



LE RECUEIL DU CONSENTEMENT

Le recueil du consentement de la personne s'effectue dans le cadre du droit et des règles habituelles, connues et pratiquées en vertu du code de la santé publique et du code de déontologie médicale (des codes de déontologie des professionnels de santé) : délivrance d'une information loyale, claire et appropriée ; respect du consentement libre et éclairé de la personne.

I. Généralités

Qui recueille le consentement ?

En amont de la vaccination et, au plus tard, immédiatement avant celle-ci, un professionnel de santé effectue une double vérification :

- de l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination. L'entretien porte en particulier sur les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux en cours, une infection par le Covid-19 datant de moins de 2 mois ainsi que toute autre situation pouvant faire reporter la vaccination.
- de l'accord de la personne pour se faire vacciner, après que le professionnel ait apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc.).

Le professionnel de santé veille à délivrer une information loyale, claire, appropriée et compréhensible, adaptée aux facultés de compréhension de la personne. Le principe est de s'assurer que la personne a compris ce qui lui a été dit, quel que soit son degré d'autonomie.

La vaccination elle-même peut être effectuée dans la foulée de cette double vérification. En amont de la vaccination et, au plus tard, immédiatement avant celle-ci, un professionnel de santé effectue une double vérification :

- de l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination. L'entretien porte en particulier sur les antécédents d'allergie, les épisodes infectieux

en cours, une infection par le Covid-19 datant de moins de 2 mois ainsi que toute autre situation pouvant faire reporter la vaccination.

– de l'accord de la personne pour se faire vacciner, après que le professionnel ait apporté les éléments d'informations nécessaires (indications, effets secondaires connus, bénéfice/risque, etc.).

Le professionnel de santé veille à délivrer une information loyale, claire, appropriée et compréhensible, adaptée aux facultés de compréhension de la personne. Le principe est de s'assurer que la personne a compris ce qui lui a été dit, quel que soit son degré d'autonomie.

La vaccination elle-même peut être effectuée dans la foulée de cette double vérification.

Est-il possible d'effectuer la vaccination tout de suite après le recueil du consentement ?

Oui, la vaccination peut être effectuée tout de suite. Il n'y a aucune obligation de délai entre le recueil du consentement et la vaccination.

Le recueil du consentement fait-il l'objet d'une traçabilité écrite ?

Non, pour les adultes et les mineurs de seize ans et plus, il n'est pas nécessaire de demander au patient de confirmer son consentement par écrit et ce quel que soit le rang de vaccination (primo-vaccination, rappel).

Le recueil du consentement sera consigné par le professionnel de santé dans le dossier médical de la personne et dans le système d'information de suivi de la vaccination contre le SARS-COV-2 (« Vaccin Covid »), opérationnel depuis le 4 janvier 2021.

II. La vaccination des personnes âgées, notamment des résidents d'EHPAD

Dans le cadre de la vaccination en EHPAD, le résident peut-il être accompagné d'un tiers ?

Oui, le résident peut, s'il le souhaite, être accompagné d'un tiers de son choix. Ce tiers l'aide à la compréhension de l'information reçue, de ses droits en vue d'un choix éclairé du résident.

Il observe un rôle d'accompagnement et est tenu informé du choix du résident.

Qui décide de la vaccination ?

Il convient d'appliquer les règles en vigueur, qui valent pour tous les actes médicaux.

Deux questions préalables se posent :

- Est-ce que le résident est apte (ou non) à exprimer sa volonté ?
- Et si le résident n'est pas apte à exprimer sa volonté, est ce qu'il fait l'objet d'une mesure de « protection juridique avec représentation relative à la personne »¹ ?

À retenir :

Si la personne est apte à exprimer sa volonté :

- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, la personne prend seule la décision de se faire vacciner, ou non;
- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, son consentement à la vaccination doit être obtenu au besoin avec l'assistance de la personne ou de l'organisme² mandaté pour sa protection ; dans ce dernier cas, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne mandatée pour sa protection, le juge, préalablement saisi, autorise l'un ou l'autre à prendre la décision - le silence du juge ne vaut pas acceptation.

