



## Cellule de Soutien Ethique Covid-19

**Charte éthique vaccinale proposée par la CSE Covid-19 de l'EREBFC aux EHPAD et aux USLD**

**21 janvier 2021 – Révisée le 09 février 2021**

### Préambule

Le 27 décembre 2020, la France a lancé sa campagne de vaccination contre la Covid-19 auprès des personnes résidant en Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) et en Unité de Soins de Longue Durée (USLD). Cette campagne revêt un caractère non-obligatoire, respectant le libre choix de chacun, et implique le recueil du consentement de toute personne se faisant vacciner. Le Gouvernement a précisé ses modalités de mise en place dans un guide<sup>1</sup>, s'appuyant sur la recommandation vaccinale de la Haute Autorité de Santé (HAS)<sup>2</sup> ainsi que sur l'avis du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE)<sup>3</sup> qu'il avait préalablement saisi afin de « *contribuer à la définition d'un cadre éthique sur la politique de vaccination* »<sup>4</sup>.

Bien que cette campagne de vaccination comporte des grandes orientations éthiques, plusieurs remontées de terrain ont conduit les membres de la Cellule de Soutien Ethique Covid-19 (CSE Covid-19) de l'Espace de Réflexion Ethique Bourgogne – Franche-Comté (EREBFC) à vouloir décliner, de façon plus pratique, les principes éthiques à prendre en compte dans la pratique vaccinale qui se déroule depuis quelques semaines.

L'objet de cette charte, qui est proposée aux EHPAD et aux USLD, est d'aider à mettre en œuvre une éthique au plus près des pratiques à partir des recommandations existantes.

---

<sup>1</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, *Campagne de vaccination contre la Covid-19. Guide phase 1. Organisation de la vaccination en EHPAD et en USLD*, 22 décembre 2020

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé, *Stratégie de vaccination contre la Covid-19. Place du vaccin à ARNm COMIRNATY® (BNT162b2) dans la stratégie*, 23 décembre 2020

<sup>3</sup> Comité Consultatif National d'Éthique, *Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS Cov-2. Réponse à la saisine du ministère des solidarités et de la santé*, 18 décembre 2020

<sup>4</sup> Lettre de saisine du Ministère des Solidarités et de la Santé au Comité Consultatif National d'Éthique, 19 novembre 2020

## I. LE PROCESSUS D'INFORMATION

La vaccination étant non obligatoire, elle implique « *le consentement de la personne, qui devrait être appréhendé comme un « assentiment » délivré au cours d'un processus d'information et de recueil de la volonté en plusieurs temps et selon des modalités adaptées à la personne (oral et/ou écrit).* »<sup>5</sup>.

Plusieurs points sont donc à considérer.

Il est important **qu'une information « loyale, claire et appropriée » soit délivrée aux résidents**. Cette information doit faire état des bénéfices et des risques de la vaccination, en conformité avec l'état des connaissances scientifiques sur le vaccin telles qu'elles sont précisées dans les documents du CCNE et de la HAS<sup>6</sup>. Il s'agit d'un « *vaccin nouveau avec des procédés nouveaux, qui a été mis au point de manière rapide [dans le respect des procédures de validation d'un nouveau médicament], qui s'est montré très efficace, qui peut comme tout vaccin entraîner un peu de fièvre et des réactions locales, sans gravité : mais comme ce vaccin est nouveau, ses effets à long terme ne sont pas connus et chaque personne vaccinée sera surveillée ensuite régulièrement* »<sup>7</sup>.

**L'information donnée doit être juste**. Il est important de préciser qu'aucune donnée à ce jour ne permet de connaître l'impact du vaccin sur la transmission et la contagiosité<sup>8</sup>. Les gestes barrières ainsi que les mesures de distanciation sociale devront être maintenus. Tout argumentaire fallacieux, indiquant aux résidents l'impact du vaccin sur le retour des visites doit être réfuté.

**La manière de délivrer cette information ne doit pas infantiliser la personne âgée**. Il nous apparaît nécessaire de faire appel au civisme et à la responsabilité des résidents. Ces derniers sont en capacité, de façon individuelle et collective, de prendre une décision non seulement pour eux mais dans un but de protection des autres, à l'image de la concertation démocratique « Un vaccin pour tous » qui a eu lieu dans un EHPAD de Normandie<sup>9</sup>. Les résidents de cet établissement se sont répartis en trois groupes afin d'envisager ensemble la vaccination contre la Covid-19. Cet exemple pourrait être une source d'inspiration pour d'autres établissements.

Tous les résidents, y compris ceux qui sont atteints de troubles cognitifs doivent pouvoir bénéficier d'une « *information complète, sincère et adaptée, si possible de manière collégiale, lors de la consultation pré-vaccinale, en renouvelant le dialogue autant que*

---

<sup>5</sup> Comité Consultatif National d'Éthique, *op.cit.*, p.7

<sup>6</sup> Cf. documents cités dans le préambule.

