

**Étude sur l'opinion d'usagers et de professionnels de la santé concernant
la gestion du consentement quant à la constitution et à l'utilisation d'un
Registre de vaccination provincial.**

Préparé par

Christian Boudreau, Ph.D. (ENAP)
Monica Tremblay, M.Sc. (ENAP)

En collaboration avec

Bernard Duval, M.D., MPH, FRCPC (INSPQ)
Nicole Boulianne, Inf. M.Sc.(INSPQ)

Québec, décembre 2003

Table des matières

Liste des tableaux	ii
Remerciements	iii
Sommaire	iv
1. Mandat	1
2. Méthodologie	1
3. Fonctionnement actuel des systèmes d'information de la vaccination	3
4. Campagne massive contre le méningocoque en 2001	7
5. Utilité perçue du Registre de vaccination du Québec	8
6. Consentement à l'inscription et au retrait du Registre	15
7. Consentement à l'utilisation du Registre	19
8. Pistes	25
9. Enjeux et défis	29
Conclusion	31
 Annexes	
I. Guides d'entrevues	32
II. Stratégie de recrutement des groupes de discussion	35
III. Canevas des groupes de discussion	50
IV. Résumé du chapitre sur le Registre de vaccination dans la <i>Loi sur la Santé publique</i>	57
V. Questionnaires écrits	59
VI. Arbre de codage	63

Liste des tableaux

Tableau 1	Profil des personnes rencontrées en entrevue	2
Tableau 2	Profil des participants aux groupes de discussion	2
Tableau 3	Utilité du Registre selon l'ensemble des participants aux groupes de discussion	12
Tableau 4	Utilité du Registre selon les travailleurs de la santé en CLSC ayant participé aux groupes de discussion	13
Tableau 5	Utilité du Registre selon les travailleurs de la santé en clinique privée ayant participé aux groupes de discussion	13
Tableau 6	Utilité du Registre selon les personnes de 60 ans et plus ayant participé aux groupes de discussion	13
Tableau 7	Utilité du Registre selon les parents d'enfants ayant participé aux groupes de discussion.	14
Tableau 8	Importance du retrait selon les différentes catégories de participants aux groupes de discussion.	15
Tableau 9	Importance de la non inscription d'un vaccin selon les différentes catégories de participants aux groupes de discussion.	24
Tableau 10	Stratégies d'inscription au Registre selon les groupes d'âge	27
Tableau 11	Règles d'utilisation du Registre selon les types activités	28

Remerciements

Cette recherche a été rendue possible grâce à une subvention du Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Nous le remercions.

Nous remercions aussi mesdames France Lavoie, Diane Audet, Collette Couture de l'Institut national de santé publique, ainsi que madame Dyane Plamondon chargée de projet pour le Ministère de la Santé et des Services sociaux et l'Institut national de santé publique qui ont collaboré aux différentes étapes menant à ce rapport.

Enfin, nous tenons à souligner la contribution inestimable des nombreux professionnels de la santé, les personnes âgées et les parents qui ont bien voulu nous livrer leurs opinions et leurs connaissances à propos d'un éventuel Registre de vaccination provincial. Sans leur participation ce rapport n'aurait pu voir le jour.

Sommaire

La présente étude de type qualitatif constitue la première phase d'un projet de recherche plus large visant à recueillir et à analyser les opinions de parents, de personnes âgées et de professionnels de la santé (infirmières, médecins, secrétaires et archivistes) sur la gestion du consentement lors de la constitution et de l'utilisation d'un Registre de vaccination provincial telles que prévue par la nouvelle Loi de la santé publique, adoptée en décembre 2001. Dans cette étude, 17 entrevues individuelles semi-dirigées et huit groupes de discussion ont été réalisées auprès d'utilisateurs potentiels. Les entrevues et groupes de discussion ont été codés et analysés à partir du logiciel d'analyse qualitative, MaxQda.

Selon les résultats de l'étude, le consentement général à l'inscription au Registre semble rencontrer peu d'opposition. En effet, la majorité des répondants considèrent qu'un consentement écrit de portée générale, valable pour tous les vaccins ultérieurs, est suffisant dans la mesure où il y a possibilité de se retirer du Registre en tout temps. Cependant, différentes stratégies de consentement sont suggérées selon les groupes d'âge visés. Pour les nouveau-nés, les parents pourraient consentir lors de la première visite médicale ou de la première vaccination. Dans le cas des enfants d'âge scolaire, l'école primaire ou secondaire semble être un canal à privilégier. En ce qui concerne les adultes, certains répondants suggèrent de faire coïncider l'inscription au Registre avec le renouvellement de la carte d'assurance maladie alors que d'autres insistent pour que ce soit le vaccinateur qui les y inscrive.

Les points de vue des répondants semblent plus partagés lorsqu'il est question du consentement quant à l'utilisation du Registre par des professionnels de la santé. Pour certains répondants, l'utilisateur doit pouvoir exprimer son consentement avant chaque accès au Registre par un travailleur de la santé. Cependant, la majorité des travailleurs de la santé reconnaissent qu'il peut être irréaliste d'exiger la coprésence comme condition d'accès au Registre, encore moins un NIP ou une autorisation écrite. En effet, demander un consentement à chaque utilisation du Registre pourrait être lourd à gérer pour les usagers et les professionnels de la santé. Quoiqu'il en soit, la majorité des répondants s'entendent pour dire que l'accès au Registre doit être limité aux seules catégories de travailleurs de la santé et autres instances autorisées, telle que le précise la Loi.

L'opinion des répondants sur le droit de retrait d'un vaccin par l'utilisateur du Registre, tel que le stipule la Loi, est elle aussi partagée. Alors que près de la moitié des répondants trouve important d'offrir ce droit à l'utilisateur afin de gagner ou de maintenir sa confiance, l'autre moitié soutient qu'un tel droit peut nuire à la confiance du professionnel dans la fiabilité du Registre. Plusieurs répondants rétorquent que l'utilisateur aura toujours la possibilité de se retirer du Registre s'il n'est pas à l'aise avec les vaccins qui y sont inscrits.

L'analyse des résultats de l'étude permet de dégager auprès des répondants des consensus dans la gestion du consentement :

- l'utilisateur doit recevoir l'information sur les finalités du Registre et sur ses utilisateurs ainsi que sur ses droits afin d'exercer un consentement éclairé ;
- les professionnels de la santé ne doivent pas être les seuls à assumer la responsabilité d'informer la population. L'État doit en faire une partie;
- les stratégies d'inscription doivent varier selon les groupes d'âge suivants: nouveau-nés, enfants et adultes;
- l'obtention du consentement doit s'inscrire dans une démarche simple qui s'intègre autant que possible à l'acte de vaccination;
- procéder à des inscriptions au Registre lors de campagne de vaccination massive est à déconseiller;
- l'accès du professionnel de la santé au Registre doit être limité aux vaccins de l'utilisateur qu'il est en train de vacciner.

Enfin, l'étude a permis de faire ressortir des conditions facilitant l'obtention du consentement et l'utilisation du Registre ainsi que certains enjeux dont il faudra tenir compte au moment de l'implantation, comme l'organisation du travail, la rémunération et la sécurité.

1. Mandat

La nouvelle loi de la santé publique, adoptée en décembre 2001, prévoit la création d'un registre des vaccinations effectuées au Québec (ci-après Registre). Les modalités appropriées de constitution et d'utilisation de ce registre, et notamment la gestion du consentement qui s'y rattache, n'y sont pas définies. La présente étude est la phase exploratoire d'un projet de recherche visant à recueillir et à analyser les opinions de la population et des professionnels de la santé sur le Registre et ses modalités de fonctionnement. Plus précisément, elle a permis d'étudier l'opinion d'utilisateurs (parents et personnes âgées) et de professionnels de la santé (infirmières, médecins, secrétaires et archivistes) sur :

- le fonctionnement actuel des systèmes d'information de vaccination;
- la gestion du consentement au moment de la campagne massive contre le méningocoque en 2001;
- l'utilité du Registre de vaccination du Québec;
- le consentement à l'inscription au Registre et au retrait
- le consentement à l'utilisation du Registre.

À la lumière des matériaux analysés, l'étude propose aussi des scénarios de consentement quant à l'inscription de l'utilisateur¹ au Registre et quant à l'utilisation du Registre par des tiers. Enfin, on y dégage des enjeux organisationnels, éthiques et cliniques qui débordent la gestion du consentement et dont on devra tenir compte au moment de l'implantation du Registre.

2. Méthodologie

Dans la poursuite de ces objectifs de recherche, il convenait d'élaborer une méthodologie qui permettait de dégager et de commencer à vérifier sur le terrain un ensemble d'hypothèses plausibles de ce que pourrait être le RVQ, son fonctionnement et, plus particulièrement, les modalités de consentement. Deux techniques de collecte d'information ont alors été privilégiées, les entrevues et les groupes de discussion. Dans un premier temps, 17 entrevues individuelles semi-dirigées, d'une durée moyenne d'une heure trente, ont été réalisées auprès d'utilisateurs potentiels, en particulier des infirmières², des médecins, des secrétaires, des archivistes, des personnes âgées et des parents d'enfants de 0-14 ans (Voir Guide d'entrevue à l'annexe I). Ces entrevues visaient à nous familiariser avec notre objet d'étude, en particulier la gestion du consentement, et à élaborer le canevas des groupes de discussion.

¹ La notion d'utilisateur renvoie à la personne vaccinée. Il s'agit ici essentiellement d'enfants, de parents et de personnes âgées de plus de 60 ans.

² Par infirmière, nous entendons tant celles qui vaccinent que celles qui gèrent des programmes de vaccination.

Tableau 1
Profil des personnes rencontrées en entrevue

Profil des personnes	Nombre de personnes
Parent d'enfant	2
Personne âgée de plus de 60ans	2
Archiviste de CLSC	1
Secrétaire de CLSC	1
Secrétaire de clinique privée	1
Infirmière de Centre hospitalier (coordonnatrice.)	1
Infirmière de CLSC	4*
Infirmière de clinique privée	1
Médecin d'unité de médecine familiale	2
Médecin de clinique privée	2
Total	17

* Dont 1 coordonnatrice

Source : Questionnaire, groupes de discussion.

