

## Le consentement à la vaccination, principe essentiel

### 1. Le principe du consentement aux soins s'applique aussi à la vaccination

En matière de soins, l'article 16-3 du code civil dispose que « le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir » et l'article R4127-36 du code de santé publique que « le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas...Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité ».

La capacité à consentir librement et de manière éclairée d'une personne suppose que l'information doit lui être donnée de manière à être comprise. Le médecin doit prouver qu'il a exécuté cette obligation d'information.

Toute personne doit être présumée capable « **a priori** » de recevoir des informations et de donner un consentement " libre et éclairé " à un acte médical qu'on lui propose, à moins qu'il ait été établi que cette capacité lui fait défaut. Il incombe au médecin (plus généralement, aux personnels de santé) de l'informer de façon suffisamment claire et adaptée pour qu'elle soit en mesure d'exercer sa liberté de jugement et de décision.

Toute personne devrait anticiper le fait qu'elle peut perdre à la capacité à consentir et anticiper cette situation en désignant un représentant (la personne de confiance) chargé d'être l'interlocuteur des médecins aux moments où elle sera hors d'état d'exprimer elle-même ses choix.

### 2. La capacité à consentir

**L'incapacité de droit** : certaines personnes sont reconnues incapables du point de vue juridique.

Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin en tient compte impérativement et dans tous les cas. Le tuteur en est informé.

Dans les autres cas, il convient de distinguer le niveau de protection juridique auquel est astreint le majeur :

- en cas de sauvegarde de justice, le majeur consent seul à **tous les actes médicaux**
- en cas de curatelle, le majeur consent seul aux actes **médicaux courants**
- en cas de tutelle, il faudra recueillir le consentement du majeur, s'il est apte et le consentement du tuteur.

Le comité consultatif national d'éthique a rappelé que dans tous les cas, la volonté de la personne doit primer.

**L'incapacité de fait** : un certain nombre de personnes, incapables de prendre une décision, peuvent se trouver sans représentant légal au moment de consentir aux soins.

L'article L.1111-6 du code de la santé publique dispose que « 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 ».

Si la personne de confiance n'a pas été désignée et que le résident n'est plus en capacité de le faire, la direction de l'EHPAD identifie une personne référente au sein de l'entourage familial qui assumera les mêmes fonctions.

Le rôle de la personne de confiance ou de la personne référente n'est pas de se substituer au résident

mais de rendre compte de sa volonté. En l'occurrence, elle peut tenir compte par exemple des opinions du résident sur la vaccination ou de l'attitude qu'il avait par rapport à la vaccination contre la grippe.

### **3. Une information claire et précise pour un consentement éclairé**

Les modalités de l'information : l'information doit être individuelle et collective, à l'attention des professionnels de l'EHPAD, des résidents et de leurs familles, orale et écrite.

Il est recommandé d'organiser au sein de l'EHPAD, dès que possible et très en anticipation de la campagne de vaccination :

- Une réunion du conseil de la vie sociale
- Une réunion à l'attention des professionnels de l'EHPAD
- Une réunion à l'attention des résidents et de leurs familles

Une information écrite (par exemple, le livret de vaccination COVID proposé par l'ARS PACA comme support de communication et la notice du vaccin disponible au sein du résumé des caractéristiques du produit) doit être remise au résident, à la personne de confiance ou à la personne référente, au tuteur légal.

Des sites délivrant une information indépendante sur le vaccin pourront également être conseillés.

### **4. La traçabilité du consentement**

Le recueil écrit du consentement à la vaccination peut se concevoir en tant que dernière étape de la recherche effective du consentement.

Il peut être utile également pour prendre acte de la décision du tuteur, de la personne de confiance, de la personne référente.

Le refus de vaccination de la part d'un tiers doit également être tracé pour responsabiliser ceux qui prendront cette décision.

**Un logigramme récapitulatif des modalités de recueil de consentement et un modèle de recueil de consentement sont présentés en annexe.**

