

Réflexions éthiques sur la vaccination contre la SARS Covid-19

La pandémie liée à la SARS Covid 19 est responsable de maladies chez un grand nombre de personnes, de décès, de séquelles lourdes, ainsi que d'une surcharge du système de santé. Jusqu'à présent, la seule manière d'éviter cette diffusion rapide était l'ensemble des mesures barrières associant confinement, mesures de distanciation, port du masque, avec de lourdes conséquences sur le plan social et économique. Mais cette distanciation a aussi des répercussions sur le bien-être et l'équilibre psychique de chacun lorsque les liens sociaux et les échanges ne peuvent se faire normalement, lorsque l'autre qui me fait face est une menace de contagion pour moi. Plusieurs populations en subissent de lourdes conséquences : les étudiants, les personnes âgées, les personnes vivant en marge de notre société, certaines catégories professionnelles (restaurateurs, artistes, etc.) L'arrivée d'un vaccin ouvre une possibilité de limiter le risque, de protéger le plus grand nombre, et de permettre de reprendre un cours de vie normal. Cependant on constate une forte réticence d'un grand nombre de citoyens, associant doute, manque de confiance, ce qui peut aboutir à un refus d'envisager cette vaccination. Comment envisager la juste mesure entre d'une part prendre un risque induit par l'utilisation de ce vaccin très récent et d'autre part trouver une porte de sortie à cette crise sanitaire qui impacte tous les citoyens ? Comment trouver un équilibre entre le consentement libre de chacun à se faire vacciner et notre interdépendance au sein d'une société à laquelle nous appartenons tous, ce qui signifie que la décision individuelle a des répercussions sur tous ?

1. La balance avantages versus risques

La condition pour utiliser un vaccin à grande échelle est de s'assurer de ses bénéfices, en limitant les risques et les effets secondaires. En effet, la mise au point de ce vaccin a été très rapide. Cependant il semble important de noter que (1) les techniques de développement de vaccin à mRNA sont utilisées et connues depuis une quinzaine d'années ; (2) les études en phase 3 pour le vaccin de Pfizer/BioNTech ne montrent pas d'effets secondaires à court terme (autres que ceux habituels des

vaccins)¹ ; (3) l'utilisation depuis 1 mois dans plusieurs pays ne met pas en évidence d'effets secondaires majeurs ; (4) une efficacité avec une protection jusqu'à 95% de la personne en contact avec le virus (avec le vaccin Pfizer BioNtech).

Une déclaration rapide de tout effet indésirable grave est prévue, et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a mis en place un comité de suivi dédié à la surveillance des effets indésirables rapportés avec les vaccins covid-19, en lien avec le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, afin d'assurer une vigilance. Ce dispositif s'intègre dans le plan de gestion des risques coordonné par l'agence Européenne du Médicament (EMA).

Cependant le risque zéro n'existe pas, et il n'y a que peu de recul à moyen et long terme pour l'utilisation de telles molécules à grande échelle. Est-ce que cette prise de risque est acceptable ? Est-ce que les précautions prises sont suffisantes ? Est-ce qu'un risque peut être pris au vu du bénéfice pour le plus grand nombre ?

Il semble que les avantages sont grands, ils sont la seule possibilité de sortir de cette situation sanitaire avec ses conséquences économiques et sociétales.

2. Le consentement individuel à la vaccination

Ce consentement, comme dans tout acte de soin, doit être recherché et obtenu, après avoir donné une information appropriée.

Donner l'information

De nombreuses informations sont disponibles, mais comment chacun peut-il trouver l'information dont il a besoin, qu'il peut entendre, comprendre, assimiler afin de donner son consentement à la vaccination ? Il convient de trouver une manière d'organiser et de transmettre cette information (1) par des professionnels pouvant les formuler de manière claire, précise et appropriée, avec une pédagogie permettant une compréhension tout en gardant une transparence indispensable ; (2) en les adaptant à la personne, en particulier pour certains publics comme les personnes âgées ayant des troubles cognitifs. On constate déjà une grande inventivité, en particulier des professionnels d'EHPAD, pour une information donnée en petits groupes, avec des supports écrits adaptés.

¹ Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. New England Journal of Medicine, 10 décembre 2020, DOI: 10.1056/NEJMoa2034577 (Pfizer/BioNtech) ; Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. The Lancet, 8 décembre 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1) (Astrazeneca/oxford) [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1)

Obtenir le consentement

Ce consentement doit être recherché auprès de la personne qui doit être vaccinée, et tracé dans le dossier. Cependant, et en particulier chez la personne âgée, il n'y a pas obligation de l'authentifier par une signature, comme proposé par l'Académie de Médecine².