Une fois le canevas élaboré, nous nous sommes entendus avec la firme SOM pour qu'elle prenne en charge la réalisation de 8 groupes de discussion (pour plus de détails sur la stratégie de recrutement, voir annexe II). Le profil des participants des groupes de discussion est le suivant :

Tableau 2
Profil des participants aux groupes de discussion

	Groupe 1 24/02 18 :00	Groupe 2 24/02 20 :00	Groupe 3 25/02 18 :00	Groupe 4 25/02 20 :00	Groupe 5 03/03 18 :00	Groupe 6 03/03 20 :00	Groupe 7 17/03 18 :00	Groupe 8 17/04 19 :00
Ville	Qc	Qc	Qc	Qc	Mtl	Mtl	Mtl	Mtl
Nbr de participants	9	9	8	9	9	5	9	9
Sexe								
• Homme	4	2	0	2	3	3	1	2
• Femme	5	7	8	7	6	2	8	7
Type de groupe								
• Personne de 60 ans ou plus	9				9			
• Parent d'enfant de 14 ans ou moins		9				5		
• Travailleurs de la santé (CLSC)			8				9	
• Travailleurs de la santé (cl.privées)				9				9

Source : Questionnaire, groupes de discussion.

À quelques différences près, l'animateur a suivi le même canevas pour tous les groupes de discussion (voir annexe III). Les groupes de discussion se sont déroulés comme suit: une première discussion portait sur le fonctionnement actuel de la vaccination ; après une présentation de la Loi (voir annexe IV), l'utilité du Registre était abordé ainsi que l'information, l'inscription et l'accès aux dossiers de vaccination du Registre ; ensuite, la gestion du consentement était discutée sous l'angle de l'inscription et de l'utilisation ; enfin, les participants avaient 5 minutes pour répondre à un questionnaire écrit sur ces thèmes (pour plus de détails sur le canevas, voir annexe V).

L'ensemble des entrevues et des groupes de discussion ont été enregistrés et le verbatim transcrit sous format Word. Ces matériaux ont ensuite été codés systématiquement à l'aide d'un logiciel d'analyse qualitative, MAXQDA. Tous les propos des répondants sans exceptions ont été classés selon un arbre de codage (voir l'arbre de codage et ses catégories de classement à l'annexe VI). Pour construire l'arbre de codage, nous avons d'abord repris les thèmes du canevas utilisés dans les entretiens et groupes de discussion. Les catégories de l'arbre de codage se sont ensuite précisées et peaufinées au fur et à mesure que les matériaux étaient codés. La transformation de l'arbre de codage a cessé quand celui-ci a atteint un certain point de saturation, c'est-à-dire que le codage des nouveaux matériaux ne nécessitait plus l'ajout de nouvelles catégories de classement. L'analyse des matériaux classés a, entre autres, permis de dégager des consensus ainsi que des divergences autour de la constitution et l'utilisation d'un Registre de vaccination provincial, notamment sous l'angle du consentement.

Dans ce qui suit, nous présentons les résultats de notre recherche en fonction des grands thèmes qui se sont dégagés de notre analyse. Nos résultats seront appuyés par des citations qui évoquent la teneur des propos des participants.

3. Fonctionnement actuel des systèmes d'information de vaccination

Au Québec, différents supports d'information soutiennent le suivi de la vaccination. Premièrement, un carnet de vaccination est utilisé en CLSC, en clinique privée et à l'école. Cet outil s'avère, entre autres, utile quand il faut vacciner des usagers qui ont changé de lieu de vaccination, voire de territoire. Deuxièmement, les travailleurs en CLSC et en clinique privée mettent aussi à jour la vaccination de leurs usagers dans leurs propres dossiers cliniques, lesquels sont, le plus souvent, sous forme papier. Troisièmement, des « bordereaux de vaccination »³ sont utilisés par les cliniques privées pour acheminer de l'information nécessaire à la Santé publique. Les bordereaux de

³ Petit feuillet, intitulé formulaire d'immunisation, sur lequel on retrouve les coordonnées de la personne vaccinée, des parents, du médecin et de la clinique ainsi que le nom des vaccins, le numéro de lot et la date de vaccination. Une signature est aussi demandée.

vaccination permettent, entre autres, à la Santé publique de fixer le nombre de vaccins qui seront envoyés l'année suivante dans les cliniques privées. Or, il arrive que des cliniques privées ne remplissent pas systématiquement ces bordereaux. Quatrièmement, la majorité des CLSC sont dotés d'un système informatisé sur la vaccination, dont I-CLSC et VAXIN, qui leur permettent d'échanger de l'information avec la Santé publique et d'accéder à de l'information provenant d'autres lieux de vaccination.

Il y a des imports-exports qui se font comme trois, quatre, cinq fois par année pour la Santé publique. Si la personne, exemple, est sur mon territoire et elle s'en va se faire vacciner contre une hépatite B, dans une clinique à Charlesbourg, le vaccin va quand même entrer dans mon logiciel, parce qu'il va rentrer au Centre de santé publique, et parce que la clinique qui va avoir envoyé un bon à la Santé publique comme de quoi il a été vacciné (Infirmière de CLSC).

Un système informatisé, comme VAXIN, peut être utile lorsque l'utilisateur perd son carnet de vaccination.

Il m'arrive un enfant sans carnet, moi je ne le vaccinerai pas si je n'ai pas les données. Ce sont des informations bien pertinentes. Je vais voir dans le logiciel VAXIN (Infirmière de CLSC).

Il peut aussi être utile lors de la vaccination scolaire pour connaître le profil vaccinal des élèves ou lors d'une campagne contre le pneumocoque, précise une infirmière de CLSC.

La Santé publique, avant le début de la saison antigrippale, nous donne la liste des gens sur notre territoire qui l'ont reçu dans les dernières années. Nous ça va bien, j'ai le logiciel VAXIN (Infirmière de CLSC).

De plus, les systèmes d'information de vaccination informatisés permettent d'avoir des statistiques sur la couverture vaccinale du territoire du CLSC.

Tu sais, moi j'embarque sur le logiciel, puis je sors, là, des taux de couverture comme plein d'autres affaires que je peux sortir (Infirmière de CLSC).

Les systèmes informatisés actuels s'avèrent utiles pour certaines catégories de répondants et moins pour d'autres.

J'obtiens des réponses quand ce sont des jeunes qui ont eu des vaccins au secondaire, ça c'est rentré. Des adultes qui n'ont pas eu

de vaccins depuis longtemps et qui n'ont pas de carnet, je ne peux pas savoir (Infirmière de CLSC).

Tout comme les bordereaux en clinique privée, les systèmes informatisés permettent à la Santé publique de fixer le nombre de vaccins à expédier au lieu de vaccination. De façon générale, la saisie informatisée des vaccins dans les CLSC est réalisée par des secrétaires.

On met les données dans nos dossiers et on donne ça à la secrétaire qui, elle, va rentrer les données à l'informatique (Infirmière de CLSC).

Dans quelques CLSC, la saisie est aussi réalisée par des infirmières vaccinatrices. On constate qu'il peut y avoir utilisation de deux systèmes informatisés indépendants dont la mise à jour nécessite une double saisie.

Pour les filles qui font la saisie, c'est tannant un peu parce qu'il faut que tu ouvres ton dossier dans Intégration-CLSC et il faut que tu ouvres la même affaire dans VAXIN ... nous on fonctionne à 2 logiciels. Alors, tu as le client qui vient et qui se présente, on ouvre un dossier dans I-CLSC, après ça il faut lui ouvrir un dossier dans le logiciel VAXIN (Secrétaire de CLSC).

Quant aux bordereaux en cliniques privées, ils sont envoyés et saisis à la Santé publique. Habituellement, ils sont préalablement remplis par la secrétaire. Les vaccinateurs peuvent également compléter une partie du bordereau, tout comme les usagers, comme en font foi les propos d'une secrétaire de clinique privée.

On demande à maman de compléter sa partie, c'est l'adresse, numéro de téléphone, prénom et nom à maman, prénom et nom à papa, on demande la signature en bas et c'est l'infirmière qui vaccine ou moi là qui coche quel vaccin (Secrétaire de clinique privée).

Concernant la gestion du consentement, en particulier le transfert de l'information vers la Santé publique, elle varie d'un lieu de vaccination à l'autre. Certains lieux appliquent le consentement de façon systématique, tant pour l'acte de vaccination que pour le transfert des informations vers la Santé publique. Par exemple, dans le cas d'un CLSC,

On demande un consentement à la vaccination et c'est un consentement qui est déjà inscrit sur notre formulaire de vaccination. Puis, dernièrement, on a aussi ajouté un consentement pour que la personne nous permette d'inscrire le vaccin à la Santé publique, dans le registre ... On a les 2 consentements à chaque dose ... On a donné au moins 1000

vaccins pour anti-grippale ... mais je me souviens qu'il y a des gens qui ont refusé, 1 ou 2 au maximum (Archiviste de CLSC).

D'autres professionnels de la santé demandent une seule autorisation écrite au transfert de l'information vers la Santé publique pour une série de doses vaccinales. C'est le cas du vaccin contre l'hépatite B administré en milieu scolaire.

Dans le cas des vaccins en milieu scolaire, notamment hépatite B, un consentement écrit à la vaccination et au transfert de cette information est demandé aux parents. Et c'est souvent des formulaires provinciaux (Infirmière de CLSC).

Dans certains lieux de vaccination, on avise les parents du transfert de l'information vers la Santé publique sans qu'ils aient à signer quoi que ce soit, entre autres, lorsqu'ils commencent la vaccination de l'enfant.

On n'a pas un consentement écrit à ce moment-là, mais on leur dit que ça s'en va à la Santé publique pour être compilée. Puis il n'y a pas vraiment de refus ou de quoi que ce soit à ce moment-là (Infirmière de CLSC).

D'autres professionnels de la santé considèrent le transfert d'information vers la Santé publique comme quelque chose d'implicite, surtout quand il s'agit de vaccins payés par l'État.

On ne demande jamais de consentement à la personne. On a toujours pensé que c'était implicite avec le privilège de recevoir un vaccin gratuit que de faire le rapport à l'État (Médecin de Clinique privée).

Mis à part la vaccination en milieu scolaire et les campagnes de vaccination massive⁴, la majorité des lieux de vaccination étudiée ne semble pas demander d'autorisation écrite pour transférer l'information vers la Santé publique. Le consentement écrit à la vaccination y est plus fréquent.