### **5. Pour aller plus loin**

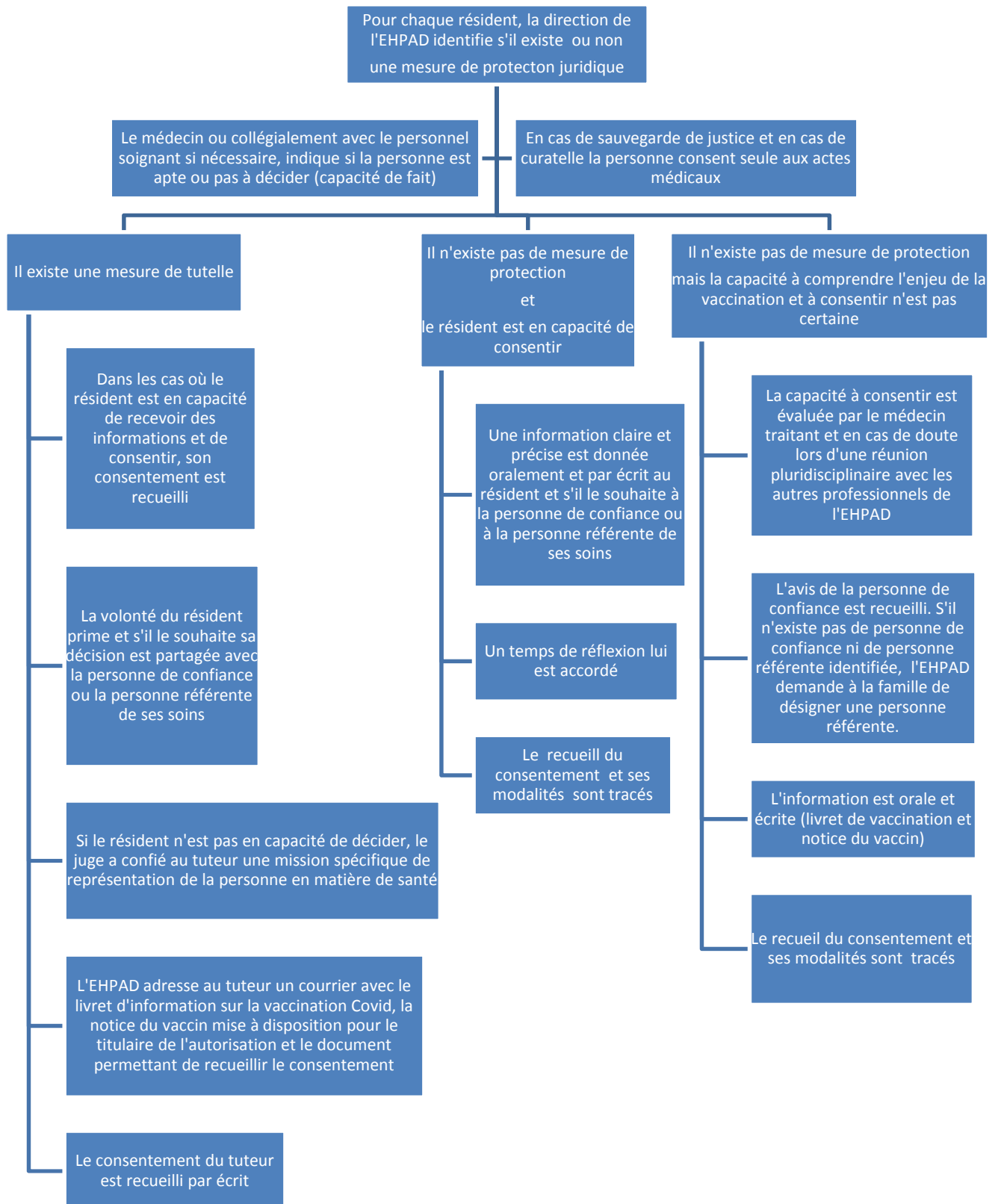
[Le guide d'organisation de la vaccination Covid-19 en Ehpad et USLD](#)

[Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le Sars-CoV-2](#)

[Actualité et dossier en santé publique n° 105 : Recommandation, obligation et consentement en santé - décembre 2018](#)

[Avis 58 du comité consultatif national d'éthique](#)

<p>Cette fiche technique résulte d'un travail collaboratif entre l'ARS et les deux espaces éthiques régionaux (méditerranéen et azuréen).</p>
---



**Modèle de recueil des modalités du consentement (sans signature) ou du consentement (quand le résident, la famille ou le tuteur souhaitent attester leur position par écrit).**

EHPAD XXXX (nom et adresse de l'EHPAD)

Docteur XXXX

Consentement du patient (ou de son représentant) pour se faire vacciner contre la COVID

L'article L3111-1 du code de santé publique dispose que « la politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis de la Haute Autorité de santé. »

Je soussigné(e), M. – Mme – Melle .....

Certifie :

1. avoir reçu les informations concernant la vaccination COVID notamment sur les bénéfices et les risques liés à la vaccination tels que mentionnés dans la notice des vaccins, le risque de cette maladie pour les résidents en EHPAD et avoir compris que cette vaccination n'avait pas de caractère obligatoire.

J'ai compris l'ensemble de ces informations et j'autorise les médecins intervenant dans l'EHPAD à me vacciner ou à vacciner mon proche dans le cadre de la vaccination proposée gratuitement par le ministère en charge de la Santé.

2. accepter que les données personnelles concernant ma vaccination ou celle de mon proche soient partagées avec mon médecin traitant et le médecin coordonnateur de l'EHPAD.
3. être informé que mes données personnelles ou celle de mon proche font l'objet d'un traitement automatisé et que ces données seront conservées pendant toute la durée de leur traitement.<sup>1</sup>

OU certifie avoir reçu les informations concernant la vaccination COVID notamment sur les bénéfices et les risques liés à la vaccination tels que mentionnés dans la notice des vaccins, le risque de cette maladie pour les résidents en EHPAD et refuse de me vacciner ou de faire vacciner mon proche M. – Mme – Melle ..... contre la COVID dans le cadre de la vaccination proposée gratuitement par le ministère en charge de la Santé.

Pour les personnes sous mesure de protection : Je confirme, en tant que tuteur, détenir l'autorité juridique pour M. – Mme – Melle .....

Fait en 2 exemplaires dont un remis au médecin pour faire valoir ce que de droit.

Le ..... à .....

Signature de la personne ou de la  
personne référente ou du tuteur

Signature du Dr .....

<sup>1</sup> Conformément au RGPD et à la loi n° 78-du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés), je dispose d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des données me concernant ou concernant mon proche.  
Je peux également demander la limitation du traitement de vos données et m'opposer, pour des raisons tenant à ma situation particulière, au traitement des données me concernant.