dossier de produit et ses conditions d'usage ; le financement la place dans une allocation collective de ressources. Ces décisions utilisent des éléments liés, mais leurs objets diffèrent.
2. L'attribution aléatoire sert à comparer des groupes en limitant certains biais, pas à personnaliser l'option. Expliquer le protocole et vérifier sa compréhension répond à la méprise sans nier les espoirs de la personne.
3. Réduction relative : $(4-2)/4=50\%$. Absolue : deux points. Il manque notamment durée, intervalle d'incertitude, effets indésirables, comparateur et pertinence du critère. Un nombre isolé ne tranche pas toute la décision.
4. Ni l'une ni l'autre conclusion n'est justifiée. Examiner liens d'intérêts, indépendance des analyses, protocole et transparence ; le financement n'est ni preuve de fraude ni information sans pertinence.
5. Choisir après observation favorise une sélection du résultat le plus favorable et invalide certaines interprétations confirmatoires. Une analyse exploratoire peut être utile si elle est présentée comme

telle et confirmée indépendamment.

6. Non : autorisation et prix ne prouvent pas une valeur ajoutée sur un comparateur absent. Il faut rechercher les données pertinentes et expliciter ce qui reste inconnu.
7. Il s'agit d'une barrière matérielle d'accès. Une explication supplémentaire de la molécule ne résout pas automatiquement le transport. Identifier le mécanisme évite une attribution injustifiée au comportement.
8. « Dans cette étude et sur cette durée, l'événement a été moins fréquent dans un groupe ; la décision demande aussi les risques, les alternatives et les priorités de la personne. » Cette phrase distingue résultat observé et choix individuel.

Références et limites

Sources officielles liées aux sections 3, 4, 6 et 7, consultées le 2 octobre 2026 ; repérage de thème **A2SUP**. Les cas sont fictifs, sans décision de prescription. Le cadre juridique est daté ; un projet réel nécessite les textes et procédures propres à sa catégorie. Les principes éthiques ne sont pas des autorisations réglementaires.

Partie 4 · Analyser un texte de SHS et rédiger une réponse argumentée

Objectifs et prérequis

Connaître les distinctions descriptif/normatif, santé/maladie et égalité/équité aide à appliquer ce cours. L'objectif est de passer d'une lecture passive à une réponse qui traite une question précise, identifie la thèse, reconstruit les arguments et formule une discussion loyale. Aucun barème local n'est inventé : les consignes de la promotion restent prioritaires.

1. Lire la question avant de choisir ses connaissances

Une même page peut donner lieu à plusieurs tâches. Définir demande d'explicitier un concept. Expliquer demande de reconstruire un lien. Comparer demande des critères communs. Discuter demande d'évaluer la portée d'une proposition et des objections. Répondre par tout ce que l'on sait sur le thème peut manquer chacune de ces tâches.

Quatre verbes de consigne

Définir : expliciter un concept

Expliquer : reconstruire un lien

Comparer : des critères communs

Discuter : évaluer portée et objections

Repères complémentaires, sans séquence causale

Commencer par repérer le verbe de consigne, l'objet et les limites. « Expliquez pourquoi l'auteur distingue information et décision » n'est pas « présentez les droits des patients ». Les connaissances juridiques peuvent éclairer la réponse, mais elles ne remplacent pas l'explication de la distinction demandée.

Une contrainte de longueur oblige à hiérarchiser. Elle ne justifie pas les phrases télégraphiques dont les relations restent implicites. Une réponse courte utile contient une proposition principale, une explication et une conséquence. Chaque phrase doit remplir une fonction que le lecteur peut identifier.

2. Repérer thèse, arguments et exemples

La thèse est la proposition que le texte cherche à soutenir. Elle ne se confond pas nécessairement avec son thème. « La technologie en santé » est un thème ; « une amélioration technique ne garantit pas un accès plus équitable » est une thèse. Un argument fournit une raison de l'accepter. Un exemple rend cette raison concrète ou en montre une application.

Certains textes commencent par une opinion qu'ils critiquent. Attribuer cette opinion à l'auteur inverse le sens du passage. Les connecteurs indiquent souvent la fonction des phrases : pourtant, puisque, ainsi, à condition que. Il faut cependant suivre le raisonnement complet plutôt que classer mécaniquement chaque phrase à partir d'un mot.

Un présupposé est une proposition nécessaire au raisonnement mais non explicitée. Si un texte affirme qu'une application réduit les inégalités parce qu'elle est disponible gratuitement, il suppose notamment que les personnes peuvent effectivement y accéder et l'utiliser. Mettre au jour ce présupposé permet une discussion précise ; cela ne prouve pas que l'application est inutile.

