

Vaccin COVID-19: information au patient et capacité de discernement

Ursina Pally Hofmann

Dr iur., avocate, secrétaire générale et cheffe du service juridique de la FMH

Capacité de discernement

La capacité de discernement est une notion relative, qui varie dans le temps et selon le domaine considéré. Une personne est réputée capable de discernement à un moment précis, pour une décision précise. Plus la situation est complexe et plus le niveau de discernement requis est élevé.

Une personne est capable de discernement dès lors qu'elle est en mesure d'agir raisonnablement [1]. Si tel est le cas, le patient a le droit de prendre une décision, même si celle-ci n'est pas raisonnable d'un point de vue médical. Un patient capable de discernement ne doit donc pas forcément agir de manière raisonnable, seulement être en mesure de le faire [2].

A l'inverse, pour qu'un patient soit considéré comme incapable de discernement, il faut que ses aptitudes mentales soient diminuées de manière significative. C'est pourquoi le législateur part du principe que toute personne est capable de discernement [3]. Il découle de cette présomption légale que le médecin peut, lui aussi, partir du principe que son patient est capable de discernement. Il n'est donc pas nécessaire de procéder à des vérifications particulières ni de documenter ses constatations.

Si le patient présente un état de faiblesse, on ne peut plus partir du principe qu'il est capable de discernement, et il faut procéder à une évaluation.

Nécessité d'une évaluation

La loi mentionne toutefois des états de faiblesse dans lesquels on ne peut plus présumer la capacité de discernement du patient. Outre le jeune âge, la maladie psychique ou le handicap mental, des états d'ébriété ou d'intoxication de tout ordre peuvent priver une personne de sa capacité de discernement. Dès lors qu'un patient présente un état de ce type, le médecin doit se demander si cet état peut influencer sur la capacité de discernement de son patient [4]. Comme le vaccin contre le COVID-19 est actuellement mis à disposition pour les groupes à risque, dont font partie les personnes âgées ou présentant déjà une morbidité, la question de la capacité de discernement est tout à fait pertinente.

Si tous les états de faiblesse n'entraînent pas une incapacité de discernement [5], l'existence d'un tel état remet en question la présomption légale, raison pour laquelle on procédera à une évaluation. La loi ne prescrit pas de modalité particulière. Dans un premier temps, une vérification informelle est suffisante. Si cette dernière ne donne pas de résultat concluant, on procédera à une évaluation en bonne et due forme.

Dès qu'il existe un doute sur la capacité de discernement du patient, le médecin doit démontrer qu'il a identifié l'état mental particulier de son patient, mené le travail de réflexion adéquat et procédé à l'évaluation qui s'imposait. Il veillera à consigner ses conclusions (constatation de la capacité ou de l'incapacité de discernement) par écrit et à les motiver.

Qui informer et comment?

Le médecin est tenu d'obtenir le consentement éclairé du patient. Et pour pouvoir donner son consentement éclairé, le patient doit être capable de discernement.

Pour les personnes majeures (18 ans [6]) incapables de discernement, la législation prévoit une liste, en cascade, de personnes habilitées à les représenter. Cette liste commence par les personnes désignées dans les directives anticipées ou dans un mandat pour cause d'incapacité, passe ensuite au curateur chargé de représenter le patient dans le domaine médical, puis au conjoint ou au partenaire enregistré, dès lors qu'il fait ménage commun avec le patient et lui fournit une assistance personnelle régulière, et se clôt par les frères et sœurs lui fournissant une assistance personnelle régulière. Si plusieurs représentants disposant des mêmes droits ne parviennent pas à un accord, ou si les intérêts du patient sont menacés de quelque manière que ce soit, on pourra faire appel à l'autorité de protection de l'adulte [7]. Le médecin agissant de bonne foi pourra toutefois assumer que les représentants agissent de concert [8].

Le représentant, dans la mesure où il est lui-même capable de discernement, est le destinataire de l'information au patient. Le représentant ne peut agir que de façon conforme à la volonté présumée du patient, ou à une volonté exprimée alors qu'il disposait de sa capacité de discernement.

S'il n'est pas possible d'établir la volonté du patient, la personne habilitée à le représenter devra agir dans son intérêt objectif [9].

Juridiquement, un patient incapable de discernement ne peut pas être informé de manière suffisante, ni consentir valablement à un acte médical. On l'impliquera néanmoins autant que possible dans le processus de décision [10].

Informations devant être fournies au patient

D'une manière générale, il faut fournir au patient les informations nécessaires sur la nature de la vaccination envisagée et les risques liés, pour qu'il puisse donner son consentement en connaissance de cause [11]. C'est le médecin administrant le vaccin et non le médecin référent qui est responsable civilement de l'obtention du consentement éclairé du patient.