Si la personne ne peut donner le consentement – la nécessaire délibération

De manière évidente c'est la personne concernée, qui a reçu l'information, qui doit donner son accord, même si elle a des troubles cognitifs, elle peut exprimer des souhaits. Il convient de demander le témoignage de la personne de confiance³ et des proches afin de connaître les valeurs de la personne, ce qu'elle aurait demandé si elle avait pu s'exprimer en connaissance de cause. Si la personne a une protection juridique, le Comité Consultatif National d'Ethique propose de demander le consentement du représentant légal, tout en veillant à ce que la personne elle-même puisse exprimer son avis⁴. Si la personne ne peut pas donner un consentement, la décision devrait être celle du médecin et de l'équipe de soins. La place de la délibération pluridisciplinaire est centrale, tenant compte de l'avis de la personne, du témoignage de la personne de confiance et des proches, des soignants et professionnels qui connaissent la personne parfois de longue date dans les EHPAD.

Les limites de la recherche du consentement

- **Le temps** : donner l'information et recueillir le consentement auprès de publics vulnérables, en particulier en EHPAD, peut être très long. Il est préconisé que l'information soit donnée par le médecin, ce qui peut parfois être complexe dans des établissements ne disposant que de peu de temps médical. Il s'agit de trouver une juste mesure entre prendre le temps d'information, l'organiser en pluridisciplinaire, trouver des manières adaptées, mais qui soient aussi compatibles avec la mise en route de la vaccination du plus grand nombre dans un temps déterminé.
- **Le refus** : il est indispensable d'entendre ce refus, et l'accepter. Cependant il convient aussi de ne pas s'en tenir à cette première réaction. En effet (1) c'est la première fois depuis le début

² « La réponse à la demande de consentement doit être mentionnée dans le dossier médical de chaque personne, mais il n'y a pas lieu de l'authentifier par sa signature, cette démarche pouvant générer de l'inquiétude et de l'anxiété, aucun autre acte médical usuel n'exigeant une telle procédure de la part des résidents. L'inscription dans le dossier médical, précisant les examens médicaux et entretiens préalables ainsi que la décision prise, suffira à établir la réalité des soins prodigués. Académie Nationale de Médecine, 24 décembre 2020. <https://www.academie-medicine.fr/quel-consentement-a-la-vaccination-contre-la-covid-19-pour-les-personnes-agees-resident-en-etablissements/?lang=en>

³ « la personne de confiance est le porte-parole pour refléter de façon précise et fidèle vos souhaits et votre volonté, par exemple sur la poursuite, la limitation ou l'arrêt de traitement. La personne de confiance n'exprime pas ses propres souhaits mais rapporte celles de la personne qui l'a désignée. Son témoignage l'emportera sur tout autre témoignage (membres de la famille, proches). » Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-03/da_personne_confiance_v9.pdf

⁴ Dans le cas où la personne âgée bénéficie d'une mesure de protection juridique (tutelle à la personne, habilitation familiale judiciaire, mandat de protection future), si elle n'a pas désigné de personne de confiance, le consentement est donné par son représentant légal. 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, et ne pas sous-estimer la pression que des tiers pourraient faire peser sur des personnes vulnérables. Réponse du CCNE à la saisine du ministre des solidarités et de la santé. Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2. 18 décembre 2020. <https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/enjeux-ethiques-dune-politique-vaccinale-contre-le-sars-cov-2>

de la crise sanitaire que la personne peut s'exprimer librement, le consentement au confinement et aux mesures barrières n'avait pas été recherché, (2) c'est la première fois qu'une recommandation n'est pas descendante et qu'une position normative n'est pas imposée à tous, (3) les informations se succèdent, se contredisent, certains lobbies émergent, (4) chacun est ramené à ses doutes, ses craintes, comment alors entendre, choisir, accepter, décider ? Comment le citoyen peut-il arriver en si peu de temps à s'approprier ces éléments, avoir une réflexion objective et rationnelle, accepter une prise de risque même minime ? Il convient de trouver des lieux de communication et d'information, arriver à recréer un climat de confiance, afin que chacun puisse consentir ou refuser en connaissance de cause.

- La judiciarisation : le consentement tel qu'il est proposé actuellement, avec un exposé exhaustif des risques de la vaccination, même ceux rencontrés exceptionnellement, demandant une signature, prend un aspect contractuel, mettant en avant la crainte de poursuites judiciaires, et renforçant le doute et la suspicion. Certes il est essentiel, certes la responsabilité de celui qui accepte la vaccination est individuelle, mais la responsabilité encourue incombe aussi à l'ensemble de la société, un risque pris ensemble, un engagement commun pour retrouver sens pour un nouveau vivre ensemble.