Par ailleurs, lorsque l'historique de vaccination n'est pas disponible localement, on demande souvent aux usagers de récupérer l'information et, parfois, on le fait pour eux avec leur consentement.

On fait les deux ici. On accompagne. À cause aussi de la clientèle dans la basse-ville, alors il y a des... On fait un peu d'accompagnement dans certaines démarches qui peuvent être compliquées là pour les gens aussi (Infirmière de CLSC).

⁴ Par exemple, dans les campagnes de vaccination contre la rougeole et la méningite, des formulaires de consentement sont fournis par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

4. Campagne massive contre le méningocoque en 2001

Lors de cette campagne, le fonctionnement a varié d'un lieu de vaccination à l'autre selon la clientèle à vacciner. La vaccination dans les cliniques privées et dans les CLSC s'est faite principalement sur rendez-vous. Habituellement, une secrétaire accueillait les usagers, leur remettait le formulaire de consentement à la vaccination et au transfert de l'information à la Santé publique puis leur donnait des explications sommaires. Le formulaire de consentement pouvait être signé en présence de l'infirmière.

Dans le cas de la vaccination en milieu scolaire, le formulaire était transmis aux parents quelques jours avant la vaccination grâce à la collaboration des ressources scolaires, notamment les professeurs. Les enfants fréquentant l'école servaient alors de messagers. Si un partenariat avec l'école est envisageable dans le cas de mesures exceptionnelles, comme la campagne contre la méningite, affirment les vaccinateurs, il l'est peut être moins lorsque la vaccination se fait sur une base régulière.

Comme la vaccination hépatite B [qui] n'est pas toujours bien perçue dans certaines écoles. Ce n'est pas facile d'entrer dans certaines écoles [...] parce que ça dérange au niveau académique (Infirmière de CLSC).

La campagne contre le méningocoque est venue bousculer les habitudes des travailleurs de la santé⁵ qui ont dû mettre temporairement de côté leurs tâches quotidiennes. Cependant, la campagne fut l'occasion de créer de nouvelles collaborations entre différentes équipes de travail.

Un répondant a mentionné que la transmission de l'information entre la Santé publique et les vaccinateurs aurait pu être plus rapide. Il est arrivé que les médias rendent publiques des informations que les vaccinateurs n'avaient pas encore reçues. Les médias ont aussi contribué à dramatiser le problème du méningocoque auprès de la population et à inquiéter démesurément les parents, soutient une infirmière de CLSC.

Je dirais que les médias n'ont pas aidé là ... je crois qu'il y a eu beaucoup, beaucoup d'inquiétude pour rien ... les médias ont peut-être entretenue ça ... c'est le côté que j'ai trouvé plus difficile parce qu'on avait des parents très inquiets (Infirmière de CLSC).

Concernant le formulaire de consentement comme tel, ceux ou celles qui l'ont utilisé s'accordent pour dire qu'il y a eu peu de refus tant pour l'acte vaccinal que pour la transmission d'information vers la Santé publique. Certains répondants précisent qu'il s'agissait d'un contexte d'urgence et que les usagers étaient prêts

⁵ Par travailleurs de la santé, nous entendons tous les intervenants qui sont impliqués dans la vaccination, à savoir les secrétaires, les archivistes, les infirmières et les médecins.

à signer n'importe quoi. Il demeure que pour des travailleurs de la santé, le formulaire paraissait lourd à gérer, surtout au début de la campagne. Il était vu comme une procédure administrative inutile qui prolongeait indûment la séance de vaccination.

C'était plus long tout compléter le papier que de vacciner l'enfant là ... La plupart des gens nous demandaient : « résume-moi ça là; c'est pourquoi que je signe ça » (Secrétaire de clinique privée).

Pour une infirmière de clinique privée

C'était beaucoup d'ouvrage. Énormément d'ouvrage. Faire remplir le questionnaire, prendre une copie, en mettre une au dossier, en donner une à ci, après ça il fallait rembarquer ça dans une pile, après ça il fallait faire un compte à chaque mois, il fallait tout envoyer ça, après ça ils nous ont rappelés puis ils nous ont dit : bien vous en avez reçus tant, vous nous en envoyez seulement tant de copie (Infirmière de clinique privée).

Enfin, quant à l'utilisation du formulaire, certaines cliniques ou CLSC utilisaient le même formulaire pour les trois doses et l'envoyaient à la Santé publique après la troisième.

Tant que la vaccination n'était pas terminée on les [formulaires] gardait, on les empilait à part par je ne me souviens plus si c'est le numéro de lot ou si c'est mis en lettres alphabétiques là, mais je sais quand un patient revenait, bien là il fallait trouver son formulaire dans la pile pour inscrire la date du deuxième vaccin (Secrétaire de clinique pédiatrique).

D'autres cliniques ou CLSC remplissaient un formulaire et l'envoyaient à la Santé publique chaque fois que la personne vaccinée se présentait pour l'une des trois doses.

5. Utilité perçue du Registre de vaccination du Québec

En général, les répondants perçoivent une double utilité dans l'utilisation du Registre de vaccination du Québec (ci-après Registre) : l'une de nature clinique qui est à l'échelle individuelle, l'autre de l'ordre de la Santé publique qui est à l'échelle « populationnelle ». En ce qui a trait à l'utilité clinique, le Registre est vu, entres autres, comme un aide-mémoire. Le vaccin pour le pneumocoque chez les personnes âgées est un bon exemple.

On leur offre le vaccin pour le pneumocoque, mais ce vaccin là on doit l'avoir seulement une fois et il est bon pour la vie. Et les personnes âgées ne se souviennent plus s'ils l'ont eu ou pas.

Actuellement, on fonctionne avec des listes, des feuilles de papiers avec les noms pour trouver les personnes qui l'ont eu, ça prend du temps, c'est compliqué, et si par malheur on ne l'a pas il faut appeler à la Santé publique et là il fouille pour savoir si la personne a eu le pneumocoque, là c'est vraiment « time consuming ». Certain vont avoir une petite carte indiquant qu'ils ont eu le vaccin...mais une petite carte ça se perd. Je vois la pertinence d'avoir tout ça dans l'ordinateur (Infirmière de CLSC).

Le vaccin contre le tétanos est un autre bon exemple où il y a un risque de sur-vaccination.

Je travaille dans l'ébénisterie puis des fois on se coupe sur quelque chose ... l'infirmière me demande si j'ai eu une piqûre de Tétanos? Oui, mais combien de temps? Je ne m'en souviens pas (Parent).

Le Registre est perçu comme un instrument facilitant la mise à jour de la vaccination. Il permettrait non seulement d'avoir une histoire vaccinale plus complète, mais d'y accéder rapidement, comme le souligne une archiviste de CLSC.

Souvent, les usagers vont nous faire une demande pour savoir quels vaccins ils ont reçu, quand ils les ont reçus, la dose qu'ils ont reçue et puis, présentement, les données ne sont pas toutes entrées dans le système et souvent, on doit, si on ne l'a pas inscrit au CLSC, peut être que la Santé publique l'a inscrit dans son logiciel ou, sinon, c'est dans les boîtes au sous-sol, alors on doit toujours faire quelques places avant de trouver l'information (Archiviste de CLSC).

Le Registre aurait aussi l'avantage d'être lisible contrairement à certaines notes de médecin.

J'ai même des médecins qui ne sont pas capables de se relire. Fait que là tu leur dis : «apparemment que vous l'aviez vacciné»; «bien je ne sais pas». Il lit sa note, il ne le sait même pas (Infirmière de clinique privée).

De plus, le Registre serait utile dans le cas des personnes qui ont égaré leur carnet de vaccination et qui, de surcroît, n'ont pas reçu leurs vaccins au même endroit, notamment parce qu'ils ont déménagé et changé de territoire. Il faut savoir que les CLSC n'ont accès directement qu'aux vaccins de leur territoire tandis que les cliniques privées n'ont accès qu'aux données de vaccination inscrites dans leurs dossiers locaux. Les infirmières qui vaccinent en milieu scolaire voient dans le Registre une utilité certaine dans la mesure où les jeunes n'ont pas toujours leur carnet de vaccination.

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 nous arrivent des fois ignorants et qui aimeraient poursuivre une vaccination. Alors c'est compliqué de trouver leur statut vaccinal présentement. Alors c'est sûr que s'il y avait un Registre où on pouvait, avec leur autorisation, avoir accès ou eux avoir accès, bien ça simplifierait les recherches (Infirmière de CLSC).

Le Registre s'avérerait un outil d'échange d'information utile non seulement au moment de la vaccination de routine, mais aussi en situation d'urgence et dans le cadre de campagnes de vaccination massives à l'extérieur des CLSC ou des cliniques privées. À défaut d'accéder à leurs dossiers locaux, les vaccinateurs pourraient accéder aux données du Registre.

Cette année, ça s'est fait à l'aréna de Ste-Foy et ils [vaccinateurs] n'ont pas les dossiers du CLSC, ils n'ont rien là, ils se fient sur ce que les gens disent. S'il y avait un terminal informatique quelconque relié avec la base de données, ce serait merveilleux (Médecin de clinique privée).

Le Registre devrait contenir tous les vaccins, incluant ceux qui sont donnés à l'hôpital, souligne une infirmière de CLSC.

Avoir un registre provincial où tous les vaccins sont inscrits, même ceux qu'ils ont à l'hôpital, ça serait merveilleux (Infirmière de CLSC).

Plusieurs répondants reconnaissent l'utilité du Registre à l'échelle populationnelle. Le Registre permettrait à la Santé publique de connaître rapidement et avec plus de précision la couverture vaccinale de sa population et les cas de maladies inhabituelles, voir l'étendue d'une épidémie, afin de mettre en place des interventions ciblées. Comme l'affirme une infirmière de CLSC,

C'est important d'avoir le portrait global de la population assez rapidement (Infirmière de CLSC).

Certains répondants voient aussi dans le Registre un moyen permettant d'évaluer l'efficacité des vaccins administrés et de rassurer la population.