Pour informer le patient, le médecin doit se fonder sur les informations fournies dans la notice à l'intention du spécialiste [12]. Il doit en particulier l'informer de toute référence à une population d'étude restreinte dont le patient fait partie, ainsi que de toute mention d'une durée d'étude raccourcie ou de toute autre circonstance particulière ayant entouré la procédure d'autorisation de mise sur le marché, etc. Il est également tenu d'informer le patient de tout risque qui ne serait pas encore mentionné dans la notice à l'intention du spécialiste, mais qui serait prouvé scientifiquement. Il doit par ailleurs informer le patient, le cas échéant, que la vaccination est facultative, et s'il existe un risque de contamination de tiers (selon le vaccin utilisé, cette possibilité existe) [13].

Le médecin est tenu d'évoquer avec chaque patient la question de la nécessité et de l'utilité du vaccin dans sa situation particulière. Il cherchera à établir et à discuter avec lui les risques qu'il encourt du fait d'une infection par l'agent pathogène contre lequel le vaccin doit le protéger. Il doit l'informer, non seulement des risques les plus courants, mais également de ceux ne présentant qu'une faible probabilité de réalisation, pour autant qu'ils soient connus et puissent avoir des conséquences graves.

Lorsque tous les risques et effets secondaires du vaccin ne sont pas connus, il faut également en informer le patient. Ce point revêt une importance particulière pour les vaccins dont on ne connaît pas encore les effets à long terme. Dans la mesure où il a informé le patient de l'éventualité de risques encore inconnus, le médecin est exempté de toute responsabilité si ces risques venaient à se réaliser. L'information au patient sera consignée par écrit, de manière à pouvoir en justifier en cas de procédure en responsabilité.

Les informations doivent être fournies au patient dans le cadre d'un entretien individuel. Les formulaires d'information, ainsi que les notices à l'intention du spécialiste accompagnant un médicament ou un vaccin peuvent compléter utilement l'entretien individuel et servir de base à celui-ci, mais en aucun cas le remplacer. En Suisse, il n'existe généralement pas de formulaires d'information spécifiques pour la remise et la prescription de médicaments. C'est pourquoi il est nécessaire de consigner dans le dossier médical du patient les informations fournies durant l'entretien, en mentionnant brièvement quels éléments de la notice à l'intention du spécialiste ont été abordés.

Si le patient a déjà connaissance des informations essentielles, il peut renoncer expressément à l'entretien d'information et à poser des questions. Il peut toutefois revenir en tout temps sur cette décision avant le vaccin. Le renoncement n'est admissible en droit que si le patient sait qu'il a droit à un entretien d'information et qu'il peut poser des questions.

Dans la mesure où il a informé le patient de l'éventualité de risques encore inconnus, le médecin est exempté de toute responsabilité si ces risques venaient à se réaliser.

Outre les informations à l'intention du spécialiste, il existe une diversité de documents consacrés au vaccin contre le COVID-19, élaborés par différents organismes en charge de la santé. L'OFSP notamment met à disposition une documentation pouvant servir autant à la planification et à la mise en œuvre de la vaccination qu'à la préparation et à la tenue des entretiens d'information. Vous pourrez y accéder en suivant/recherchant les deux liens suivants:

- > Administration de la vaccination: liste de contrôle (admin.ch)
- > Téléchargements vaccination contre le COVID-19 (bag-coronavirus.ch)

Références

- 1 ATF 124 III 5, consid. 1a; cf. aussi Ursina Pally Hofmann, Mon patient est-il capable de discernement? Bull Med Suisses. 2019;100(34):1102-3.
- 2 ATF 132 III 455, consid. 4.2.; Sandra Hotz, in: Andrea Büchler/Dominique Jakob (éd.), Kurzkommentar ZGB, 2^e édition, Bâle 2018, N 1 concernant l'art. 16 CC.
- 3 Art. 16 CC.
- 4 Hotz, N 2 concernant l'art. 16 CC.
- 5 ATF 127 I 6, consid. 7b/aa; arrêt du Tribunal fédéral (2C_410/2014) du 22 janvier 2015, consid. 6.3.
- 6 Art. 14 CC.
- 7 Art. 381 CC.
- 8 Art. 378 CC.
- 9 Art. 378 al. 2 CC.
- 10 Art. 377 al. 3 CC.
- 11 ATF 117 Ib 197; cf. aussi Ursina Pally Hofmann, Vaccin contre le COVID-19: responsabilités et droits des patients. Bull Med Suisses. 2021;102(1-2):5-7.
- 12 Arrêt du Tribunal fédéral (4A_365/2014) et (4A_371/2014) du 5 janvier 2015, consid. 9.2.
- 13 BGH VI ZR 189/85 du 3 juin 1986; BGH III ZR 52/93 du 7 juillet 1994, consid. II.2a.