

L'utilité d'un registre de vaccination provincial et la gestion du consentement

Le cas du Québec

Christian Boudreau, Ph.D.¹

Monica Tremblay, M.Sc.¹

Bernard Duval, M.D., MPH, FRCPC²

Nicole Boulianne, Inf., M.Sc.²

RÉSUMÉ

Contexte : La Loi sur la santé publique du Québec prévoit la création d'un registre central de vaccination. Cependant, les modalités d'utilisation de ce registre ne sont pas précisées. Cette étude vise à documenter l'opinion de la population et des travailleurs de la santé sur l'utilité du registre, le consentement à l'inscription, l'accès aux données et le droit de retrait.

Méthode : Entrevues individuelles et groupes de discussion avec des parents, des personnes âgées et des travailleurs de la santé. Les données recueillies ont été enregistrées, transcrites puis analysées qualitativement avec le logiciel MAXQDA.

Résultats : L'utilité d'un registre de vaccination semble faire consensus, tout comme l'obtention d'un consentement de portée générale à l'inscription. Cependant, le consensus commence à s'effriter quand il s'agit de préciser les modalités d'accès au registre. Certains préconisent un consentement ponctuel autorisant chaque accès, alors que d'autres, plus nombreux, privilégient un consentement de portée générale donnant accès à l'ensemble des personnes autorisées par la loi. Les opinions sont encore plus partagées quand il s'agit de reconnaître à l'utilisateur le droit de ne pas inscrire certains vaccins, notamment quand ceux-ci sont jugés sensibles et peuvent leur porter préjudice.

Discussion : Plus les renseignements sont jugés sensibles par les usagers, plus ceux-ci sont nombreux à vouloir contrôler les accès et inscriptions au registre et exercer une forme de consentement spécifique, voire ponctuelle, plutôt qu'un consentement de portée générale. Cette étude permet de tirer des enseignements applicables à l'informatisation des dossiers médicaux et à leur mise en réseau.

Mots clés : vaccination; registre; consentement; informatisation

La traduction du résumé se trouve à la fin de l'article.

1. École nationale d'administration publique, Québec, QC

2. Institut national de santé publique du Québec, Beauport, QC

Correspondance : Christian Boudreau, École nationale d'administration publique, 555, boulevard Charest Est, Québec (Québec) G1K 9E5, Tél. : 418-641-3000, poste 6741, Téléc. : 418-641-3060, Courriel : christian.boudreau@enap.ca

À Québec, la dispersion des données vaccinales sur différents supports et dans différents lieux rend souvent longue et ardue la constitution d'un profil vaccinal complet d'un individu ou d'une population donnée. Afin de mieux servir les citoyens et de faciliter le travail des vac-cinateurs et des responsables de la santé publique, le gouvernement du Québec entend créer un registre de vaccination à l'échelle provinciale.

La création d'un tel registre n'est pas unique au Québec. Plusieurs pays, dont la Grande-Bretagne et l'Australie, ont implanté des registres de vaccination permettant de produire des couvertures vaccinales à l'échelle nationale¹. Aux États-Unis, 44 états possèdent un registre². Plusieurs provinces canadiennes disposent aussi de registres de vaccination³, mais, comme dans le cas des états américains, ces registres ne couvrent pas nécessairement toute la population et n'offrent pas le même niveau de renseignements⁴.

Dans le cas du Québec, le registre de vaccination provincial (ci-après Registre), permettrait de reconstituer une histoire vaccinale complète et d'éviter ainsi une recherche souvent laborieuse dans de nombreux lieux de vaccination. Il permettrait aussi aux autorités de santé publique de retracer rapidement les personnes qui ont reçu un vaccin inadéquat, de connaître la protection vaccinale des personnes susceptibles d'avoir été en contact avec un agent infectieux et de suivre les taux de couverture vaccinale⁵.

Avant d'inscrire des renseignements au Registre, la personne vaccinée devra, selon la Loi, y avoir consenti par écrit, comme cela se fait dans 14 états américains⁶. Le consentement proposé sera de portée générale, c'est-à-dire valable pour toutes les vaccinations que la personne recevra par la suite. Cette même personne pourra en tout temps se retirer du registre et demander que soient détruits tous les renseignements de vaccination la concernant. « Une personne peut également, sans retirer son consentement général, demander par écrit au professionnel de la santé qui lui administre un type de vaccin de ne pas l'inscrire au registre de vaccination »⁷.

