

CELLULE TERRITORIALE DE SOUTIEN ETHIQUE (2021-2)

12 mars 2021

*Saisine d'un centre de pharmacovigilance questionné sur l'opportunité de demande d'autopsie chez des résidents d'ehpad décédés peu après une vaccination contre le Covid-19*

**Lettre de saisine.**

L'ERENA-site de Poitiers a été saisie par un Centre de pharmacovigilance, lui-même interrogé après des décès survenus chronologiquement après la première injection d'une vaccination contre le Covid-19 par le vaccin *Biontech-Pfizer*. Le texte de la saisine est reproduit ci-dessous.

Je souhaite porter à votre connaissance trois situations ayant suscité des interrogations de la part des soignants qui ont pris en charge ces patientes.

Première patiente, âgée de 92 ans, ayant des antécédents cardiaques connus (HTA, AC/FA), qui a eu une décompensation cardiaque qualifiée de minime en août 2020. Vaccinée le 21/01/2021, son décès a été constaté 33 heures après la première injection. Ce décès est survenu au décours d'un probable œdème aigu du poumon (signe : mousse à la commissure des lèvres).

Seconde patiente, âgée de 85 ans, *a priori* sans antécédent cardiaque, ayant reçu sa première injection de vaccin anti COVID 19 le 25/01/2021. Cinq jours plus tard, la patiente se plaint d'une sensation d'oppression thoracique, décrivant à son époux des douleurs rétro-sternales irradiant vers les omoplates et étant nauséuse.

Se rendant aux toilettes pour vomir, son époux a été alerté par un bruit de chute et a découvert son épouse inanimée sur le sol, cette dernière a été rapidement déclarée décédée.

Pour ces deux patientes, nous avons été interrogés quant à l'opportunité de réaliser une autopsie avant de délivrer le permis d'inhumer.

L'histoire de la troisième patiente est plus complexe. Agée de 78 ans, ayant une démence à corps de Lewy, cette patiente déclinait depuis novembre 2020. Le 12/01/2021, une prescription de fentanyl (Durogésic®) dans un contexte de soins de confort et de fin de vie était initiée. Cette patiente a reçu le 15/01/2021 la première injection du vaccin COMIRNATY. Le 18/01/2021 au matin, le décès a été constaté.

Nous nous sommes questionnés quant à l'intérêt de la vaccination puis la demande d'autopsie dans un but médico-scientifique ?

Nous souhaitons donc faire une saisine auprès de l'Espace de réflexion éthique.

**Analyse contextuelle**

Les points communs de ces trois personnes sont d'être des résidentes d'ehpad, d'avoir été vaccinées par le vaccin *Biontech-Pfizer* et d'être décédées entre 33 heures et 5 jours après la première injection vaccinale.

Il reste un dénominateur commun qui est implicite et qui est celui de savoir le rôle qu'aurait pu jouer la vaccination. Deux raisons ont pu susciter ces demandes : la première serait de rechercher si le décès procède clairement d'une cause qui écarterait la vaccination ; la seconde serait de savoir, en l'absence de pathologie spécifique responsable de la mort, si la vaccination pourrait être impliquée. Mais on est inquiet de l'absence de toute hypothèse formulée par les demandeurs. Comment dès lors entrevoir l'intentionnalité qui préside à ces demandes d'autopsies et leur légitimité médicale ou scientifique et en tout état de cause, éthique ?

## Analyse des demandes

- **Les deux premières demandes**

Les deux premières demandes entrent manifestement dans le cadre d'autopsies médico-légales, indiquées en cas de mort violente (accident, crime, suicide), suspecte ou subite<sup>1</sup>. Dès qu'il soupçonne que la cause de la mort n'est pas clairement établie et nécessite une recherche de responsabilité pénale ou civile en vue d'un aboutissement judiciaire, le médecin refuse le permis d'inhumer. Il revient alors à l'autorité judiciaire (en l'occurrence le Procureur de la République), d'ordonner une mesure d'autopsie à laquelle la famille du défunt ne peut pas s'opposer. Il semble donc que dans les deux premiers cas, le médecin se soit posé la question d'un refus de délivrer le permis d'inhumer et ait demandé conseil au médecin responsable du service de pharmacovigilance pour recueillir son avis. Or cette démarche donne le sens de la requête puisque ce service est chargé de collecter les effets secondaires du vaccin contre le Covid-19. La question se posait donc de savoir s'il était possible que le décès soit imputable au vaccin, de savoir si le doute était suffisant pour demander une autopsie afin d'établir les responsabilités civile et pénale éventuelle de l'ehpad, du médecin, du laboratoire. C'est donc la crainte d'un dépôt ultérieur de plainte en responsabilité par la famille qui a déclenché cette demande faite au Centre de pharmacovigilance dont nous avons pu savoir qu'il avait répondu négativement à la question visant l'opportunité de déclenchement d'une procédure médico-légale sans que rien ne permette d'affirmer que l'autopsie aurait été décidée par le Procureur de la République.

Or la première patiente avait 92 ans, était atteinte d'une insuffisance cardiaque et décédait d'un œdème aigu du poumon, complication grave et habituelle de l'insuffisance cardiaque. L'injection vaccinale faite 33 heures auparavant ne pouvait avoir aucun lien direct avec un œdème aigu du poumon, la complication n'ayant rien d'atypique dans l'évolution des troubles. La demande émanait-elle d'un souci éthique de recherche de la cause véritable du décès ? Émanait-elle plutôt de la crainte de poursuites judiciaires ? Le caractère inhabituel de cette demande dans un tel contexte pathologique permet de penser qu'elle procède, dans le climat émotionnel si particulier à la pandémie, du souci de prémunir l'ehpad, ou le médecin prescripteur de poursuites judiciaires éventuelles. Bien entendu, on pourrait dans l'absolu, avancer qu'une autopsie médico-scientifique, s'il elle ne pouvait pas espérer établir un lien de cause à effet avec la vaccination, aurait pu « théoriquement » aider à établir la cause du décès. Mais dans le cadre d'une telle demande, l'avis d'un centre de pharmacovigilance est strictement inhabituelle. Même si la malade était décédée dans un CHU il est infiniment peu probable, vu les antécédents et l'âge que les procédures nécessaires à une telle autopsie auraient mises en œuvre tant ces autopsies sont devenues rarissimes.