3. Un bénéfice collectif

Il est essentiel de considérer les enjeux collectifs de la vaccination, non limités à de nouveaux droits individuels. L'autonomie ne peut se penser que dans une attention à l'autre, dans une attention à tous les autres. La liberté de chacun ne peut se penser que dans une société. Il y a une évidente interdépendance de l'état de santé des uns par rapport aux autres. Le droit de disposer ne signifie pas que tout est possible, il implique que ce droit s'exerce au sein d'une société. Le comité éthique belge souligne l'aspect de la solidarité : seule la vaccination permet de reprendre le cours de la vie sociale et est conforme au principe de solidarité. L'immunité collective est recherchée pour permettre de limiter la pandémie, elle est un bien collectif, partagé en particulier avec les plus fragiles, les plus vulnérables car âgés ou à risque, et à tous ceux qui par la précarité sont à distance des soins⁵. Devant un danger commun, la réponse ne peut être que collective.

⁵ Cela est souligné par l'avis du Comité éthique belge : « la santé au sein d'une population, et en particulier, pour ce qui concerne la résistance aux maladies infectieuses, ne doit pas uniquement se comprendre et se mesurer sur un plan strictement individuel. Bien au contraire, et c'est une réalité que les périodes d'épidémies rendent malheureusement perceptible, il existe une interdépendance entre l'état de santé des uns et des autres dans nos sociétés, si bien qu'il n'est pas exagéré de considérer que l'immunité collective est un bien partagé, dont les effets permettent de protéger tous les citoyens, y compris ceux qui n'ont pu bénéficier de la protection directe du vaccin en raison de leur âge, de contre-indications à la vaccination ou d'une situation de précarité qui les met à distance des systèmes de soins. » Avis n° 75 du 11 décembre 2020 relatif aux repères éthiques en vue du déploiement de la vaccination anti-COVID-19 au bénéfice de la population belge. <https://rm.coe.int/avis-75-reperes-ethiques-vaccination-anti-covid-19/1680a0cec5>

Choisir de se faire vacciner est une décision individuelle, certes pour ne pas être malade⁶, mais aussi pour ne pas surcharger le système de santé ; c'est aussi un choix pour l'autre, pour l'étudiant, pour le restaurateur, pour une réouverture des lieux de culture. A la question « qu'est-ce que je risque ? », il faut associer la question de la contribution de chacun au bien commun.

4. La question des priorités

Tous les pays ont fait des choix pour prioriser les personnes pouvant accéder à la vaccination, les personnes âgées, les personnes ayant des comorbidités, les professionnels de santé (en commençant par les plus âgés). Cette priorisation s'effectue selon les expériences issues des vagues de la pandémie. Il semble important de souligner que cette règle établie par les autorités de santé, qui certes font des choix, doit être tenue pour tous. Pour une juste distribution des doses de vaccin il faut (1) éviter les privilèges et les passe-droits (2) proposer à toutes les personnes de la tranche éligible à la vaccination, en particulier à toutes les personnes âgées (EHPAD, mais aussi au domicile, et dans les établissements sociaux), aux personnes ayant une maladie mentale, aux personnes en marge de la société, aux migrants, ... (3) se tenir aux règles édictées au niveau national. Il faut aussi veiller à une juste distribution entre pays, en particulier par rapport aux pays les plus pauvres.

En conclusion

Le consentement doit être obtenu pour faire la vaccination, ce qui implique de donner une information appropriée, de prendre un temps d'échange avec la personne, et en équipe soignante dans les établissements, d'entendre la possibilité du refus. Mais ce consentement et l'obtention de ce consentement ne doivent pas éclipser les enjeux collectifs, et la prise en considération que l'autonomie de chacun ne peut faire abstraction de l'attention que chacun doit porter à l'autre, à tous les autres. Il convient de penser cette vaccination comme un engagement, une appropriation, une démarche active pour retrouver un sens, un nouveau vivre ensemble, qui redonnera du souffle au système de santé, à l'économie, et permettra à chacun de retrouver sa place dans la société, en dialogue et interaction avec l'autre.

Pour les membres de la cellule de soutien éthique (B. Birmelé, A Philippe, Th Leonard, médecins, M Ladieuse, juriste, Ph Blanc, philosophe, C Raimbault, psychologue, S Lalande, cadre enseignant IFSI) et du conseil d'orientation de l'Espace de Réflexion Ethique Région Centre Val de Loire.

Tours 18 janvier 2021.

⁶ Au moment de l'écriture de ce texte, il n'est pas encore déterminé si la vaccination empêche la transmission du virus, à savoir est-ce qu'une personne vaccinée, protégée, en contact avec le virus peut être source de transmission ou non.