3. Texte original à analyser

Une plateforme de rendez-vous permet à chaque usager de consulter les mêmes créneaux. Ses concepteurs y voient une garantie d'égalité. Pourtant, la disponibilité d'une page ne signifie pas que chacun dispose du temps, de l'équipement et des compétences pour l'utiliser. La procédure peut donc être identique tandis que les possibilités effectives restent différentes. Une évaluation devrait examiner les personnes qui parviennent au rendez-vous et celles qui abandonnent avant cette étape.

Ce passage est original et ne reprend pas un texte universitaire protégé. Son thème est l'accès numérique aux rendez-vous. Sa thèse est que l'identité de procédure ne suffit pas à garantir l'égalité effective. L'argument repose sur l'existence de conditions d'usage inégalement distribuées. La dernière phrase propose une conséquence méthodologique : observer aussi les abandons.

Une mauvaise réponse dirait : « L'auteur est contre le numérique. » Le texte ne soutient pas cette conclusion. Il critique une inférence particulière, de la disponibilité identique à l'égalité effective. Une bonne discussion peut reconnaître les avantages de la plateforme tout en examinant les conditions de leur répartition.

4. Construire un paragraphe explicatif

Un paragraphe peut suivre quatre mouvements : réponse directe, définition utile, mécanisme, application au texte. Il ne s'agit pas d'une formule à réciter mais d'un moyen de vérifier qu'une idée est développée. Une définition sans application reste isolée ; un exemple sans concept peut rester anecdotique.

Quatre mouvements du paragraphe explicatif

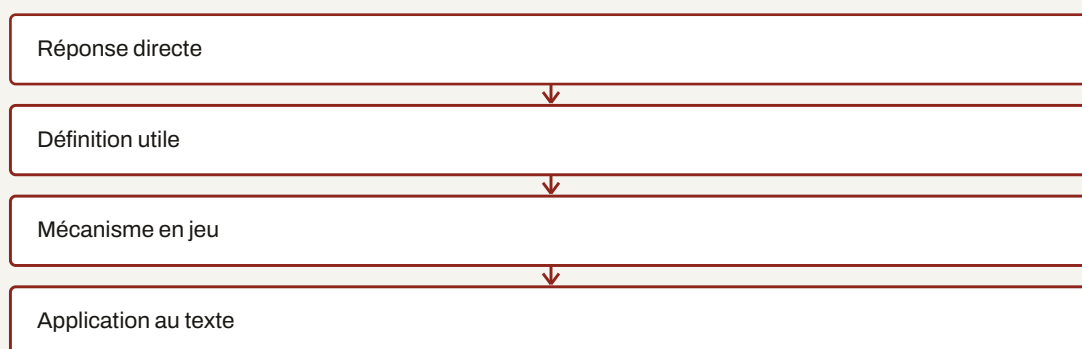


Schéma de principe original • lire les conditions et limites dans le texte

Exemple : « L'auteur distingue une égalité formelle de procédure et une égalité des possibilités d'accès. La première correspond ici à la présentation des mêmes créneaux. La seconde dépend aussi de ressources comme l'équipement et le temps disponible. La plateforme peut donc améliorer l'accès global sans supprimer les obstacles qui pèsent davantage sur certains usagers. » Chaque phrase ajoute un élément nécessaire.

Le choix des termes doit respecter leur portée. « Peut » n'est pas « doit » ; « certains » n'est pas « tous » ; une condition nécessaire n'est pas une condition suffisante. Beaucoup d'erreurs de lecture viennent d'un renforcement involontaire de la thèse. Réécrire la proposition avec ses quantificateurs aide à éviter cette dérive.

5. Discuter loyalement

Une objection pertinente vise une prémisse, une inférence ou le domaine d'application. Elle ne consiste pas à exprimer un désaccord général. Dans le passage, on peut demander si les obstacles numériques sont plus importants que ceux de l'ancien système téléphonique. Cette objection ne nie pas les obstacles ; elle introduit un comparateur nécessaire pour évaluer le changement.

On peut également distinguer une plateforme seule d'un dispositif combinant numérique, téléphone et accueil. Une critique valable pour la première configuration ne s'applique pas forcément avec la même force à la seconde. La discussion gagne en précision lorsqu'elle identifie les conditions où la thèse reste pertinente.

La nuance n'est pas une conclusion vague selon laquelle « tout dépend ». Elle doit nommer de quoi cela dépend. Ici : accessibilité, alternatives disponibles, distribution des ressources, profils des abandons et objectif de l'évaluation. Une conclusion conditionnelle peut être ferme tout en restant honnête.