J'imagine qu'avec un registre comme celui-là, les autorités pourraient très rapidement s'apercevoir que, par exemple, un certain nombre de doses émises dans les derniers temps ont eu des conséquences ou des effets secondaires temporaires ou permanents dans une proportion inhabituelle. Alors si ça, ça peut

prévenir d'autres choses puis qu'on utilise le Registre intelligemment, et bien peut-être qu'on va pouvoir prévenir ces possibilités-là puis aussi rassurer une partie de la population qu'il n'y a pas d'effet documenté éprouvé de l'injection d'un vaccin sur une maladie quelconque [...] ça serait déjà un bel effort de promotion pour la vaccination (Parent).

À cet égard, un médecin souhaite avoir accès à l'ensemble des manifestations inhabituelles à la suite un vaccin afin de prévenir des problèmes ou d'établir un diagnostic.

Si on en voit 50 dans le Registre qui sont allés inscrire qu'ils ont eu cet effet secondaire-là, rapidement on a accès à notre information puis on peut prévenir plus rapidement. Plutôt que de prévenir cas par cas, là on aura tout ça là puis... Ça peut être plus rapide [...] si mon patient a un effet secondaire, je vais aller voir s'il y a une tonne de patients qui ont eu le même effet secondaire [...] Ça peut m'aider dans mon diagnostic différentiel (Médecin de clinique privée).

D'autres y voient une façon d'évaluer les programmes de vaccination.

Un outil que le gouvernement se donne pour évaluer l'étendue de sa politique de santé publique sur l'efficacité et tout ça. Puis dans un contexte de bonne gestion, ça me semble tout à fait à propos qu'ils le fassent (Parent).

Pour un médecin de clinique privée, le Registre permettrait plus particulièrement de savoir

Quels sont ceux qui ont déjà été protégés par une vaccination qui a déjà et qui fait déjà partie là d'un programme. Puis quelles sont les doses de rappel qui vont avoir été données. Est-ce que ta vaccination a été bien faite? Est-ce qu'à un moment donné on a respecté les programmes? (Médecin de clinique privée)

Le Registre permettra de mieux cibler les stratégies de promotion des vaccins, aux dires d'un médecin de clinique privée.

Je pense qu'on va pouvoir peut-être promouvoir davantage les vaccins auprès de ceux qui n'ont pas reçu tous leurs vaccins. C'est peut-être une façon de savoir qui qui les a, qui qui ne les a pas. Puis de promouvoir auprès de ces gens-là (Médecin de clinique privée).

Le Registre apparaît aussi comme un moyen efficace de retracer des lots de vaccins défectueux.

Si jamais il y a un lot effectivement de vaccins qui, bon, c'est sûrement plus facile de faire des recherches là quand il y a un registre. (infirmière de CLSC).

Il est également vu comme un outil de gestion efficace lorsqu'il s'agit de commander des vaccins.

Si [l'État] octroie un certain nombre de doses à certains endroits, puis on doit répondre combien de doses qu'on a données, ne serait-ce que pour commander du tétanos, moi, en tout cas c'est qu'ils sachent combien de doses puis qu'est-ce qui te reste puis tout ça ... des commandes serait peut-être plus facile pour tout le monde et éviter une certaine paperasserie au niveau des médecins (Médecin de clinique privée).

En permettant d'exercer un suivi plus serré sur la vaccination, le Registre peut également être une source d'économie en évitant à l'État ou à l'utilisateur de payer pour des vaccins non requis parfois coûteux.

Il y en a qui peuvent aller jusqu'à 300 \$ le vaccin ... Que ça soit pour les enfants ou pour les adultes là ... Pour ne pas doubler les doses ... s'il est bon dix ans puis ça fait à peu près sept ans, bien t'as pas besoin de le refaire (Parent).

La majorité des participants aux groupes de discussion reconnaissent l'utilité d'un Registre de vaccination (tableau 3). Le nombre de participants qui perçoivent le Registre comme utile est particulièrement élevé quand on leur précise que ce sont les vaccinateurs qui en sont les utilisateurs (79 contre 3).

Tableau 3
Utilité du Registre selon l'ensemble des participants aux groupes de discussion

Q1 : Selon vous, le registre de vaccination du Québec sera-t-il utile :	Oui	Non	nsp	Non répondu	Total
Aux vaccinateurs	79	3	1	0	83
À la Santé publique	69	7	5	2	83
Aux usagers	73	8	0	2	83

Source : Questionnaire, groupes de discussion.

Les travailleurs de CLSC qui ont participé aux groupes de discussion sont unanimes à reconnaître l'utilité du Registre quelle que soit la clientèle visée

(tableau 4). La proportion de répondants qui considère le Registre comme utile est presque aussi élevée chez les travailleurs en clinique privée (tableau 5). Ce sont chez les parents d'enfants où cette proportion est le moins élevée (tableau 7).

Tableau 4

Utilité du Registre selon les *travailleurs de la santé en CLSC* ayant participé aux groupes de discussion

Q1 : Selon vous, le registre de vaccination du Québec sera-t-il utile :	oui	non	nsp	Non répondu	Total
Aux vaccinateurs	28	0	0	0	28
À la Santé publique	27	0	1	0	28
Aux usagers	28	0	0	0	28

Source : Questionnaire, groupes de discussion.

Tableau 5

Utilité du Registre selon les *travailleurs de la santé en clinique privée* ayant participé aux groupes de discussion

Q1 : Selon vous, le registre de vaccination du Québec sera-t-il utile :	oui	non	nsp	Non répondu	Total
Aux vaccinateurs	22	1	1	0	24
À la Santé publique	22	1	1	0	24
Aux usagers	22	2	0	0	24

Source : Questionnaire, groupes de discussion.

Tableau 6

Utilité du Registre selon les *personnes de 60 ans et plus* ayant participé aux groupes de discussion

Q1 : Selon vous, le registre de vaccination du Québec sera-t-il utile :	Oui	non	nsp	Non répondu	Total
Aux vaccinateurs	17	0	0	0	17
À la Santé publique	13	2	0	2	17
Aux usagers	11	4	0	2	17

Source : Questionnaire, groupes de discussion.

Tableau 7
Utilité du Registre selon les *parents d'enfants* ayant participé aux groupes de discussion.

Q1 : Selon vous, le registre de vaccination du Québec sera-t-il utile :	Oui	non	nsp	Non répondu	Total
Aux vaccinateurs	12	2	0	0	14
À la Santé publique	7	4	3	0	14
Aux usagers	12	2	0	0	14

Source : Questionnaire, groupes de discussion.

Lors des échanges en groupes de discussion, certains parents et personnes âgées ne voyaient pas très bien à quoi servirait le Registre et trouvaient que la Loi n'était pas suffisamment explicite à cet égard. Cela pourrait expliquer en partie la plus faible proportion de ces deux catégories de répondants à percevoir l'utilité du Registre.

6. Consentement à l'inscription et au retrait

Le consentement général à l'inscription au Registre semble rencontrer peu d'opposition. En effet, la majorité des répondants considèrent qu'un consentement écrit de portée générale, c'est-à-dire illimitée, est suffisant dans la mesure où il y a possibilité de retrait en tout temps.

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

Quelques répondants souhaiteraient une inscription obligatoire au Registre, c'est-à-dire sans le consentement de l'utilisateur, surtout lorsque l'État défraie le coût du vaccin. Cependant, la majorité des répondants considèrent qu'il est important de reconnaître à l'utilisateur la possibilité de se retirer du Registre, tel que l'indique le tableau suivant.

Tableau 8
Importance du retrait selon les différentes catégories de participants aux groupes de discussion

Q9: Est-il important que l'utilisateur puisse, s'il le souhaite, se retirer du Registre?	Oui	Non	Total
Parents	11	3	14
Personnes âgées	14	3	17
Travailleurs de CLSC	27	0	27 + 1 indécis
Travailleurs de cliniques privées	17	6	23
Total	69	12	81 + 1 indécis

Source : Questionnaire, groupes de discussion.

Pour plusieurs répondants, il est primordial que les démarches et les documents visant à obtenir le consentement soient simples et qu'ils s'intègrent dans la mesure du possible à la démarche de vaccination habituelle ou à un examen de routine. On semble aussi privilégier une inscription graduelle plutôt que massive.

Pourquoi mettre la pression sur tout le système dans un temps limité quand ça peut être fait sur un an, un an et demi là, tu sais, la prochaine... Au lieu que tout le monde prenne un rendez-vous chez le docteur juste pour aller faire ça, il le fera en même temps qu'ils y vont pour leur « check-up » (Parent).

Dans le cas des nouveau-nés, quatre moments semblent être privilégiés pour informer les parents sur l'existence et le bien-fondé du Registre et pour les inciter à inscrire leur bébé au Registre. Il s'agit de la naissance de l'enfant, de la visite à domicile par l'infirmière quelques jours après la naissance, de la première visite

chez le médecin dans les deux semaines de vie de l'enfant et de la première vaccination de l'enfant à deux mois. Ces moments doivent être envisagés comme les étapes d'une même démarche. Une information écrite et un formulaire d'inscription au Registre peuvent être remis à l'hôpital après l'accouchement de la mère en même temps que d'autres papiers. Lors de la visite à domicile, l'infirmière peut transmettre de l'information et répondre aux questions relatives au Registre.

À ce moment-là, les parents, on les voit les deux [...] Ça serait idéal que ce soit donné à l'hôpital [information écrite] puis on le réexplique à domicile et on s'assure que l'explication a été donnée lors de la première vaccination (Infirmière de CLSC).

Les infirmières à domicile informent déjà les parents sur les vaccins à venir et le carnet de vaccination, à en juger par les propos suivants :

Dès que la mère sort de l'hôpital, on l'appelle en dedans de 24 heures et on lui propose une visite qui doit être faite dans les 5 jours. À ce moment-là on se présente à la maison et ça fait partie de nos informations, la vaccination. Ils ont eu le carnet de santé à l'hôpital, alors on explique un peu à partir de ça et on inscrit le premier rendez-vous dans le carnet à deux mois (Infirmière de CLSC).

La première visite médicale ou la première vaccination peut être l'occasion d'obtenir l'autorisation des parents quant à l'inscription de leur nouveau-né au Registre. Des informations écrites ou verbales peuvent aussi être transmises aux parents. Un formulaire d'inscription au Registre peut également être remis aux parents qui ne l'auraient pas avec eux.