La loi demeure cependant imprécise quant à la mécanique du consentement au moment de l'utilisation du Registre. Avant de mettre en place le Registre, il convient de préciser les modalités de gestion du consentement (qui, quand, quoi et com-

ment), d'autant plus que celles-ci peuvent affecter les relations de confiance entre les personnes vaccinées et les professionnels de la santé⁸. Le présent article rend compte des résultats d'une étude sur l'opinion de travailleurs de la santé, de parents et de personnes âgées quant à l'utilité d'un registre de vaccination provincial et, plus particulièrement, quant aux modalités de consentement lors de la constitution et de l'utilisation du Registre.

MÉTHODES

Dans la présente étude, nous avons privilégié une stratégie de recherche qualitative de type exploratoire qui vise à mettre en évidence les consensus et les divergences quant à la constitution et à l'utilisation d'un Registre. Dans un premier temps, 17 entrevues individuelles semi-dirigées, d'une durée moyenne d'une heure trente, ont été réalisées auprès d'intervenants de la santé, en particulier des infirmières vaccinatrices (4) ou coordonnatrices (2), des médecins (4), des secrétaires (2) et d'une archiviste (1), ainsi qu'auprès de personnes âgées de plus de 60 ans (2) et de parents d'enfants de 0-14 ans (2). Les questions posées en entrevues étaient générales et ouvertes de manière à favoriser une diversité d'opinions. L'analyse des entrevues a permis d'élaborer un canevas de questions plus précises autour de l'utilité du Registre, du consentement à l'inscription, du consentement à l'accès et du droit de ne pas inscrire certains vaccins, tel que le prescrit la loi.

Dans un deuxième temps, 8 groupes de discussion d'une durée de deux heures ont été réalisés, 4 à Québec et 4 à Montréal (voir tableau I) en utilisant le canevas de questions élaboré à la suite des entrevues. Pour valider le niveau de consensus et de divergence dans les groupes de discussion tout en limitant l'influence de la dynamique de groupe sur les propos des répondants, un questionnaire a été rempli par les participants portant sur les principaux thèmes de l'étude. L'utilisation des différentes techniques de collecte (entrevues, groupes de discussion et questionnaires) a permis d'atteindre une saturation dans la diversité des opinions recueillies tout en réalisant une triangulation des opinions autour des principaux thèmes.

Les intervenants de la santé ont été choisis à partir de réseaux de contacts. Ils

TABLEAU I

Composition des huit groupes de discussion

	Québec	Montréal
Personnes de 60 ans et plus	9	9
Parents d'enfants	9	5
Infirmières, secrétaires et archivistes de CLSC	8	9
Médecins et secrétaires de cliniques privées	9	9
Total	35	32

devaient être en charge d'une des activités suivantes : administrer des vaccins sur une base régulière (infirmières et médecins), obtenir le consentement relatif à la vaccination (secrétaires, archivistes) ou gérer un programme de vaccination (coordonnatrice). Ils pouvaient ainsi se prononcer en connaissance de cause sur le fonctionnement actuel de la vaccination ainsi que sur la constitution et l'utilisation d'un éventuel Registre. Quant aux personnes vaccinées, l'étude a ciblé les deux principaux groupes de citoyens concernés par la vaccination, les personnes âgées de plus de 60 ans et les parents d'enfants de 0-14 ans. Le recrutement des personnes âgées et des parents pour les groupes de discussion a été pris en charge par la firme SOM à partir d'une liste téléphonique constituée de façon aléatoire.

Les entrevues et les groupes de discussion ont été retranscrits et traités à l'aide d'un logiciel d'analyse qualitative, MAXQDA. Tous les matériaux ont alors été classés selon une structure de codage qui reprend les thèmes issus de l'analyse des entrevues et du canevas utilisé pour les groupes de discussion. Deux principes ont guidé le choix des thèmes à analyser : d'une part, l'importance que le thème revêt dans le discours du répondant et, d'autre part, le nombre de répondants qui en ont fait un élément de discussion. L'analyse des opinions à propos de ces thèmes a permis de faire ressortir les consensus et les divergences quant à l'utilité d'un Registre et à la gestion du consentement.