<sup>7</sup> ERENA, *Charte éthique vaccinale proposée par l'ERENA aux EHPAD*, 30 décembre 2020

<sup>8</sup> Haute Autorité de Santé, *Réponses rapides dans le cadre de la Covid-19 – Démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19-Premières phases*, 23 décembre 2020, maj 7 janvier 2021

<sup>9</sup> « Tribune. Pourquoi des résidents d'EHPAD ont choisi la vaccination alors que des professionnels s'y opposent ? », *Sciences et Avenir* [en ligne], 28 décembre 2020, [consulté le 14 janvier 2021]. Disponible sur : [https://www.sciencesetavenir.fr/sante/pourquoi-des-residents-d-ehpad-ont-choisi-la-vaccination-alors-que-des-professionnels-s-y-opposent\\_150418](https://www.sciencesetavenir.fr/sante/pourquoi-des-residents-d-ehpad-ont-choisi-la-vaccination-alors-que-des-professionnels-s-y-opposent_150418)

*nécessaire* »<sup>10</sup>, comme le précisent les recommandations de l'Académie Nationale de Médecine.

## II. LE RECUEIL DU CONSENTEMENT

Il nous paraît primordial que le recueil du consentement du résident soit détaché du geste vaccinal afin que **la consultation soit effectuée par le médecin traitant habituel** du résident ou à défaut, un professionnel de santé familial et connu du résident. Il est nécessaire, pour maintenir l'autonomie du résident, que le dialogue puisse s'effectuer au sein d'une relation de confiance.

La relation de confiance construite avec le médecin peut amener le résident à solliciter son avis. Même si la vaccination collective présente un réel intérêt en EHPAD, il est important pour le médecin de convaincre de façon déontologique et éthique.

**Tout choix individuel doit être respecté.** Chaque personne a le droit de refuser la vaccination ou de révoquer son consentement « *par tout moyen y compris verbal ou non verbal - après l'avoir donné dans un premier temps, et ce jusqu'au dernier moment avant l'injection du vaccin* »<sup>11</sup>. Aucun de ces deux choix ne doit donner lieu à un traitement différencié au sein de l'établissement.

Concernant les résidents atteints de troubles cognitifs, il est important de **mettre en avant leur autonomie relationnelle**, à savoir leur capacité à pouvoir exprimer une forme d'autonomie, un avis à l'instant T. Il est nécessaire de garder leur faculté de décision, de les faire participer au processus décisionnel quels que soient leurs troubles. Il en va de la responsabilité de chaque équipe de soins de rendre accessible les informations concernant le vaccin pour chaque résident.

Comme l'indique le CCNE, « *la vigilance doit être particulièrement grande à l'égard des personnes qui ne sont pas en mesure de s'exprimer* »<sup>12</sup>. Dans ce cas, la décision de se faire vacciner, ou non, doit respecter les procédures habituelles. Ce doit être une décision éthique et collégiale prise par l'équipe médicale, « *au terme d'un processus délibératif à partir de l'avis exprimé par la personne de confiance, ou en l'absence de personne de confiance, par la famille.* »<sup>13</sup>. Il est important de souligner que **la personne de confiance ou, si elle n'a pas été désignée, la famille joue un rôle consultatif et non décisionnel.**

Par ailleurs, nous tenons à rappeler que la famille ne doit pas être informée du choix du résident s'il ne présente pas de troubles cognitifs.

---

<sup>10</sup> Académie Nationale de Médecine, « Quel consentement à la vaccination contre la Covid-19 pour les personnes âgées résidant en établissements ? », 24 décembre 2020

<sup>11</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, *op. cit.*, p.37

<sup>12</sup> Comité Consultatif National d'Éthique, *op.cit.*, p.7

<sup>13</sup> *Ibidem*

Cette concertation pluridisciplinaire a pour objectif de définir ce qui est acceptable dans le projet de soin du résident et de ne pas mettre en œuvre la vaccination si elle est jugée inutile ou disproportionnée dans ce cas particulier. Il est primordial de **réfléchir à ce qu'aurait souhaité le résident** pour lui-même en prenant en compte son projet de vie, son avis sur les vaccinations (cf. vaccination contre la grippe) ainsi que la balance bénéfiques/risques.

Pour les résidents qui bénéficient d'une mesure de protection juridique (tutelle, curatelle, etc.), « *il convient d'appliquer les règles en vigueur, appliquées habituellement pour tous les actes médicaux* »<sup>14</sup>. **Une note relative aux aspects juridiques se trouve en annexe de cette charte.**

Quelle que soit la situation (régime de protection juridique ou non), « *il faut veiller à faire primer la volonté de la personne, dans la mesure où son état le permet, et **ne pas sous-estimer la pression que des tiers pourraient faire peser sur des personnes vulnérables.*** »<sup>15</sup>.

### III. L'ACTE VACCINAL

Dans le cas des personnes atteintes de troubles cognitifs, il est primordial que la personne effectuant l'acte vaccinal soit connue et familière du résident, si possible identique à celle qui a délivré les informations et recueilli le consentement du résident lors de la consultation pré-vaccinale (idéalement le médecin traitant). Une relation de confiance est plus que nécessaire. En cas d'intervention de professionnels de santé étrangers à l'établissement pour réaliser la vaccination, la présence d'une personne connue du résident et en qui il a toute confiance est capitale.