Dans le cas des enfants d'âge scolaire, plusieurs répondants considèrent l'école, primaire ou secondaire, comme un canal à privilégier pour transmettre des informations écrites aux parents d'enfants et aux adolescents ainsi qu'un formulaire d'inscription afin de les informer et d'obtenir leur consentement écrit. Ces documents peuvent être distribués lors de l'inscription scolaire et être remplis en même temps que la fiche santé de l'élève. Certains répondants suggèrent aussi de passer par les enfants ou par les adolescents pour rejoindre le reste de la famille.

Dans le cas des adultes, certains répondants suggèrent de faire coïncider l'inscription au Registre avec le renouvellement de la carte d'assurance-maladie. Cette stratégie offre l'avantage de rejoindre un large public tout en profitant d'une procédure administrative bien rodée et simple.

Moi je serais plus [à l'aise] avec le renouvellement de la carte d'assurance maladie étant donné que je ne vais pas aux cliniques et au CLSC (Parent).

Plusieurs professionnels de la santé, en particulier des infirmières, s'opposent à ce que l'inscription des personnes au Registre se fasse pendant des campagnes de vaccination massive, comme celle de 2001 qui visait à contrer la méningite ou les campagnes de vaccination contre la grippe. Les usagers ne sont pas dans des dispositions qui favorisent un consentement éclairé. Ce qu'ils veulent avant tout, c'est de recevoir le vaccin. De plus, des infirmières évoquent le peu de temps dont elles disposent pour informer et faire signer un consentement pendant une vaccination massive.

Enfin, des répondants recommandent un blitz provincial, par exemple un envoi postal massif, pour expliquer et favoriser l'obtention du consentement sans nécessairement faire appel à un professionnel de la santé.

Il faudra peut-être offrir « at large » à la population des documents avec de l'information qui leur permettrait de donner leur autorisation sans même rencontrer un intervenant (Médecin de clinique privée).

Cette opinion semble être partagée par un autre répondant

J'aimerais une grosse boîte qui me diffuse l'information puis correctement, puis après ça c'est ma responsabilité là. Comme je dis, j'ai toujours le choix après d'y adhérer ou non (Parent).

Cependant, une stratégie d'inscription massive de type administratif qui ne mettrait pas à contribution les intervenants de la santé ne semble pas être prisée par tous les répondants. Pour certains répondants, la présence d'un intervenant de la santé apparaît nécessaire pour informer l'utilisateur afin d'obtenir son consentement éclairé.

Je pense qu'un consentement est valable si t'as une personne devant toi pour te donner les informations pertinentes (Archiviste de CLSC).

Plusieurs personnes âgées et des parents insistent pour que ce soit le médecin de famille ou le pédiatre qui les informe sur le Registre et les y inscrive.

Mais avec qui qu'on va s'y fier le plus ... ça va être le médecin de famille habituellement ... il faut que ça soit en collaboration avec les médecins ... qu'ils prennent deux, trois minutes au moins là (Parent).

Or, la majorité des médecins rencontrés ne semblent pas vouloir assumer cette tâche, entre autres, par manque de disponibilité. Les infirmières sont aussi pressenties pour jouer un rôle important dans l'obtention d'un consentement éclairé. Si certaines infirmières semblent disposées à assumer cette responsabilité, d'autres, par contre, s'y opposent, invoquant elles aussi le manque de temps. C'est le cas notamment des infirmières en périnatalité. En revanche, certains répondants suggèrent de remettre cette responsabilité entre les mains de la secrétaire.

Si l'infirmière n'a pas le temps de le faire, que quelqu'un, une secrétaire ou un agent de bureau nous rencontre au préalable en disant : « bien j'ai des documents à vous faire signer pour les autorisations pour les vaccins et pour le nouveau Registre, je vous explique la teneur de ça. Est-ce que vous acceptez de signer? » (Parent).

Cependant, plusieurs répondants se demandent si la secrétaire sera en mesure d'informer et de répondre adéquatement aux questions qui lui seront posées. Des secrétaires se montrent elles aussi ambivalentes face à ce rôle. On semble néanmoins s'entendre sur le fait que la secrétaire puisse remettre des documents d'information et le formulaire d'inscription pour que les usagers en prennent connaissance avant de rencontrer le vaccinateur.

Il faudrait qu'il y ait un formulaire très facile et très clair ... Probablement que je demanderais à la secrétaire pour une première visite pour une vaccination de remettre une copie aux parents pour qu'ils en prennent connaissance avant qu'on se voie ou quelque chose de même (Médecin de clinique privée).

Encore là, certains professionnels de la santé soulignent que les secrétaires manquent souvent de temps pour bien expliquer et répondre correctement aux questions. Pire encore, dans certains CLSC, elles ne travaillent pas au même endroit que l'infirmière.

En ce qui concerne les jeunes de 14 ans et plus, la majorité des répondants soutiennent qu'il n'est pas nécessaire de redemander un consentement écrit, la possibilité de se retirer du Registre étant ici suffisante.

Le consentement est valide jusqu'à ce qu'il soit révoqué. Si l'enfant a 13 ans, c'est le parent qui peut révoquer son consentement. Si l'enfant a 14 ans et plus, c'est l'enfant qui le révoquera (Parent).

Il faudra néanmoins informer les jeunes sur leurs droits et sur les conséquences d'un retrait, soulignent la majorité des répondants. Cela pourrait se faire lors du rappel du tétanos au secondaire, précise un parent.

En secondaire III, on a là ... un vaccin pour le renouvellement pour le Tétanos. Donc à ce moment-là, on pourrait leur expliquer c'est quoi le Registre et il pourrait y avoir une discussion avec les parents ... à 14 ans, ils peuvent faire n'importe quoi, tu sais, comme avoir la pilule, se faire avorter et autres sans que les parents soient au courant (Parent).

Une autre infirmière suggère que les jeunes soient informés au moment du renouvellement de la carte d'assurance-maladie. Quelques répondants expriment leurs inquiétudes quant au fait de reconnaître aux jeunes de 14 ans et plus le droit de retrait et, surtout, de les en informer. Selon eux, ces « ados » sont encore trop jeunes pour exercer en connaissance de cause ce droit de retrait et pour mesurer toutes les implications qui en découlent. Les jeunes de cet âge ont tendance à s'opposer aux figures d'autorité et aux décisions prises par leurs parents, rétorque-t-on. Certains répondants suggèrent qu'il faudrait informer les jeunes sur leur droit de retrait seulement si l'occasion se présente

Bien je ne sais pas si à 14 ans je vais penser de lui expliquer l'histoire du Registre des vaccins, à savoir si ça lui tente de s'enlever de là [...] C'est peut-être qu'un moment donné dans une discussion il y aura possibilité, mais, il me semble, dans ma tête, il est inscrit puis il est un petit peu trop jeune encore pour décider [...] On n'est pas obligé de leur dire (Parent).

7. Consentement à l'utilisation⁶ du Registre

Des répondants recommandent que l'accès par le professionnel de la santé au Registre se fasse en présence de l'utilisateur. D'autres précisent que le professionnel devrait exiger une autorisation verbale de l'utilisateur s'il veut accéder au Registre. Il en irait de la confiance de l'utilisateur.

C'est sûr que si on veut sécuriser le patient, puis si on veut que le patient se sente confortable, idéalement ça devrait être ça (Parent).

Cette position est partagée par un médecin de clinique privée.

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

Un parent va jusqu'à suggérer qu'il y ait un mot passe.

⁶ L'utilisation du Registre renvoie à l'accès au Registre et à sa mise à jour.

Je devrais être là quand la personne consulte mon dossier [...] Puis [...] pour que la personne puisse rentrer dans ton dossier, il faut qu'elle ait ton mot de passe (Parent).

Il demeure que la majorité des travailleurs de la santé ne croient pas qu'il soit réaliste d'exiger la coprésence comme condition d'accès *sine qua non*, encore moins un NIP ou une autorisation écrite. Un consentement verbal pourrait suffire, selon ce médecin de clinique privée.

Moi j'en veux pas de consentement écrit, c'est trop de taponnage, je déteste faire venir mes patients pour leur faire signer un consentement pour faire venir un dossier d'une autre clinique là. Ça me prend trente jours avant d'avoir le dossier. Ça m'énerve. J'en veux pas de consentement. Je parle au patient, il est d'accord, parfait (Médecin de clinique privée).

Un consentement implicite ferait l'affaire, selon un médecin de clinique privée.

Alors, quand on sera en mode clinique où on est devant le patient, il faudrait peut-être qu'à un moment donné qu'il y ait une certaine coordination avec l'espèce d'autorisation implicite que tu reçois du patient quand le patient vient te consulter. Alors, 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).

Cependant, lier systématiquement l'accès à la visite pourrait nuire au travail des professionnels de la santé, souligne-t-on. Ceux-ci doivent parfois consulter le dossier de vaccination avant de rencontrer l'utilisateur. Dans ces circonstances,

Toute personne qui est susceptible, pour son travail professionnel, d'avoir accès à mes données, je serais prêt à dire donnez leur l'accès, même si je ne suis pas en présence [...] pas seulement quand on va se faire vacciner (Personne âgée).

De la même façon, demander le consentement de l'utilisateur à chaque fois qu'on veut accéder au Registre paraît lourd à gérer pour plusieurs travailleurs de la santé ainsi que déroutant pour certains usagers.

À moins que je sois bien, bien perdue là, en signant le consentement, il y a comme trois quarts des professionnels de la santé, selon moi, qui y ont déjà accès. Fait que non, ça ne me tente pas de me faire appeler à chaque fois que quelqu'un va regarder dedans (Parent).

Il est encore moins question de faire signer un consentement à chaque accès. Ce serait une perte de temps et d'argent, selon certains parents, « un peu fou et

laborieux », selon une secrétaire de clinique privée. Une autorisation écrite de portée générale paraît suffisante. À défaut d'exercer son consentement à chaque utilisation du Registre, l'usager devrait plutôt avoir accès à l'identité de tout ceux et celles qui l'ont utilisé, que ce soit pour le consulter ou pour le mettre à jour, soutiennent certains répondants, dont un parent.