RÉSULTATS

Utilité

On a plusieurs personnes qui changent de territoire, qui ont perdu leur carnet, qu'on ne connaît pas et qui ne connaissent pas du tout leur statut vaccinal et qui aimeraient poursuivre une vaccination ... c'est sûr que s'il y avait un Registre ... ça simplifierait les recherches (Infirmière de CLSC).

La grande majorité des personnes rencontrées lors des entrevues et dans les groupes de discussion reconnaissait l'utilité clinique du Registre. Celui-ci est vu comme un instrument permettant d'avoir accès rapidement à une histoire vaccinale plus complète. Il serait utile en cas de perte ou d'oubli du carnet de vaccination. Il servirait aussi à documenter rapidement et avec précision la couverture vaccinale d'une population afin de permettre à la Santé publique d'intervenir efficacement. Le Registre pourrait également améliorer la sécurité et être porteur d'économie en évitant de répéter des vaccins non requis. Enfin, des infirmières et des secrétaires ont souligné que le Registre aurait l'avantage d'être lisible contrairement à certaines notes de médecin.

Consentement à l'inscription

Je pense que [le consentement général à l'inscription] simplifierait beaucoup les choses, parce que le redemander à chaque fois, bien, ça peut être plus difficile (Infirmière de CLSC).

Le consentement général à l'inscription des vaccins au Registre semble rencontrer peu d'opposition parmi les répondants. En effet, la majorité considère qu'un consentement écrit de portée générale, valable pour tous les vaccins qui seront administrés ultérieurement, est satisfaisant en autant qu'on offre la possibilité de se retirer du Registre en tout temps. Différents moments de consentement ont alors été suggérés. Pour les nouveau-nés, les parents pourraient consentir lors de la première visite médicale ou à l'occasion de la première vaccination. Pour les enfants d'âge scolaire, l'école semble être le canal à privilégier pour transmettre des informations écrites aux parents d'enfants et aux adolescents ainsi qu'un formulaire d'inscription et de consentement. Pour les adultes, certains répondants suggèrent de faire coïncider l'inscription au Registre avec le renouvellement de la carte

d'assurance-maladie afin de rejoindre un large public tout en profitant d'une procédure administrative simple et bien rodée. D'autres insistent pour que ce soit un vaccinateur qui les y inscrive. Enfin, plusieurs infirmières s'opposent à ce que l'inscription au Registre se fasse au moment de campagnes de vaccination massives en raison du peu de temps disponible pour informer les personnes vaccinées ou les parents.

Consentement à l'accès

Une fois que le client est parti, là je referme le dossier [Registre] Greffer l'autorisation [...] à la visite, je pense que c'est un sine qua non. C'est ça que le citoyen veut. Puis durant ce temps-là, il se sent en toute sécurité (Médecin de clinique privée).

Les opinions diffèrent lorsqu'il est question d'autoriser l'accès au Registre par des travailleurs de la santé. Pour certains répondants, l'accès doit se faire en présence de l'utilisateur afin que celui-ci puisse exprimer son consentement à chaque accès. Quelques-uns vont jusqu'à suggérer l'utilisation d'un mot de passe ou d'une carte à microprocesseur. Cependant, la majorité des travailleurs de la santé ne croit pas qu'il soit réaliste d'exiger un consentement explicite à chaque utilisation du Registre compte tenu de la lourdeur que supposerait la mise en œuvre d'une telle règle.

Quand le patient vient te voir, implicitement il te permet d'ouvrir ton dossier puis de regarder ce qu'il y a dedans (Médecin de clinique privée).

Plusieurs travailleurs de la santé s'opposent à l'idée de se voir refuser l'accès au Registre en l'absence de l'utilisateur. Ceux-ci précisent qu'ils doivent parfois consulter le dossier de vaccination avant de rencontrer l'utilisateur. Quant aux personnes âgées et aux parents d'enfants, plusieurs semblent faire confiance aux travailleurs de la santé pour ne pas avoir à consentir chaque fois que ceux-ci accéderont au Registre. À défaut de consentir, l'utilisateur devrait tout au moins avoir accès à l'identité des intervenants qui consulteront le Registre, soutiennent certains répondants.

Droit de ne pas inscrire certains vaccins

S'il y avait un vaccin pour le SIDA, peut-être qu'il y a des gens qui ne voudraient pas que ça se sache, ils pourraient alors demander qu'il ne soit pas inscrit dans le Registre (Personne âgée).