Au moment de l'acte vaccinal, il est nécessaire d'informer le résident que la vaccination va être faite. Bien que le consentement ait été préalablement recueilli, une révocation de celui-ci est encore possible. Il convient donc de s'assurer de sa non-opposition à l'acte. **Aucune vaccination ne saurait être faite sous la contrainte.** Si un résident ayant donné son accord ou pour lequel la décision de vaccination a été prise collégialement, s'oppose à l'acte en retirant son bras, la vaccination ne doit pas être réalisée immédiatement mais rediscutée, et l'acte réexpliqué à celui-ci.

---

<sup>14</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, *op.cit.*, p.37

<sup>15</sup> Comité Consultatif National d'Éthique, *op.cit.*, p.7

Cette charte résulte des réflexions menées sur la vaccination contre la Covid-19 en EHPAD et USLD au sein de la CSE Covid-19 de l'EREBFC, et s'appuie sur les recommandations existantes sur le sujet au 21 janvier 2021. Elle est consultative et vise à effectuer une vaccination dans le respect des principes éthiques. Elle n'est pas exhaustive et pourra être complétée en fonction des remontées de terrain et de l'évolution du processus de vaccination.

La CSE Covid-19 de l'EREBFC se tient à la disposition des professionnels des établissements et services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, des associations ainsi que des usagers de la région Bourgogne – Franche-Comté pour tout problème éthique lié à la pandémie de Covid-19.

Pour en savoir plus : <http://www.erebfc.fr/covid-19/cellule-de-soutien-ethique-cse>



## ANNEXE

### Note relative aux aspects juridiques

Les principes concernant les décisions que peuvent prendre les majeurs protégés pour des actes relatifs à leur personne, dont les actes médicaux comprenant l'acte de vaccination, sont clairement énoncés tant dans le code civil que dans le code de la santé publique.

Ils ont été rappelés dans le Guide, phase 1, « Organisation de la vaccination en EHPAD et en USLD » du Ministère des solidarités et de la santé, p.37-38, lequel distingue les règles s'appliquant aux personnes bénéficiant d'une mesure de sauvegarde de justice, de curatelle ou d'une mesure judiciaire prévoyant une assistance à la personne : celles-ci prenant seules les décisions en matière personnelle et donc de santé, sans que le mandataire ne puisse se substituer à elles ; des règles s'appliquant aux résidents bénéficiant d'une mesure de tutelle ou d'habilitation familiale avec représentation à la personne en application de l'article 459 alinéa 2 du code civil : une telle représentation devant être expressément prévue dans le jugement.

Dans ce dernier cas où une mesure de représentation à la personne est prévue:

- Soit le résident est apte à donner un consentement libre et éclairé : il donne alors son consentement au besoin avec l'assistance de la personne chargée de la mesure de protection (art. 459, alinéa 2, du code civil ; art. L.1111-4, alinéa 8, première phrase, du code de la santé publique) ;
- Soit le résident n'est pas apte à donner un consentement libre et éclairé : la personne chargée de la mesure de protection donne ou non son autorisation en tenant compte de l'avis exprimé par le résident. En cas de désaccord, il est nécessaire de saisir le juge des tutelles afin qu'il autorise l'un ou l'autre à prendre la décision (art. 459, alinéa 2, du code civil ; art. L.1111-4, alinéa 8, deuxième et troisième phrases).

### Rappel des textes de loi

- **Article 459, alinéa 1, du code civil** : « (...) La personne protégée prend seule les décisions relatives à la personne dans la mesure où son état le permet. »
- **Article 459, alinéa 2, du code civil** : « Lorsque l'état de la personne protégée ne lui permet pas de prendre seule une décision personnelle éclairée, le juge(...) peut prévoir qu'elle bénéficiera pour l'ensemble des actes relatifs à sa personne ou ceux d'entre eux qu'il énumère, de l'assistance de la personne chargée de sa protection. Au cas où cette assistance ne suffirait pas, il peut, le cas échéant, après le prononcé d'une habilitation familiale ou l'ouverture d'une mesure de tutelle, autoriser la personne chargée de cette habilitation ou de cette mesure à représenter l'intéressé,

y compris pour les actes ayant pour effet de porter gravement atteinte à son intégrité corporelle. Sauf urgence, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection, le juge autorise l'un ou l'autre à prendre sa décision, à leur demande ou d'office. »

- **Article L1111-4, alinéa 4, du code de la santé publique** : « Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. »
- **Article L1111-4, alinéa 8, du code de la santé publique** : « Le consentement, mentionné au quatrième alinéa, de la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne doit être obtenu si elle est apte à exprimer sa volonté, au besoin avec l'assistance de la personne chargée de sa protection. Lorsque cette condition n'est pas remplie, il appartient à la personne chargée de la mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne de donner son autorisation en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée. Sauf urgence, en cas de désaccord, entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection, le juge autorise l'un ou l'autre à prendre la décision. »