Ça serait aussi intéressant que dans le fameux questionnaire ou la fameuse autorisation signée, ça pourrait être une question qui soit apparente : « désirez-vous être informé éventuellement que si quelqu'un vient fouiller dans votre dossier », ça pourrait être intéressant de répondre « oui » ou « non » [...] offrir ce service-là, pourquoi est-ce qu'il ne serait pas informé? (Parent)

Pour ce faire,

Il pourrait y avoir un [autre] Registre [...] à chaque fois que la personne a accès au dossier, l'information [y] est enregistrée (Parent).

Quoiqu'il en soit, la majorité des répondants s'entendent pour dire que l'accès au Registre doit être limité aux seules catégories de travailleurs de la santé et autres instances autorisées, telle que le précise la Loi. Dans un contexte clinique, l'accès du professionnel de la santé au Registre, de l'avis de plusieurs répondants, devrait être limité à l'usager qu'il est en train de vacciner. L'accès doit s'inscrire dans l'exercice des fonctions du travailleur de la santé, précise une archiviste de CLSC.

On a accès à la base de données provinciale qui va dire : « oui, vous, vous êtes dans l'exercice de vos fonctions aujourd'hui, vous avez accès à ces données-là » (Archiviste de CLSC).

Aussi, importe-t-il de mettre en place des mesures de sécurité qui garantissent la confidentialité des renseignements du Registre

Il faut qu'il y ait un haut degré de sécurité dans un registre comme celui-là pour s'assurer qu'il n'y ait pas des gens qui y aient accès alors que la Loi ne le prévoit pas ou pour une raison que la Loi n'autorise pas [...] Il ne faudrait pas, par contre, qu'une entreprise privée qui veut vendre des services ou vendre des produits puisse avoir accès à ça, bien sûr (Parent).

Ceci étant, plusieurs personnes âgées semblent faire suffisamment confiance aux travailleurs de la santé pour ne pas avoir à consentir chaque fois que ceux-ci accèdent au Registre.

Ça ne me traumatise pas que les gens regardent, ceux qui sont identifiés puis qui ont le droit à l'accès (Personne âgée).

Même son de cloche du côté des parents.

Moi je sens que si je fais assez confiance en cette personne-là pour lui permettre de regarder mon dossier, une [seule] signature, une permission va suffire là (Parent).

La liste des utilisateurs suggérée dans la Loi ne semble pas non plus déranger outre mesure les répondants.

La liste là qui est prévue là dans la Loi me semble suffisamment restrictive. Non seulement ça prévoit la qualité des personnes qui devraient le faire dans le cadre de leurs fonctions, mais également la raison pour laquelle ils le font. Ça, ça me semble suffisant pour assurer que l'accès ne sera pas trop étendu, à condition d'avoir des mécanismes techniques qui permettent de vérifier les personnes qui vont y avoir eu accès (Parent).

Autre élément de confiance, les professionnels de la santé sont, par leur code de profession, assujettis à des règles éthiques strictes, indique certains répondants, dont un parent.

Dans l'accès à ce Registre-là, bien, ils font aussi avec leurs normes reliées à leur code d'éthique ou de profession là (Parent).

Un consentement à la pièce semble d'autant moins nécessaire que le Registre contiendrait pour l'instant des renseignements peu sensibles et sans véritable préjudice pour la personne concernée.

Mais on parle encore juste de vaccins là, ce n'est pas épouvantable là comme chose (Parent).

Aujourd'hui,

Le seul qui aurait pu avoir une incidence sensible c'est l'hépatite B, mais il est donné à tous les enfants à l'école (Médecin de clinique privée).

La situation pourrait cependant changer avec l'arrivée éventuelle de nouveaux vaccins plus sensibles.

S'il y en avait un pour le Sida, mais peut-être qu'il y a des gens qui ne voudrait pas que ça se sache, il pourrait alors demander qu'il ne soit pas inscrit (Personne âgée).

À ce propos, certaines personnes âgées et des parents semblent approuver le principe selon lequel l'utilisateur peut retirer un vaccin du Registre ou ne pas l'inscrire, telle que le stipule la Loi, notamment pour se prémunir contre les préjudices liés à l'inscription d'un éventuel vaccin socialement sensible.

Je ne connais pas les vaccins, la liste des vaccins qui pourraient compromettre quelqu'un, sauf que, à cause que je ne les connais pas puis que je ne le sais pas s'il y en a un qui pourrait me compromettre un jour [...] ce sera peut-être une petite porte de sortie pour un de mes enfants ou pour moi (Parent).

Quelques professionnels de la santé semblent aussi accepter ce principe, quoique avec un peu moins de conviction.

En tout cas, si le client ne veut pas qu'il soit déclaré, en tout cas je suis capable de vivre avec ça (Médecin de clinique privée).

Dans le cas d'un dossier incomplet, il faudrait à tout le moins que le système mis en place le signale, précisent certains travailleurs de la santé.

Quand on fait appel [au réseau] pour avoir des informations à ce moment-là, bien il faudrait qu'on sache que le dossier est incomplet (Secrétaire de clinique privé).

De l'avis d'un médecin rencontré, le vaccinateur devrait systématiquement inscrire tous les vaccins qu'il administre dans le Registre. Il incomberait alors à l'utilisateur de faire les démarches auprès d'autres instances pour retirer un vaccin inscrit. Il demeure qu'un bon nombre des répondants s'opposent au droit de retirer un vaccin du Registre (voir Tableau 9). Si des usagers ne sont pas à l'aise avec le contenu du Registre, ils n'ont qu'à se retirer totalement du Registre, précise-t-on.

S'il adhère, il embarque ou bien il n'embarque pas. Puis il peut se retirer en plus. Moi je dis, c'est 100 % ou c'est rien, mais t'es libre (Personne âgée).

Comme le signale une secrétaire de clinique privée

Le Registre perd toute son importance si tu décides de ne pas mettre tel vaccin dans le Registre. C'est que t'acceptes le Registre ou tu ne l'acceptes pas [...] Puis si t'acceptes le Registre, bien il faut que ce soit clair [...] sinon, à quoi sert le Registre (Secrétaire de clinique privée).

Tableau 9
Importance de la non inscription d'un vaccin selon les différentes catégories de répondants ayant participé aux groupes de discussion

Q9: Est-il important que l'utilisateur puisse, s'il le souhaite, demander à ce que certains vaccins ne soient pas inscrits?	Oui	Non	Total
Parents	10	7	17
Personnes âgées	8	6	14
Travailleurs de CLSC	24	4	28
Travailleurs de cliniques privées	4	19	23
Total	46	36	82

Source : Questionnaire, groupes de discussion.

Des professionnels de la santé, quant à eux, craignent pour la fiabilité du Registre. Ils ne pourront pas vraiment s'y fier si les usagers peuvent y retirer des vaccins. Par ailleurs, certains répondants affirment 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.

La Santé publique doit être mise au courant justement des lots qui peuvent être désuets ou qu'il y a un problème avec ce lot-là, je pense qu'il faut garder au moins l'accessibilité à ces données-là pour, justement, pouvoir intervenir d'une façon adéquate là (Infirmière de CLSC).

Aucune donnée de vaccination, même sensible, ne devrait être retranchée du Registre pour des fins de Santé publique, affirme une personne âgée.

C'est bon que le directeur national de la Santé publique sache que dans la région de Québec, il y a 10 000 sidéens qu'on puisse faire quelque chose avec ça (Personne âgée).

Quant à l'utilisation du Registre pour des fins de recherche, soutient un médecin de clinique privée,

[i]l faudra que ça soit le moins nominatif possible ... vois-tu des études épidémiologiques sur la population « at large », sur les effets secondaires, sur les interactions entre deux vaccins ou des choses comme ça [...] quand on sera en mode de recherche, je pense que le nominatif ne devrait pas apparaître (Médecin de clinique privée).

8. Pistes

L'interprétation des résultats permet de dégager des pistes quant à la mise en œuvre des règles de consentement lors de la constitution et de l'utilisation du Registre. La mise œuvre de ces règles peut s'articuler autour des trois étapes suivantes :

- 1) information sur le Registre et sur le consentement;
- 2) stratégies d'inscription au Registre;
- 3) règles d'utilisation du Registre.

Information sur le Registre pour un consentement éclairé

Plusieurs répondants soutiennent que des instances gouvernementales devront assumer une partie de la responsabilité d'informer la population sur le bien-fondé du Registre et sur ses règles de fonctionnement. On suggère d'utiliser divers médias : dépliants, affiches, radio, télévision, etc. Pour les travailleurs de la santé, il est important que cette information leur soit transmise avant qu'elle ne soit diffusée au grand public pour qu'ils puissent être en mesure de répondre aux questions des usagers. Il faudra aussi former les travailleurs de la santé quant à l'utilisation du Registre.

Pour bon nombre de répondants, il est important également que l'information concernant le consentement à l'inscription, incluant le formulaire, soit diffusée et remise à l'utilisateur avant que celui-ci ne rencontre le vaccinateur. L'utilisateur devrait avoir le temps d'en prendre connaissance et d'y penser afin de donner son consentement le moment venu. Autrement dit, la communication de l'information pour l'obtention du consentement doit être vue comme un processus qui débute bien en amont de la signature de l'utilisateur. Les vaccinateurs ne veulent pas être les premiers à informer l'utilisateur de l'existence du Registre et de son bien-fondé. C'est plutôt à l'État de le faire, soutiennent plusieurs professionnels.

Selon les répondants, les informations à fournir aux usagers pour obtenir leur consentement éclairé concernent les aspects suivants :

- la justification: pourquoi un Registre? À quoi ça va servir et à qui?
- le contenu : que contiendra le Registre?
- les utilisateurs (organismes et catégories de personnes) : qui accédera à quoi dans le Registre?
- la confidentialité : comment le Registre sera-t-il sécurisé?

Étonnamment, aucun répondant ne semble avoir mentionné les droits des usagers, notamment les modalités de consentement et de retrait, comme information à fournir pour obtenir un consentement éclairé. Cela s'explique peut-être du fait qu'il s'agit d'une information connue et prise pour acquise par les

répondants puisqu'elle était au cœur des discussions de groupe et des entrevues.

De façon générale, les personnes semblent à l'aise avec le contenu du Registre énuméré dans la loi. Cependant, certains répondants expriment des craintes quant à la possibilité d'inscrire « tout autre renseignement prescrit par règlement du ministre », telle que le précise la Loi.