Si la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté :

- et fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, il appartient à la personne mandatée pour sa protection de donner, ou non, son autorisation pour la vaccination en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée ;
- et ne fait pas l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne³, la personne de confiance⁴, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches doit préalablement à la vaccination être consulté et la décision de vaccination prise au vu de l'expression de la volonté telle que rapportée par la personne de confiance, ou la famille, ou, à défaut, un de ses proches ; si cette volonté ne ressort pas des témoignages

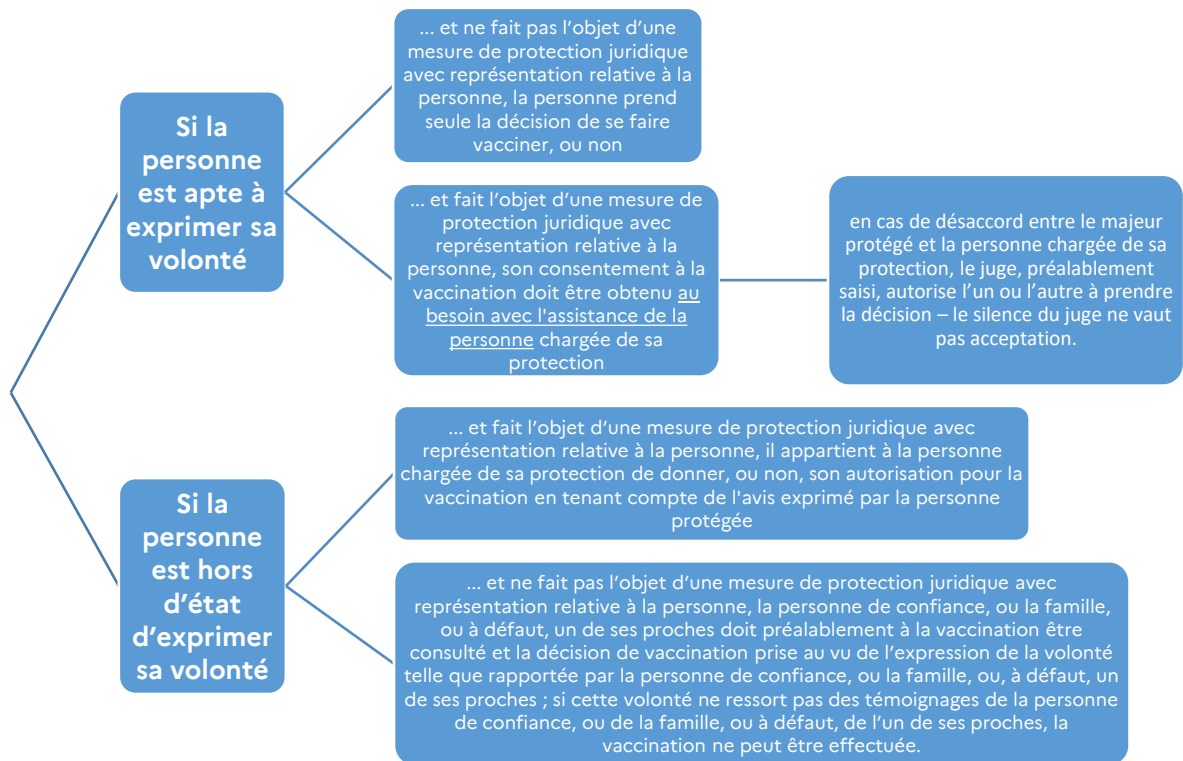
¹ L'expression « mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne » est issue de l'ordonnance du 11 mars 2020 entrée en vigueur le 1er octobre 2020. Il est ainsi fait une distinction entre : la personne chargée de la représentation du majeur protégé et celle chargée de l'assister, dans le cadre « d'une mesure de protection étendue relative à la personne », par opposition aux mesures de protection qui concernent uniquement les biens de la personne. En d'autres termes, on distingue entre la personne chargée de la représentation relative à la personne du majeur protégé, notamment dans le domaine de la santé (tutelle ou mesure d'habilitation avec protection de la personne) et les autres mesures de protection (tutelle ou mesure d'habilitation avec protection patrimoniale, curatelle ou mesure d'habilitation avec assistance de la personne protégée et sauvegarde de justice).

