

Ce 30 décembre 2020

Charte éthique vaccinale proposée par l'ERENA aux Ehpad

Les grandes orientations éthiques liées à la campagne de vaccination en ehpad et en USLD ont été données par le gouvernement¹ ainsi que par les « réponses rapides » publiées par la Haute Autorité de Santé le 23 décembre et portant sur le caractère non obligatoire de la vaccination comme sur la nécessité de recueillir le consentement des résidents. Ces orientations ont été analysées par le CCNE le 18 décembre dans la réponse qu'il a faite à la « saisine du ministre de la solidarité et de la santé sur les enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2 ». Il reste maintenant à décliner de manière pratique la prise en compte de la dimension éthique de la pratique vaccinale en ehpad qui se déploiera à partir des premiers jours de janvier. Tel est l'objet de cette charte éthique de la vaccination des résidents des ehpad, proposée aux établissements concernés, par l'ERENA (Espace de réflexion éthique de Nouvelle-Aquitaine). Les points suivants pourraient être considérés :

- ✓ Il faudrait préalablement, comme le souhaite le CCNE, que chaque établissement puisse organiser « un temps d'information et de dialogue à destination de l'ensemble des usagers et des tiers (personne de confiance, représentant légal, famille), en associant à la démarche le président de l'instance représentative des usagers (CVS), ainsi qu'un professionnel formé à la réflexion éthique (comité éthique d'établissement ou territorial, ERER) ». Il est toutefois improbable que chaque établissement dispose d'un professionnel formé à la réflexion éthique. En pratique ce sont probablement les médecins coordonnateurs qui présideront ces réunions. Encore faut-il que tous utilisent les mêmes éléments de langage.
- ✓ Une telle réunion n'exclut pas la démarche essentielle qui est celle du recueil du consentement de chaque personne concernée. La première étape de ce consentement aura pour cadre la consultation pré-vaccinale.
- ✓ Le contenu de l'information devra être homogène et conforme aux connaissances scientifiques sur le vaccin telles qu'elles figurent d'ailleurs dans les documents de l'HAS et du CCNE. Il est clair néanmoins qu'en fonction de l'état cognitif des résidents, les informations seront plus ou moins détaillées : telle est la condition du caractère « loyal et approprié » des informations données. Les informations basiques sont d'ailleurs explicitées dans les documents du CCNE et de l'HAS : un vaccin **nouveau**, avec des procédés **nouveaux**, qui a été mis au point de manière **rapide**, 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

¹ 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 ; Décembre 2020.

sont pas connus et chaque personne vaccinée sera **surveillée** ensuite régulièrement. Ces informations seront détaillées en prenant appui sur le texte de l'HAS en fonction des sollicitations, des questions, des besoins exprimés par les résidents. Il faut toujours veiller à ce qu'un « acharnement autonome² » ne produise le contraire du but recherché et brouille des messages devenus incompréhensibles.

- ✓ Le consentement ou le refus seront facilement exprimés par les résidents ne présentant pas de troubles cognitifs. Il est néanmoins souhaitable que la personne de confiance (si elle a été désignée), éventuellement le mandataire (dans le cadre d'un mandat de protection future), et la famille soient prévenus de la décision du résident. Cette décision doit être notée dans le dossier médical mais la signature ne peut être considérée comme obligatoire et ne garantit jamais la validité éthique d'un consentement.
- ✓ Une attention particulière devra être accordée aux résidents atteints de troubles cognitifs et notamment de maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées. C'est pourquoi d'ailleurs le CCNE note que le consentement devra être appréhendé comme un assentiment, que « la décision finale se construit par le dialogue entre la personne âgée, le médecin et les soignants », que « la vigilance devra être particulièrement grande à l'égard des personnes incapables de s'exprimer : dans ce cas le choix devra être opéré au terme d'un processus délibératif à partir de l'avis exprimé par la personne de confiance ou... par la famille ». Mais dans tous les cas, et même pour les résidents sous tutelle, « il faut veiller à faire primer la volonté de la personne...et ne pas sous-estimer la pression que des tiers pourraient faire peser sur des personnes vulnérables ».

La déclinaison pratique de ces recommandations suscite les précisions suivantes :

- Il est de la plus haute importance que l'information délivrée lors de la consultation pré vaccinale soit assurée par un médecin connu et familier du résident et à défaut, par un(e) infirmier(e) de l'établissement connu du résident et présent à la consultation médicale. Des visages étrangers peuvent inquiéter un résident Alzheimer et il faut se rappeler que dans tout acte de soins le malade consent à quelque chose mais consent aussi à quelqu'un : c'est souvent par ce canal de la confiance que surgit l'assentiment³.
- En cas de refus, le point essentiel sera de déterminer si ce refus est maintenu dans le temps après avoir analysé les conditions de recueil du consentement, après avoir sollicité l'avis de la personne de confiance et de la famille pour procéder ensuite à un nouvel entretien médical dans les conditions précisées au paragraphe précédent.
- Dans les cas où le résident est dans l'incapacité **absolue** de s'exprimer, la décision sera prise après avis du représentant légal et de la famille, en réunion

² Roger Gil. Du principe d'autonomie à l'acharnement autonome ; *Billet éthique* ; août 2018.

