

CHARTRE DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ — PERSONNES VULNÉRABLES EN ÉTABLISSEMENT

Maisons de repos · Établissements psychiatriques · Centres pour personnes handicapées · Personnes sous protection judiciaire

VERSION 1.0 · JUIN 2026 · © LE DROIT DES FAITS · DIFFUSION LIBRE

Cette chartre s'adresse aux proches aidants, aux familles, aux représentants légaux et à toute personne impliquée dans les décisions médicales concernant un parent en maison de repos, un proche hospitalisé en psychiatrie, une personne placée en établissement pour personnes handicapées, ou toute personne bénéficiant d'une mesure de protection judiciaire.

Elle formalise des droits que ces personnes vulnérables possèdent déjà, en vertu du droit positif belge, français, suisse, québécois et international. **Ce document est libre de diffusion et d'utilisation.**

CONTEXTE INSTITUTIONNEL DOCUMENTÉ

DÉC. 2025 — FRANCE · CONTRÔLEURE GÉNÉRALE DES LIEUX DE PRIVATION DE LIBERTÉ

Sur **286 000 personnes hospitalisées en psychiatrie** en 2022, 76 000 l'ont été sans consentement. Privations de liberté arbitraires, isolements et contentions abusifs. Le contrôle judiciaire "n'a contribué que très imparfaitement à la protection des patients".

MARS 2025 — FRANCE · PLAN CONTRÔLE EHPAD (POST-SCANDALE ORPÉA)

96 % des 7 500 EHPAD contrôlés. **44 établissements sanctionnés ou fermés**. Plus de 26 000 mesures correctives imposées. Les EHPAD privés commerciaux concentrent la moitié des sanctions pour un quart des établissements.

NOV. 2025 — FRANCE · OBLIGATION VACCINALE GRIPPE EHPAD REJETÉE

L'article 20 du PLFSS 2026 instaurant l'obligation vaccinale antigrippale en EHPAD a été **rejeté en séance à l'Assemblée nationale le 8 novembre 2025**, après avoir été adopté en commission. La loi SS janvier 2026 maintient une base légale conditionnelle à un avis de la HAS et un décret — non encore pris à ce jour.

FÉV. 2026 — VACCIN ARNM GRIPPE EN COURS DE DÉPLOIEMENT

Le **mCombriaX** (Moderna), vaccin combiné COVID-19 et grippe à base d'ARNm, a reçu un avis favorable du comité scientifique de l'EMA le 26 février 2026. Décision de la Commission européenne en attente. Déploiement prévu 2026-2027. La FDA américaine a refusé d'examiner la demande de Moderna en février 2026 faute de données suffisantes sur la sécurité chez les seniors.

AOÛT 2024 — CEDH, B.D. C/ BELGIQUE

La Cour européenne des droits de l'homme condamne la Belgique pour violation des droits fondamentaux dans une affaire de **soins psychiatriques sans consentement**.

JANV. 2024 — BELGIQUE · ARRÊTÉ MR/MRS RÉVISÉ

Normes d'agrément révisées : **mesures de contention limitées à une semaine**, prescription médicale obligatoire, concertation multidisciplinaire, information préalable à la famille.

En France, le vaccin antigrippal actuellement administré en EHPAD reste un vaccin inactivé conventionnel (haute dose EFLUELDA pour les 65 ans et plus). Le vaccin à ARNm contre la grippe saisonnière **n'existe pas encore en pratique clinique** : Pfizer a publié les résultats de son essai de phase 3 (NEJM, nov. 2025), mais des experts indépendants ont documenté des omissions majeures dans cet essai, notamment des données de mortalité et d'insuffisance rénale masquées chez les seniors. Moderna a déposé sa demande d'autorisation le 5 janvier 2026 aux USA, Europe, Canada et Australie — la FDA a refusé de l'examiner en février 2026. En Europe, l'EMA a recommandé le 26 février 2026 l'autorisation du **mCombriax** (Moderna), vaccin combiné COVID-grippe à ARNm, pour les adultes de 50 ans et plus — décision formelle de la Commission européenne attendue, déploiement prévu pour la saison 2026-2027.

À surveiller : si ce vaccin combiné venait à être recommandé ou rendu obligatoire en EHPAD dans le cadre des campagnes antigrippales, il constituerait une extension sans précédent de la technologie ARNm à une population particulièrement vulnérable, sans antécédents de sécurité à long terme dans ce groupe spécifique. Le droit au consentement éclairé s'applique avec une force renforcée dans ce contexte.