---

<sup>1</sup> D Malicier, « Les indications de l'autopsie médico-légale en France », *Bull. Acad natle Med.* 185, n° 5 (2001): 839-48.

La seconde patiente âgée de 85 ans et sans antécédent cardiaque connu a présenté une mort subite. Rappelons qu'on « entend par mort subite tout décès qui survient de manière inattendue contre toute attente dans un délai inférieur à 24 heures classiquement, entre la date d'apparition des premiers symptômes et le décès en lui-même<sup>2</sup> ». Les symptômes évoquent toutefois un infarctus du myocarde. La demande d'autopsie ne peut donc procéder que de la crainte d'une présomption d'imputabilité du décès au vaccin sans qu'aucune hypothèse ne soit formulée sur son mécanisme. D'ailleurs le médecin responsable du Centre de pharmacovigilance n'a pas retenu la plausibilité de cette hypothèse et n' pas considéré qu'il y avait un obstacle médico-légal à l'inhumation.

- **La troisième demande**

La troisième demande a conduit, quant à elle, à poser la question de l'intérêt d'une expertise médico-scientifique. Rappelons que ces autopsies obéissent à des règles aussi strictes que celles qui régissent les autopsies médico-légales mais il s'agit de règles strictement différentes. En effet ces autopsies ne font pas intervenir les autorités judiciaires ; depuis la loi relative à la bioéthique de 1994, elles requièrent l'absence d'opposition explicite du défunt (par consultation du registre national du refus) et, à défaut, la présomption du consentement par le témoignage des proches. Les autopsies « scientifiques » visent à rechercher ou préciser les causes d'un décès quand cette recherche a un intérêt scientifique argumenté. Elles sont placées sous la responsabilité d'un anatomopathologiste<sup>3</sup>. Elles sont devenues rigoureusement exceptionnelles.

Sur un plan éthique, elles nécessitent bien sûr un respect strict de la restitution morphologique du corps du défunt. On peut ajouter que les ressources humaines qu'elles mobilisent, leur caractère intrusif dans le déroulement du travail de deuil des proches nécessitent qu'elles soient argumentées clairement sur le plan scientifique.

Or ces conditions ne sont pas requises dans le cas présenté. Aucune hypothèse scientifique ne permet d'argumenter une conséquence de la vaccination. Cette malade était à la phase ultime d'une maladie neurodégénérative sévère. Elle était même entrée dans une prise en soins de fin de vie et elle était soumise à un traitement opioïde majeur. C'est donc à juste titre que le médecin responsable du Centre de pharmacovigilance ne put conseiller de donner suite à un tel projet qui aurait relevé d'une obstination déraisonnable car futile de quête scientifique alors que le décès était entré dans une perspective à court terme appuyée par un traitement palliatif visant à soulager toute souffrance.

Mais il est vrai, comme le souligne le médecin auteur de la saisine, que l'indication vaccinale chez une dame en fin de vie pose aussi un problème éthique lié à une autre obstination déraisonnable que l'on pourrait qualifier d'obstination vaccinale. Que pouvait-on espérer de la vaccination chez cette dame vivant les instants ultimes de sa vie ? Le moins que l'on puisse dire est que l'acte vaccinal n'est ni imposé par l'état de la personne malade ni obligatoire car on ne voit même pas comment il serait légitimé par l'intérêt collectif. Les indications de la vaccination devraient être reconsidérées en mettant en balance les effets positifs escomptés et le volume limité des vaccins disponibles. Il ne faudrait pas que la crainte des conséquences judiciaires de la pandémie conduise à des indications déraisonnables afin d'échapper à toute contestation sur le contrôle des infections au Covid-19 et en même temps évoquer une expertise scientifique qui conduirait à rechercher ou à exclure une cause vaccinale à un décès pourtant attendu à court terme.

---

<sup>2</sup> Ibidem

<sup>3</sup> JJ Hauw, « Les différentes variétés d'autopsies », *Bull. Acad. Natle Med.* 185, n° 5 (s. d.): 829-38.

## **En conclusion**

En associant l'avis scientifique de l'équipe médicale du Centre de pharmacovigilance et l'analyse éthique, il apparaît que les deux premiers cas de malades décédés ne pouvaient légitimer la suspicion d'un obstacle médico-légal à l'inhumation et que le troisième cas de malade décédé ne pouvait justifier l'indication d'une autopsie médico-scientifique.

Il serait souhaitable que, dans le climat de crainte judiciaire lié à la pandémie et à la vaccination, les autorités sanitaires précisent les règles qui doivent présider chez les sujets âgés vaccinés au refus de délivrance du permis d'inhumer (ce qui ouvrirait à une autopsie judiciaire) et à l'indication rarissime d'une autopsie médico-scientifique.

Il serait souhaitable aussi que les indications vaccinales des populations âgées vulnérables soient rappelées par les autorités sanitaires car l'obstination vaccinale visant des personnes en fin de vie ne peut que diminuer inutilement la disponibilité des vaccins pour le plus grand nombre.