³ Les études publiées ont montré que les malades atteints d'Alzheimer présentaient des difficultés par rapport aux sujets témoins pour toutes les facettes de l'évaluation de leurs capacités de discernement. Ces difficultés apparaissent même pour les malades Alzheimer au stade léger. Mais s'il existe bien une altération des capacités de discernement en vue d'un consentement éclairé, et ce, dès le stade léger de la maladie d'Alzheimer, cette altération est hétérogène: en effet, s'il apparaît une perturbation des capacités d'appréciation des conséquences d'un choix, de raisonnement sur les alternatives possibles, et de compréhension des informations concernant un acte médical, les patients atteints de la maladie d'Alzheimer au stade léger demeurent **capables d'exprimer un choix et de le maintenir dans le temps** Voir Marson D.C. (2001). Loss of competency in Alzheimer's disease: Conceptual and psychometric approaches. *International Journal of Law and Psychiatry*, 24, 2-3, 267-283 ; Bouyer C et al ; Conscience et compréhension du consentement dans la maladie d'Alzheimer. *Revue neurologique* 2015, 171,2 : 189-195; Voir aussi Jason Karlawish, « Measuring Decision-Making Capacity in Cognitively Impaired Individuals », *Neuro-Signals* 16, n° 1 (2008): 91-98, <https://doi.org/10.1159/000109763> et Roger Gil ; Comment informer les patients atteints de troubles cognitifs ? *Revue générale de Droit médical*, 2016, 59, 37-46.

collégiale de l'équipe soignante de l'ehpad après une étude approfondie de l'histoire médicale du résident et de la balance bénéfice-risques. Toutefois la réalisation pratique de la vaccination, si elle est agréée en réunion collégiale dépendra du comportement du malade au moment même où l'acte vaccinal devra être mis en œuvre (voir ci-dessous).

- Au moment de l'acte vaccinal et dans tous les cas, le consentement ayant été préalablement recueilli, l'absence d'opposition vaudra acquiescement en informant le malade que, comme convenu avec lui, la vaccination va être faite. Il est capital que la personne vaccinatrice, médecin ou infirmier(e) soit connue et familière du résident et si possible la même que celle qui a donné les informations et recueilli les informations lors de la consultation pré vaccinale⁴. Si l'ehpad doit faire appel à des vaccinateurs étrangers à l'établissement, il est capital qu'une personne connue du résident (infirmier(e), aide-soignant(e), psychologue) soit présente auprès du résident et s'adresse à lui pour l'informer de l'imminence de l'acte vaccinal auquel il a donné son accord.
- Dans le cas de résidents strictement incapables de s'exprimer et chez lesquels la décision de vaccination a été prise en réunion collégiale comme indiqué ci-dessus, il faudra aussi veiller au moment de la vaccination à la présence d'une personne soignante familière qui indiquera au malade qu'il va être vacciné. Cette relation de parole, même si elle semble incomprise, est une manifestation du respect dû à toute personne humaine. Si le résident au moment même de la réalisation de l'acte vaccinal est opposant, retire son bras, s'agite, le plus sage ne serait-il pas alors de renoncer à un acte contraint ?

Cette charte souhaite aider à mettre en œuvre une éthique au plus près des pratiques à partir de recommandations et de grandes orientations éthiques nationales et en s'appuyant sur des travaux traitant du consentement chez les personnes vulnérables et atteintes de troubles cognitifs. Elle a vocation à être amendée et complétée en fonction des questionnements tenant à des situations spécifiques à tel ou tel ehpad, à telle ou telle équipe, à telle ou telle famille et surtout à tel ou tel résident. L'ERENA accueillera toutes les questions qui lui parviendront par téléphone ou par courriel, selon les modalités déjà décrites et elle reste à la disposition des équipes des établissements et de l'ARS pour toute action complémentaire. Par ailleurs la Cellule d'écoute et de dialogue éthique, déployée en partenariat avec France Alzheimer restera active.

Roger Gil

Directeur de l'ERENA
et du site de Poitiers

Maryse Fiorenza-Gascq

Directrice adjointe de l'ERENA
et du site de Limoges

Bernard Bioulac

Directeur adjoint de l'ERENA
et du site de Bordeaux

⁴ L'existence de troubles de la mémoire ne doit pas faire déconsidérer cette procédure. Des conditions émotionnelles positives, la confiance, le sentiment de sécurité, l'apaisement peuvent susciter une résurgence automatique du souvenir, la mobilisation d'une mémorisation implicite non formulée ou un sentiment de familiarité suffisant pour valider l'assentiment ainsi maintenu.