I. BASES JURIDIQUES FONDAMENTALES

CONVENTION D'OVIEDO — ART. 6 (1997) · BELGIQUE & FRANCE

Protection des personnes sans capacité de consentir. Les actes ne peuvent être pratiqués qu'au bénéfice direct de la personne, avec autorisation du représentant légal. L'avis de la personne doit être pris en considération.

LOI BELGE DU 22 AOÛT 2002 — ART. 7, 8, 14

Art. 14 : le représentant exerce les droits du patient dans son intérêt exclusif. Si la personne peut exprimer sa volonté, celle-ci prime. Le représentant ne peut prendre que des décisions conformes à l'intérêt du patient.

CODE CIVIL BELGE — ART. 497 ET SUIVANTS (RÉFORME 2013)

L'administrateur de personne ne peut consentir à des actes médicaux que dans l'intérêt exclusif de la personne protégée. Le consentement de la personne reste à rechercher en priorité.

CODE CIVIL FRANÇAIS — ART. 459 · LOI DU 5 MARS 2007

La personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet. Le juge doit vérifier que ses droits médicaux fondamentaux sont préservés.

LOI KOUCHNER (FRANCE) — ART. L.IIIII-4 CSP

Aucun acte médical sans consentement libre et éclairé. Consentement révocable à tout moment. Si le refus du tuteur risque d'entraîner des conséquences graves, le médecin peut saisir le juge.

SUISSE · QUÉBEC · FRANCOPHONIE

Suisse : Art. 377-381 CC (réforme 2013) — protection des adultes incapables de discernement, curatelle, représentation thérapeutique. **Québec** : Art. 11-16 Code civil — consentement aux soins, régime de protection, curateur public. **Belgique** : loi du 17 mars 2013 — administration de biens et de personne.

II. LES QUATRE SITUATIONS COUVERTES

MAISON DE REPOS / EHPAD / EMS / CHSLD

Belgique : MR-MRS · **France** : EHPAD, USLD · **Suisse** : EMS (établissements médico-sociaux) · **Québec** : CHSLD, RPA.

Le consentement de la personne reste premier même en présence de troubles cognitifs légers. La famille n'a pas automatiquement de pouvoir de décision médicale sans mandat ou mesure judiciaire.

ÉTABLISSEMENT PSYCHIATRIQUE

En soins libres, le consentement est intégral et révocable à tout moment. En soins sans consentement, des voies de recours judiciaires existent obligatoirement. Isolement et contention = mesures de dernier recours soumises à contrôle judiciaire.

ÉTABLISSEMENT POUR PERSONNES HANDICAPÉES

Le handicap ne supprime pas le droit au consentement éclairé. La capacité doit être évaluée individuellement. Des outils de communication adaptés doivent être proposés.

PERSONNES SOUS PROTECTION JUDICIAIRE

Sauvegarde de justice, curatelle, tutelle (FR/CH) — administrateur de biens ou de personne (BE) — curateur ou tuteur (QC). La présence d'un représentant ne dispense jamais d'informer la personne et de rechercher son accord. Voir tableau III.

III. QUI CONSENT SELON LE RÉGIME DE PROTECTION

RÉGIME / PAYS	ACTES COURANTS	ACTES GRAVES	DROIT DE REFUS DE LA PERSONNE
SAUVEGARDE DE JUSTICE (FR)	La personne seule	La personne seule	Entier — tous droits conservés
CURATELLE (FR/CH)	La personne seule	La personne + curateur	Oui — consent seule aux actes courants
TUTELLE (FR/CH)	Si état le permet	Tuteur, après recherche de l'accord	Son avis doit être recherché et pris en compte
HABILITATION FAMILIALE (FR)	Le proche habilité par le juge	Le proche, selon portée judiciaire	L'accord de la personne reste prioritaire
ADMINISTRATION DE PERSONNE (BE)	L'administrateur, dans l'intérêt exclusif	L'administrateur — juge de paix saisissable	La volonté exprimée prime si possible
RÉGIME DE PROTECTION (CH — ART. 377 CC)	Représentant thérapeutique ou curateur	Médecin en charge + représentant	Avis de la personne recueilli obligatoirement
RÉGIME DE PROTECTION (QC — ART. II CCQ)	Si discernement : la personne seule	Curateur ou tuteur + autorisation tribunal	Droit de refus même sous régime de protection
AUCUNE MESURE / PERSONNE LUCIDE	La personne elle-même	La personne elle-même	Entier et inconditionnel

PRINCIPE FONDAMENTAL — EN TOUTES CIRCONSTANCES

Quelle que soit la mesure de protection, **le consentement de la personne protégée doit toujours être recherché en priorité**. Le représentant agit dans l'intérêt exclusif de la personne — pas dans celui de la famille, de l'établissement ou du système de santé.