Le nom de la personne vaccinée, le nom du vaccin, le numéro de lot, les doses reçues, manifestations inhabituelles, si t'as une réaction, bon, ça, je trouve ça correct ... Qu'est-ce qu'on pourrait rajouter de plus, là je me dis ... peut-être que l'avenir nous le dira par exemple de rajouter des choses qui seront nécessaires (Parent).

Identifier nommément l'entité pouvant utiliser le Registre ne semble pas poser de problème quand la Direction de la Santé publique est visée. Cependant, les choses se corsent quand il s'agit d'identifier nommément les autres entités juridiques, en particulier les CLSC et les cliniques privées, ou, pire encore, les intervenants de la santé susceptibles d'utiliser le Registre. En effet, il peut être difficile de prévoir à l'avance de façon nominative les utilisateurs du Registre et, donc, de désigner nommément tous les éventuels utilisateurs au moment de l'inscription de l'utilisateur. On souhaite lier l'accès à des circonstances plutôt qu'à une liste préétablie d'utilisateurs.

Stratégies d'inscription au Registre

Dans l'hypothèse où l'État souhaite rejoindre à court terme l'ensemble des Québécois et Québécoises, les répondants semblent privilégier 4 stratégies d'inscription selon différents groupes d'âge, comme le montre le tableau 10.

Tableau 10
Stratégies d'inscription au Registre selon les groupes d'âge

Groupes d'âge	Stratégies d'inscription
Nouveau-nés et enfants d'âge pré-scolaire	Dans le cas des nouveau-nés, les parents pourraient se voir remettre des documents relatifs au Registre (finalité, utilisateurs, fonctionnement, etc.) ainsi qu'un formulaire d'inscription au moment de la naissance de l'enfant à l'hôpital. Pour les autres enfants d'âge pré-scolaire, l'information pourrait être transmise au moment de la visite post-natale ou du prochain vaccin. Le formulaire d'inscription pourrait alors être signé lors de la vaccination subséquente à la transmission de ces informations.
Enfants d'âge scolaire de moins de 14 ans.	Pour ce groupe d'âge, l'école est vue comme un lieu de diffusion d'informations écrites sur le Registre. Des documents, incluant le formulaire d'inscription, pourraient être distribués aux parents d'enfant d'âge scolaire au moment de l'inscription à l'école et être remplis à la maison en même temps que la fiche santé de l'élève. Des infirmières en milieu scolaire pourraient donner de l'information favorisant l'inscription au Registre.
Jeunes de 14 ans	Lors du renouvellement du vaccin contre le tétanos, en secondaire 3, le jeune pourrait être informé par une infirmière en milieu scolaire sur le Registre et sur ses droits.
Les autres jeunes et les adultes	Pour ce groupe d'âge plus hétéroclite, plusieurs répondants suggèrent que l'inscription se fasse lors d'une vaccination. Plus particulièrement, on suggère que la signature se fasse en présence d'un vaccinateur pour que celui-ci s'assure qu'il y ait expression d'un consentement éclairé. D'autres semblent plutôt privilégier une stratégie d'inscription qui implique un organisme administratif, comme la RAMQ. Le renouvellement de la carte d'assurance-maladie pourrait être l'occasion d'informer par écrit la population et de lui envoyer un formulaire afin de l'inciter à s'inscrire au Registre. Cette option offrirait l'avantage de rejoindre en quatre ans toute la population.

Règles d'utilisation du Registre

La majorité des répondants approuve le principe selon lequel les vaccinateurs du Québec et les responsables de la Santé publique peuvent avoir accès au Registre si celui-ci est nécessaire pour accomplir leur travail adéquatement dans l'intérêt de l'utilisateur ou de la population. Plusieurs répondants soulignent que

tous les utilisateurs ne doivent pas avoir forcément les mêmes accès au Registre et que les accès peuvent varier chez un même utilisateur selon les circonstances. Comme le montre le tableau 11, les règles d'utilisation du Registre et les utilisateurs diffèrent selon le type d'activité : un acte de vaccination, une activité en santé publique ou une recherche universitaire.

Tableau 11
Règles d'utilisation du Registre selon les types activités

Types d'activités	Règles d'utilisation
Vaccination	<p>Selon plusieurs répondants, le professionnel de la santé ne devrait pas avoir accès à tout le Registre, mais uniquement au dossier de l'utilisateur qu'il vaccine. L'accès à un dossier dans le Registre peut être parfois nécessaire en l'absence de l'utilisateur.</p> <p>Celui-ci devrait aussi avoir accès à son propre dossier afin d'exercer un consentement éclairé. Selon certains répondants, le système devrait laisser une trace qui serait visible par l'utilisateur à chaque fois qu'il y aurait consultation ou mise à jour de son dossier dans le Registre. L'utilisateur pourrait alors exercer une surveillance sur l'utilisation de son dossier en lecture et en écriture.</p> <p>Le Registre pourrait faciliter la promotion de la vaccination, en particulier la relance, réalisée par les CLSC et par les cliniques privées auprès de leurs clientèles, affirment certains répondants. Pour ce faire, les professionnels de la santé auraient-ils accès à tous les dossiers du Registre ou uniquement aux dossiers de leur clientèle ou d'une population d'un territoire donné?</p>
Santé publique	<p>L'accès au Registre par la Santé publique ne semble pas rencontrer d'opposition parmi les répondants. Au contraire, on reconnaît aux responsables de la Santé publique le pouvoir légitime d'accéder au contenu du Registre de façon nominative pour connaître la protection vaccinale des personnes susceptibles d'avoir été en contact avec un agent infectieux transmissible ou pour retracer les personnes ayant reçu un vaccin d'un lot inadéquat.</p>
Recherche	<p>Des chercheurs se montreront sûrement intéressés à exploiter le Registre à des fins de recherche. À ce propos, certains répondants recommandent ici un accès non nominatif. Dans l'éventualité d'un accès nominatif à des dossiers du Registre par le chercheur, quelles règles d'autorisation devra-t-on appliquer et qui verra à leur application : le Directeur de la Santé publique, la Commission d'accès à l'information, l'utilisateur, etc.?</p>

9. Enjeux et défis

Les enjeux et les défis liés à la constitution d'un Registre de vaccination sont de taille et plusieurs débordent la question du consentement. D'importants enjeux ont trait à l'organisation du travail. La majorité des médecins des cliniques privées craignent la lourdeur bureaucratique qui accompagnerait le fonctionnement du Registre. Ils perçoivent dans la constitution de ce Registre une surcharge de travail.

[Les médecins] n'ont ni le temps, ni l'intérêt à le faire parce que, à chaque fois que l'on a une demande comme ça, on en a régulièrement des demandes de toute sorte, de faire un papier de plus, c'est une perte de temps énorme, c'est toujours vu comme étant une surcharge de travail (Médecin de clinique privée).

Différents médecins affirment que leur participation serait compromise si une rémunération particulière ne leur était pas accordée dans une situation de surcharge de travail. À cet égard, certains médecins suggèrent de continuer d'envoyer les bordereaux de vaccination à la Santé publique pour que celle-ci les saisisse dans le Registre. Une autre façon d'aller chercher la collaboration du médecin serait de lui donner accès à tout le dossier clinique, indique un médecin de clinique privée.

Il ne faudrait pas que ce soit seulement ça qui soit accessible. Seulement le vaccin. Parce que je trouverais l'infrastructure nécessaire vraiment trop lourde [...] il faudrait que ça fasse partie du dossier patient global (Médecin de clinique privée).

Autre enjeu organisationnel : doit-on uniformiser les règles de fonctionnement quant à l'inscription des usagers au Registre et à l'utilisation de celui-ci? Les réponses sont partagées. Certains répondants trouvent souhaitables qu'il y ait une seule et même façon de faire pour des raisons d'efficience et de cohérence. Cependant, la majorité des travailleurs de la santé doutent qu'une telle uniformisation soit possible étant donné la diversité des réalités organisationnelles qui caractérisent les lieux de vaccination.

Comme l'ont souligné plusieurs répondants, il est important que le Registre soit complet pour être utile et crédible, « sinon, fais-en pas » (Parent). L'utilisation du Registre dépendra de la disponibilité et de l'exhaustivité de l'information. Or, la constitution d'un Registre de vaccination pose d'importants défis de saisie et de récupération de l'historique. L'utilisation dépendra aussi de la sécurité du système et des données qui y circuleront. Un système qui ne garantit pas la confidentialité et la qualité des données perd la confiance de ses utilisateurs.

L'évolution du Registre, quant à elle, pose la question de l'apparition de vaccins de plus en plus sensibles socialement. Devra-t-on revoir prochainement les règles de consentement, notamment au regard d'un dossier clinique plus complet, comme le suggèrent certains professionnels?

Conclusion

À certains égards, l'étude soulève plus de questions qu'elle n'offre de réponses. Cela n'est pas surprenant puisqu'il s'agit de la phase exploratoire d'un projet de recherche plus large visant à étudier l'opinion des professionnels et de la population sur la constitution d'un Registre et sur son utilisation. Il est beaucoup trop tôt pour conclure de façon définitive sur la gestion du consentement au moment de l'inscription au Registre et de son utilisation. Cependant, l'étude a permis de connaître l'opinion de la population et des professionnels sur différents modes de fonctionnement quant à la gestion du consentement. Elle a aussi permis de faire ressortir des conditions facilitant l'obtention du consentement et l'utilisation du Registre ainsi que certains enjeux dont il faudra tenir compte au moment de l'implantation du Registre, comme l'organisation du travail, la rémunération et la sécurité.

Il semble donc se dégager de l'étude des avenues de recherche qui méritent d'être approfondies. À ce propos, les résultats de la première phase du présent projet de recherche contribueront à orienter l'investigation qui sera menée dans la deuxième phase. Celle-ci permettra, à partir d'une enquête par questionnaire, de préciser l'opinion de la population et des professionnels de la santé sur le consentement lors de la constitution et de l'utilisation d'un Registre tout en validant les pistes de solution présentées dans ce document.

Annexe I
Guides d'entrevues

Projet RVQ

Guide d'entrevue parents et personnes de plus de 60 ans

Présentation du projet

(Équipe de recherche, subvention MSSS, mandat, objectifs)

Présentation du chapitre de loi sur le RVQ

Questions (ordre peut varier selon les propos tenus par la personne)

- 1) Avec ce que vous savez maintenant,
Est-ce que vous accepteriez d'être inscrit au RVQ ?
 - Oui, pourquoi ?
 - Non, pourquoi ?