² 8^e alinéa de l'article L.1111-4 du code de la santé publique

³ 8^e alinéa de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique

⁴ Prévue à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique

de la personne de confiance⁵, ou de la famille, ou à défaut, de l'un de ses proches, la vaccination ne peut être effectuée.



Est-ce que le résident a le droit de refuser la vaccination ?

La vaccination contre le Covid-19 ne revêt aucun caractère obligatoire. Toute personne a donc le droit de refuser⁶. Le professionnel de santé a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ce choix⁷.

Dans son avis⁸, le CCNE précise : « dans tous les cas et même dans le régime de protection le plus fort, il faut veiller à faire primer la volonté de la personne dans la mesure où son état le permet ».

⁵ Prévue à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique

⁶ Article L. 1111-4 du code de la santé publique

⁷ Article R. 4127-36 du code de santé publique

⁸ Avis CCNE du 18 décembre 2020 « Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2 »

Existe-t-il des critères pour déterminer si le patient est en état ou non d'exprimer sa volonté ?

Ni la loi, ni la jurisprudence ne précise les critères permettant de distinguer la personne en état d'exprimer sa volonté de celle qui ne l'est pas. Il s'agit donc d'un examen au cas par cas incombant au médecin.

Rappels concernant la personne de confiance⁹

La personne de confiance et son rôle sont définis à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique qui précise :

« Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment.

Si le patient le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, ou dans un hôpital des armées ou à l'Institution nationale des invalides, il est proposé au patient de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues au présent article. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le patient n'en dispose autrement.

Dans le cadre du suivi de son patient, le médecin traitant s'assure que celui-ci est informé de la possibilité de désigner une personne de confiance et, le cas échéant, l'invite à procéder à une telle désignation.

Lorsqu'une personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, elle peut désigner une personne de confiance avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué. Dans l'hypothèse où la personne de confiance a été désignée antérieurement à la mesure de tutelle, le conseil de famille, le cas échéant, ou le juge peut confirmer la désignation de cette personne ou la révoquer.

⁹ Article L1111-6 du code de la santé publique

III. La vaccination des personnes mineures

La vaccination des adolescents (12-17 ans) et des enfants (5-11 ans) répond-elle à des règles spécifiques en matière de recueil du consentement ?

La vaccination des publics jeunes répond à certaines spécificités par rapport à la population générale.

Les personnes mineures, quel que soit leur âge doivent être munies d'une autorisation parentale, signée par les deux titulaires de l'autorité parentale, sauf impossibilité pour l'un des deux parents de recueillir l'accord de l'autre parent. Cette impossibilité peut par exemple être avérée, lorsque l'autre parent, qui réside dans une autre ville, voire à l'étranger, ne donne pas suite, dans un délai raisonnable, à la demande du premier parent sollicitant son accord pour la vaccination anti-covid de leur enfant.

La recherche d'un consentement libre et éclairé de l'adolescent de 12 ans et plus impose de fait la délivrance d'une information suffisamment claire et adaptée au mineur, en fonction de son âge et de son degré de maturité¹⁰.

S'agissant des enfants de 5 à 11 ans, le CCNE insiste sur la nécessité de donner aux parents une information sur la vaccination claire, intelligible et cohérente. Elle doit porter sur le bénéfice individuel et collectif de la vaccination en assumant la part d'incertitude et d'expectative qui demeure. A cette fin, il recommande également que les parents soient accompagnés dans ce choix par le pédiatre ou le médecin traitant de leur enfant.

Enfin, le **CCNE** recommande une communication générale objective fondée sur des données factuelles¹¹.

¹⁰ CCNE, Avis du 8 juin 2021

¹¹ CCNE, Avis du 16 décembre 2021