IV. OBLIGATIONS DU PROCHE AIDANT OU REPRÉSENTANT LÉGAL

CE QUE LE PROCHE / REPRÉSENTANT S'ENGAGE À FAIRE

- ▶ **S'informer préalablement** sur toute substance ou traitement proposé : notices officielles, données de pharmacovigilance, études indépendantes.
- ▶ **Exiger une information écrite complète** sur les effets secondaires — fréquents et rares mais graves — avant tout acte.
- ▶ **Poser des questions précises** : quel bénéfice attendu pour cette personne spécifiquement ? Quelles contre-indications ? Quelles alternatives ?
- ▶ **Vérifier la capacité résiduelle de consentement** : troubles cognitifs ne signifie pas incapacité totale à consentir à des actes simples.
- ▶ **Documenter** : conserver les notices, les échanges écrits avec les professionnels, les dates et numéros de lots des substances administrées.
- ▶ **Signaler tout effet indésirable** post-administration à l'autorité compétente (ANSM-FR / AFMPS-BE / Swissmedic-CH / Health Canada-QC) et dans le dossier de l'établissement.
- ▶ **Refuser fermement** toute pression institutionnelle contraire à l'intérêt de la personne.
- ▶ **Contester par écrit** toute décision jugée contraire aux intérêts de la personne, en conservant une copie.

CE QUE LE REPRÉSENTANT RECONNAÎT

Sa décision engage sa responsabilité. Un refus informé et documenté est un exercice légitime des droits de la personne protégée. La pression sociale ou institutionnelle ne constitue pas un consentement éclairé.

CE QUE LE REPRÉSENTANT NE PEUT PAS FAIRE

Le représentant légal **ne peut pas consentir à un acte contraire à l'intérêt de la personne protégée**. En cas de conflit, le juge des tutelles (FR), le juge de paix (BE), l'autorité de protection (CH) ou le tribunal (QC) peut être saisi.

V. OBLIGATIONS DE L'ÉTABLISSEMENT ET DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

OBLIGATIONS LÉGALES DE L'ÉTABLISSEMENT

- ▶ **Information complète et non sélective** : traitements, effets secondaires, alternatives, rapport bénéfice/risque spécifique à la situation.
- ▶ **Recherche systématique du consentement** même pour une personne sous tutelle ou présentant des troubles cognitifs.
- ▶ **Traçabilité obligatoire** : traitement proposé, information délivrée, consentement recueilli, effets observés — tout doit figurer au dossier médical.
- ▶ **Interdiction de la contention non justifiée** : prescription médicale écrite, nécessité documentée, durée limitée (max 1 semaine BE), information à la famille.
- ▶ **Droit de visite et d'information** de la famille ou du représentant légal sur l'état de santé et les traitements en cours.
- ▶ **Voies de recours accessibles et communiquées** : médiateur, commission des usagers, numéros de signalement de maltraitance.
- ▶ **Droit de second avis** : l'établissement ne peut pas s'y opposer ni décourager cette démarche.

VI. SIGNAUX D'ALERTE À SURVEILLER

MÉDICAMENTS ET VACCINATIONS

Administration sans information préalable. Changement de traitement sans consultation du représentant. Usage de sédatifs sans indication documentée. Vaccination collective sans consentement individuel. Absence de traçabilité du lot administré.

LIBERTÉ DE MOUVEMENT

Contention ou isolement sans prescription médicale écrite. Dépassement d'une semaine sans réévaluation. Accès aux proches restreint sans justification. Termes déguisés : "chambre de repos" ou "soins intensifs" désignant des chambres d'isolement.

INFORMATION ET ACCÈS AU DOSSIER

Refus de communiquer le dossier médical au représentant habilité. Informations contradictoires entre professionnels. Minimisation systématique des effets signalés. Découragement des demandes de second avis.

PRESSION INSTITUTIONNELLE

Suggestion que le refus d'un traitement entraînerait des sanctions (exclusion, restriction de visites). Aucun texte n'autorise une telle pression : elle constitue une atteinte au consentement libre et éclairé.

VII. CE QUE CETTE CHARTE N'EST PAS

Cette charte N'EST PAS : un appel à refuser tous les soins médicaux en établissement · un texte anti-soignant ou anti-établissement · un document de conseil médical (elle ne se substitue pas à un avis médical) · un outil pour mettre en difficulté des professionnels de bonne foi.