Un consentement à la pièce semble d'autant moins nécessaire que le Registre contiendrait pour l'instant des renseignements peu embarrassants et sans véritable préjudice pour la personne concernée. Toutefois, la situation pourrait changer avec l'arrivée éventuelle de vaccins plus sensibles socialement (ex : vaccins contre le SIDA), d'où le droit de l'utilisateur à ne pas inscrire certains vaccins au Registre, comme le précise la Loi. Or, l'étude montre que l'opinion des répondants sur le droit de ne pas inscrire un vaccin est partagée. Alors que près de la moitié des répondants trouve important d'offrir ce droit à l'utilisateur pour gagner sa confiance et prévenir d'éventuels préjudices (ex : perte d'emploi), l'autre moitié soutient qu'un tel droit peut ébranler la confiance du professionnel dans la fiabilité du Registre. Des opposants à ce droit font remarquer que l'utilisateur aura toujours le loisir de se retirer du Registre s'il n'est pas à l'aise avec les vaccins qui y sont inscrits. Certains d'entre eux affirment aussi qu'il est primordial que la Santé publique ait le portrait complet de la vaccination de la population pour être en mesure d'intervenir efficacement.

DISCUSSION

L'étude montre que l'utilité d'un Registre et le consentement de portée générale à l'inscription des vaccins à ce Registre tendent à faire consensus. Cependant, le consensus commence à s'effriter quand il s'agit d'en autoriser l'accès. Les opinions sont encore plus partagées quant à la possibilité pour l'utilisateur de ne pas inscrire certains vaccins, de façon sélective, notamment quand celui-ci les juge dérangeants.

Permettre à l'utilisateur de contrôler le contenu du Registre pour qu'il ait confiance dans le système semble ébranler la confiance des professionnels de la santé dans la fiabilité du Registre. L'étude n'offre malheureusement pas de réponse claire et définitive à ce dilemme. Elle montre cependant que plus les renseignements du Registre seront jugés socialement sensibles, plus les utilisateurs désireront en contrôler les accès, même auprès des travailleurs de la santé qui les soigneront.

Cette étude permet par ailleurs de tirer des enseignements que l'on peut transposer aux dossiers cliniques plus complets et à leur mise en réseau. Dans un contexte de dossiers cliniques interconnectés, on peut supposer que plusieurs utilisateurs ne se contenteront pas d'un consentement de portée générale pour en autoriser les accès. Ils désireront aussi exercer une forme de consentement plus spécifique selon les circonstances cliniques et la sensibilité des ren-

...suite à la prochaine page

ABSTRACT

Context: The Quebec Public Health Act provides for the creation of a central vaccination registry. However, details of how such a registry would be used have not been established. This study seeks to document the opinion of both the public and of health workers about the usefulness of the registry, consent for enrolment, access to the data and the right of withdrawal.

Methods: Individual interviews and discussion groups were held with parents, senior citizens and health workers. The material collected was recorded, transcribed and analyzed qualitatively using MAXQDA software.

Results: The usefulness of a vaccination registry seems to meet with general agreement, as does the idea of obtaining broad-based consent at enrolment. However, this consensus starts to crumble on questions of determining the rules governing access to the registry. Some favour limited consent, authorizing each access, while others, more numerous, prefer a broad-based consent giving access to all individuals authorized under the law. Opinions are even more divided on the question of giving the user the right to not record certain vaccines, particularly when they may be considered sensitive and a possible cause of prejudice.

Discussion: The more the information is considered sensitive by users, the more they seek to have access to the register and entries into it controlled and to apply some kind of specific consent, limited in scope, rather than a broad-based consent. This study lets us draw lessons applicable to the computerization and networking of medical records.

MeSH terms: Vaccination; registry; patient rights; data access

seignements contenus dans leurs dossiers. Un des principaux défis des systèmes d'information clinique de demain consistera à mettre en place des règles et mécanismes qui permettront aux usagers d'exercer un contrôle sur la circulation des renseignements sensibles les concernant tout en maintenant la confiance des professionnels qui les utiliseront.