6. Éviter trois défauts de copie

La paraphrase répète le texte sans expliciter ses relations. Remplacer quelques mots par des synonymes ne constitue pas une analyse. Pour avancer, il faut montrer pourquoi une phrase soutient la thèse ou comment un exemple illustre un mécanisme.

La récitation introduit des connaissances qui ne répondent pas à la question. Un auteur ou une date ne doit être cité que si son apport est compris et pertinent. Mieux vaut une distinction bien expliquée qu'une attribution incertaine destinée à donner du prestige à la réponse.

Le procès d'intention attribue à l'auteur des motivations non établies. On peut critiquer l'argument sans affirmer que l'auteur méprise, manipule ou ignore volontairement un groupe. La discussion porte d'abord sur ce qui est écrit et sur ce qui est nécessaire pour l'interpréter.

Trois défauts de copie

Paraphrase : répéter sans expliciter les relations

Récitation : connaissances hors de la question

Procès d'intention : motivations non établies

Repères complémentaires, sans séquence causale

Mise à l'épreuve : Ne pas inverser une condition nécessaire

Texte original. « Pour qu'une décision soit éclairée, une information compréhensible est nécessaire. Elle ne suffit pourtant pas à rendre le choix libre. » Un lecteur résume : « Toute personne informée décide librement. » Repérer l'erreur.

Correction. Le lecteur transforme une condition nécessaire en condition suffisante et efface la seconde phrase. Le texte permet de dire qu'une information compréhensible est requise pour une décision éclairée ; il ne garantit pas l'absence de contrainte. Un contre-exemple cohérent serait une personne bien informée mais soumise à une pression. Une réponse fidèle doit conserver la modalité « nécessaire » et distinguer compréhension et liberté. Pour discuter le texte, on peut demander quelles contraintes sont visées ; affirmer que son auteur rejette l'information serait un contresens.

7. Entraînement progressif

1. Formuler la thèse du texte en une phrase sans employer « contre » ou « pour ».
2. Relever deux conditions d'usage et expliquer leur rôle en une phrase chacune.
3. Distinguer l'exemple, l'argument et la recommandation méthodologique.
4. Rédiger une objection qui introduit un comparateur sans nier les difficultés décrites.
5. Produire une réponse de 120 à 160 mots à la question : « Pourquoi une procédure identique peut-elle produire des possibilités différentes ? »

8. Corrections et modèle de réponse

1. « La mise à disposition d'une procédure identique ne suffit pas à garantir des possibilités effectives égales. » Cette formulation conserve la portée limitée de la thèse : elle ne dit pas que l'outil est nécessairement injuste.
2. L'équipement permet ou empêche matériellement l'accès. Le temps disponible influence la possibilité de rechercher un créneau et de répondre rapidement. Les compétences peuvent également modifier l'usage, mais leur mention doit être reliée à une action concrète.

3. La plateforme est la situation étudiée. L'inégale distribution des conditions d'usage soutient l'argument. L'examen des abandons est une proposition d'évaluation qui découle de cet argument.
4. « Il faut comparer les obstacles de la plateforme à ceux du système précédent : un outil numérique peut réduire certaines difficultés de déplacement ou d'horaires tout en créant d'autres exclusions. » L'objection précise la comparaison sans effacer les effets distributifs.
5. Modèle : « Une procédure identique définit les mêmes règles visibles pour tous, mais son usage suppose des ressources qui ne sont pas également disponibles. Dans le texte, consulter des créneaux nécessite notamment un équipement, des compétences et du temps. Deux personnes soumises à la même règle peuvent donc ne pas avoir les mêmes possibilités d'obtenir un rendez-vous. L'égalité formelle de la procédure ne suffit ainsi pas à établir une égalité effective. Cela ne prouve pas que la plateforme soit inutile : elle peut faciliter certains parcours. Son évaluation doit toutefois comparer les situations avant et après sa mise en place, identifier les groupes qui en bénéficient et observer ceux qui abandonnent. Des modalités alternatives peuvent être nécessaires. La conclusion porte donc sur les conditions d'accès et sur leur répartition, et non sur un rejet général du numérique. »

Références et renvois

Ce cours de méthode et le texte support sont originaux. Le cadre général de l'équité peut être prolongé par **OMS, déterminants sociaux de la santé**. Les distinctions de décision partagée sont documentées dans **HAS, décider ensemble**. Voir 16-01, partie 4 pour les mécanismes sociaux et 23 pour les exercices de restitution. Aucune question officielle ni correction universitaire n'est reproduite.