Cette charte EST : un outil de rappel des droits fondamentaux au consentement éclairé pour les personnes vulnérables et leurs proches · un support de conversation entre la famille, le représentant légal et l'établissement · un cadre éthique pour les professionnels qui veulent exercer leur devoir d'information en toute indépendance · un document fondé sur des textes de droit positif en vigueur et des données officielles vérifiables.

Ce document est en diffusion libre. Il peut être reproduit, adapté et distribué sans restriction, à condition de mentionner sa source.

VIII. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Ce formulaire peut être remis à l'établissement avant toute administration de substance médicale, tout acte invasif ou tout changement de traitement significatif.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ – PERSONNES VULNÉRABLES EN ÉTABLISSEMENT

ÉTABLISSEMENT

NOM ET PRÉNOM DU RÉSIDENT / DE LA PERSONNE

DATE DE NAISSANCE

IDENTITÉ DU SIGNATAIRE (PROCHE, REPRÉSENTANT LÉGAL, TUTEUR, CURATEUR, ADMINISTRATEUR...)

SUBSTANCE / VACCIN / TRAITEMENT

LOT N°

DATE

INFORMATIONS REÇUES – À COCHER

Notice complète reçue et lue.

Effets secondaires documentés (fréquents et rares graves).

Contre-indications au regard de l'état de santé actuel.

Alternatives thérapeutiques disponibles.

Rapport bénéfice/risque pour cette personne spécifiquement.

Droit de refus sans conséquence pénalisante.

Capacité résiduelle de consentement évaluée et respectée.

Voies de signalement d'effets indésirables communiquées.

Je reconnais avoir consenti LIBREMENT et SANS PRESSION à cette administration. Toute case non cochée signale une information manquante : le consentement ne peut pas être considéré comme pleinement éclairé.

LE PROCHE / REPRÉSENTANT LÉGAL

LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

TÉMOIN (OPTIONNEL)

Nom, prénom, qualité

Nom, prénom, qualité, n° ordinal

Nom, prénom

Signature · Date

Signature · Date

Signature · Date

IX. RESSOURCES ET VOIES DE RECOURS — FRANCOPHONIE

SIGNALER UN EFFET INDÉSIRABLE

France : signalement.social-sante.gouv.fr (ANSM)
Belgique : fagg-afmps.be (AFMPS)
Suisse : swissmedic.ch — portail de déclaration
Canada/Québec : canada.ca/effets-indesirables-vaccins
Europe : EudraVigilance — ema.europa.eu

SIGNALER UNE MALTRAITANCE EN ÉTABLISSEMENT

France : 3977 — numéro national maltraitance
Belgique : SOS Maltraitance — 0800 30 330 (gratuit)
Bruxelles : Écoute seniors — 02 219 27 27
Suisse : Centre Alter Ego / Pro Senectute
Québec : Ligne Aide Abus Aînés — 1 888 489-2287

RECOURS EN PSYCHIATRIE

France : Juge des libertés et de la détention (JLD) — saisissable à tout moment. Avocat de droit.
Belgique : Juge de paix — loi du 26 juin 1990.
Suisse : Autorité de protection (APEA) cantonale.
Québec : Tribunal administratif du Québec (TAQ).

CONTESTER UNE MESURE DE PROTECTION JUDICIAIRE

France : Juge des contentieux de la protection — tribunal judiciaire.
Belgique : Juge de paix — compétent pour toutes les mesures de protection des adultes.
Suisse : APEA cantonale — recours au tribunal cantonal.
Québec : Curateur public — 1 800 363-9020.

MÉDIATION ET DROITS DES PATIENTS

France : Commission des usagers (CDU) — obligatoire en tout établissement public.
Belgique : Médiation fédérale droits du patient — 0800 16 009 (gratuit).
Suisse : Bureau de médiation santésuisse.
Québec : Commissaire aux plaintes et à la qualité des services.

LE DROIT DES FAITS · ASSOCIATIONS DOCUMENTÉES

contact@ledroitdesfaits.org · www.ledroitdesfaits.org
React19 (USA) : react19.org
Vérité France : verity-france.org
Collectif « Où est mon cycle ? » : [@ouestmoncycle](https://www.instagram.com/ouestmoncycle)
Children's Health Defense : childrenshealthdefense.org

CE DOCUMENT EST EN DIFFUSION LIBRE — REPRODUCTION ET ADAPTATION AUTORISÉES AVEC MENTION DE LA SOURCE.

© LE DROIT DES FAITS — VERSION 1.0, JUIN 2026 — WWW.LEDROITDESFAITS.ORG — CONTACT@LEDROITDESFAITS.ORG