En terminant, nous sommes conscients que les résultats ne peuvent pas être généralisés à l'ensemble d'une population, notamment en raison du caractère exploratoire de l'étude. Ces résultats n'en

constituent pas moins une base de réflexion utile pour les gestionnaires et les experts qui auront à décider du développement des systèmes d'information en santé publique et dans d'autres secteurs de la santé.

RÉFÉRENCES

1. Hull BP, McIntyre PB, Heath TC, Sayer GP. Measuring immunization coverage in Australia – A review of the Australian Childhood Immunization Register. *Austr Fam Phys* 1999;28:55-60.
2. Horlick GA, Beeler SF, Linkins RW. A review of state legislation related to immunization registries. *Am J Prev Med* 2001;20(3):208-13.

3. Conférence canadienne de concertation sur un système national de dossiers de vaccinations, 1998;24-17.
4. MMWR. Immunization registry progress – United States, 2002;34:760-62.
5. Voir la Loi sur la santé publique, en particulier l'article 67.
6. Freeman VA, DeFries GH. The challenge and potential of childhood immunization registries. *Annu Rev Public Health* 2003;24:227-46.
7. Loi sur la santé publique, article 64.
8. Alpert SA. Protecting medical privacy: Challenges in the Age of genetic information. *J Soc Issues* 2003; 59(2):301-22.

Reçu : 10 juin 2004

Accepté : 27 janvier 2005

Éditorial, de page 249...

arachides dans les repas et les collations^{27,58}. Cependant, la mise en œuvre et le respect de ces consignes varient considérablement d'une école à l'autre; certaines ont des directives claires et surveillent le contenu des repas, tandis que d'autres ne font qu'offrir des conseils rudimentaires. Certains parents se considèrent socialement tenus de respecter ces consignes; d'autres les trouvent discriminatoires. Notre équipe de recherche mène actuellement la toute première étude de l'efficacité de telles consignes pour réduire les produits d'arachides dans les repas des enfants d'âge scolaire^{59,60}. Il semble que la présence d'arachides dans les repas des élèves, tant dans les classes où l'on permet les arachides que dans celles où on les interdit, est très inférieure à ce qu'on escomptait (moins de 10 % des repas en contiennent), peut-être parce que de nombreux parents ne savent pas vraiment si les arachides sont permises et hésitent donc à préparer des repas qui en contiennent. Au demeurant, les cas de contamination par les arachides dans les classes qui les inter-

disent sont très rares (moins de 1 %), bien qu'il soit possible qu'une telle interdiction soit appliquée de façon arbitraire et inégale.

L'incidence des expositions accidentelles est-elle en baisse?

Selon les premières recherches sur l'exposition accidentelle, la plupart des expositions se produisent à l'école¹. Ce n'est peut-être plus le cas. Des études récentes menées aux États-Unis³, en France¹⁴ et en Suisse¹³, ainsi que notre propre étude de recherche auprès d'une cohorte québécoise⁶¹, montrent que ces expositions se produisent beaucoup plus fréquemment au domicile de l'enfant, ou d'un parent ou ami, qu'à l'école. Le taux annuel d'exposition accidentelle semble avoir baissé, passant de 50 %¹¹ à environ 10 % au cours des 20 dernières années^{4,16,61}. La sensibilisation accrue des parents, des patients et du personnel des garderies et des écoles, l'amélioration de l'étiquetage des aliments et la mise en œuvre de consignes – non seulement celles qui interdisent les arachides dans les écoles fréquentées par des enfants

allergiques, mais celles qui dissuadent les élèves et le personnel de partager des aliments et des ustensiles et qui les incitent à se laver les mains et à nettoyer les jouets et les surfaces où l'on prend des repas – tous ces éléments sont probablement des facteurs contributifs.

La recherche sur les allergies en est à ses débuts au Canada. Nous n'avons pas encore confirmé la prévalence et l'efficacité des interventions courantes visant à réduire l'exposition accidentelle. L'étude de Frost et al. pose la question de l'influence du revenu sur la capacité d'intervention en cas d'allergies. Leurs travaux devraient encourager d'autres recherches, qui étudieront non seulement le point de vue des directeurs et des directrices d'écoles, mais celui de toutes les personnes qui s'occupent d'enfants ayant des allergies alimentaires, et qui évalueront tous les facteurs sociodémographiques et institutionnels susceptibles d'influencer la propension de ces personnes à gérer adéquatement les allergies alimentaires.

Voir les références à page 247.