(Craintes, motifs de non inscriptions, -s'avancer dans toutes les avenues-)
- 2) Pensez-vous que c'est quelque chose d'utile ? (Aspects Santé publique et clinique).
- 3) Comment aimeriez-vous être informé sur le Registre et sur son utilisation, quand et par qui ?
- 4) Accepteriez-vous que votre CLSC vous contacte pour vous offrir un vaccin ?
- 5) Gestion du consentement
 - Pour donner l'accès à votre dossier vaccinal verriez-vous un consentement particulier ? Celui-ci doit-il être explicite ?
 - Devriez-vous consentir plus d'une fois ? À quel moment ?
 - Qui devrait y avoir accès ? Dans quelles circonstances ?
 - Lorsque l'enfant atteint 14 ans (responsable de l'accès à son dossier médical) devrait-il consentir ?
- 6) Historique
 - Quelle est l'utilité d'aller chercher l'histoire vaccinale ?
 - Vous êtes-vous fait vacciner à différents endroits et sur différents territoires ?
- 7) Accès à son dossier
 - Voudriez-vous avoir accès à votre dossier de vaccination ?
 - Tiendriez-vous à garder le carnet ?
- 8) Est-ce qu'il y a un ou des éléments dont vous aimeriez discuter ou insister à propos du consentement à ce RVQ ? Autre

Remerciements !

Projet RVQ

Guide d'entrevue travailleurs de la santé

- 1) Présentation du projet
(Équipe de recherche, subvention MSSS, mandat et objectif)
 - 2) Fonctionnement actuel de la vaccination et du consentement
 - Y a-t-il un consentement exigé lors de la vaccination ? Pourquoi ? (vaccination et transfert d'infos. à la Santé publique) Forme du consentement (implicite ou explicite, verbal ou écrit)
 - Qui informe et de quelle façon ? (papier, verbal) Qui demande l'autorisation ? Qui saisit ? (vaccins et consentement) Lourdeur ?
 - Détails sur procédures (documents utilisés et déroulement)
 - 3) Présentation du chapitre de loi sur le RVQ
 - 4) Premières impressions
 - 5) Utilité (point de vue clinique et santé publique)
 - 6) Gestion du consentement lors de la mise en place du RVQ
 - À quel(s) moment(s) devraient consentir les personnes ?
 - Lorsque l'enfant atteint 14 ans (responsable de l'accès à son dossier médical) devrait-il consentir ?
 - Verriez-vous plus d'un consentement ? (création du RVQ, mise à jour, accès)
 - Qui devrait donner les explications quant au Registre et quant à la gestion du consentement ?
 - Qui devrait avoir accès au RVQ ? Le préciseriez-vous dans le consentement ?
 - Devrait-on lier l'accès au RVQ à la visite ou à la vaccination ?
 - Sensibilité des vaccins ? (actuels et futurs)
 - Retrait d'information et fiabilité du registre.
 - Comment envisageriez-vous la saisie de l'information (vaccins et consentement) ? À qui incomberait cette tâche ?
 - Doit-on maintenir le carnet ?
 - 7) Historique
 - Quelle est l'utilité d'avoir l'historique ?
 - Quelle est la démarche actuelle pour récupérer l'historique ?
 - Quelle démarche envisageriez-vous pour récupérer l'histoire et l'inscrire au RVQ ?
 - 9) Promotion
 - Faites-vous de la promotion de la vaccination auprès de votre clientèle ou comptez-vous en faire ?
 - En quoi le RVQ appuierait-il vos stratégies de promotion? Auriez-vous besoin de données nominatives?
 - 10) Auto vaccination et mise à jour du RVQ
 - Existe-t-il des vaccins auto-administrés ? Qui les prescrit et les délivre ?
 - 11) Quels seraient les obstacles et éléments facilitant à la mise en place du RVQ selon vous ?
 - 12) *Est-ce qu'il y a un ou des éléments dont vous aimeriez discuter ou insister à propos du consentement à ce RVQ ? Autre*
- Remerciements ! – Coordonnées pour facturation

Annexe II

Stratégie de recrutement des groupes de discussion

Groupes de discussion portant sur le Registre de vaccination au Québec (RVQ)

Rapport sur la stratégie de recrutement
Présenté à
L'Institut national de santé publique du Québec

Réf: M03057v1b1.ÉNAP(RVQ).ppt



1180, rue Drummond, bureau 620, Montréal (Québec) H3G 2S1 ☎ (514) 878-9825
2136, chemin Sainte-Foy, bureau 200, Sainte-Foy (Québec) G1V 1R8 ☎ (418) 687-8025

Méthodologie

Objectif

- L'objectif des rencontres de discussion (8 groupes au total) est de recueillir l'opinion du grand public et des professionnels de la santé sur la création et l'utilisation d'un Registre de vaccination (plus particulièrement sur le consentement). L'objectif de cette annexe est de réunir les informations techniques sur le déroulement des groupes de discussion. Pour ce faire, nous expliquons la méthodologie utilisée et nous en présentons les différentes étapes, de façon à bien préciser les limites de l'étude et la portée des résultats.

Recrutement

- Recrutement de participants pour des groupes de parents d'enfants de 14 ans ou moins (2 groupes) et de personnes âgées de 60 ans ou plus (2 groupes). Le recrutement de ces participants a été fait en utilisant le questionnaire approuvé par le client (voir annexe « questionnaire de recrutement »). Par ailleurs, des professionnels de la santé (4 groupes, dont 2 auprès de travailleurs en CLSC et 2 autres auprès de travailleurs en cliniques privées) ont été recrutés par le requérant.
- Une compensation de 50 \$ a été offerte à tous les participants recrutés par SOM (parents d'enfants et personnes âgées de 60 ans ou plus). Par ailleurs, un montant de 75 \$ a été offert par SOM aux participants des groupes recrutés par le requérant (professionnels de la santé) à l'exception des médecins qui se sont vus remettre une compensation financière de 125 \$ chacun.

Critères de recrutement

- Une confirmation écrite a été expédiée à chaque personne recrutée par SOM. De plus, et à titre de rappel, chaque personne recrutée par SOM a été contactée par téléphone la journée précédant la rencontre.
- Critères de recrutement de base pour les groupes recrutés par SOM :
 - ne pas avoir participé à un groupe de discussion au cours des 12 derniers mois:

Méthodologie (suite)

Profil des participants

	Groupe 1 24/02 18:00	Groupe 2 24/02 20:00	Groupe 3 25/02 18:00	Groupe 4 25/02 20:00	Groupe 5 03/03 18:00	Groupe 6 03/03 20:00	Groupe 7 17/03 18:00	Groupe 8 17/03 20:00
Ville	Qc	Qc	Qc	Qc	Mtl	Mtl	Mtl	Mtl
Nbr de participants	9	9	8	9	9	5	9	6
Nbr d'observateurs	5	5	3	3	3	3	3	3
SEXE								
▪ Homme	4	2	0	2	3	3	1	1
▪ Femme	5	7	8	7	6	2	8	5
Type de groupe								
▪ Personnes de 60 ans ou plus	9				9			
▪ Parents d'enfants de 14 ans ou moins		9				5		
▪ Professionnels de la santé (CLSC)			8				9	
▪ Professionnels de la santé (cliniques privées)				9				6

Méthodologie (suite)

Animation

- Animation semi-dirigée à partir de deux guides de discussion spécifiques préparés par le client (l'un pour les parents d'enfants de 14 ans ou moins et pour les personnes de 60 ans ou plus et l'autre pour les professionnels de la santé).
- L'animation a été confiée à un professionnel qualifié de SOM. À chaque groupe, un retour avec les observateurs a permis de s'assurer que tous les points du guide de discussion avaient été traités. Le retour avec les observateurs visait également à revenir auprès des participants et, le cas échéant, à poser quelques questions sur des aspects non prévus au guide ou d'approfondir certains des thèmes déjà abordés s'il y avait lieu.
- Le guide de discussion a subi de légères modifications suite aux premières rencontres.

Installations

Limites de l'étude

- Les groupes de Montréal et de Québec se sont déroulés dans les salles de groupe de SOM.
- Il faut garder à l'esprit qu'un groupe de discussion est un instrument de recherche qualitative qui vise à approfondir les propos tenus par les participants; il ne saurait être question d'en généraliser les résultats à la population, vu le nombre restreint de participants et leur sélection non-aléatoire.



QUESTIONNAIRE DE RECRUTEMENT

GROUPES DE DISCUSSION/*ÉNAP*

QUÉBEC (24 et 25 février 2003) MONTRÉAL (3 et 4 mars 2003)

18 H 00 ET 20 H 00

QUESTIONNAIRE SPÉCIFIQUE AUX PARENTS D'ENFANTS DE 14 ANS OU MOINS

Q_BI (Bonjour / bonsoir), puis-je parler à _____ ou sélection.

Une équipe de chercheurs de l'Institut nationale de santé publique du Québec (INSPQ) et de l'École nationale d'administration publique (ÉNAP) a été mandatée par le ministère de la Santé et des services sociaux pour réaliser des groupes de discussion auprès de la population concernant la constitution et l'utilisation d'un Registre de vaccination pour le Québec.

Cette rencontre se déroulera en français et réunira huit à neuf personnes; elle durera environ une heure trente. Pour vous remercier de votre participation, vous recevrez 50 \$ en argent.

Êtes-vous intéressé(e) à participer à cette rencontre qui aura lieu *date et heure des groupes, selon le groupe visé, si possible à ce moment ?*

***Si nécessaire :**

- **Il n'y aura aucune sollicitation ni avant ni pendant ni après les groupes. Le but des groupes est simplement de réunir des gens pour connaître leurs opinions.**
- **Un léger goûter (biscuits et café) sera servi pour les groupes de 18h00**
- **Un animateur professionnel agira comme modérateur.**
- **Votre opinion nous tient à cœur. On apprécierait énormément que vous soyez présent.**

*Constater si le participant s'exprime bien en français (ou anglais), sinon remercier et terminer

Avant de prendre vos coordonnées, j'aurais quelques questions à vous poser afin de m'assurer que vous avez bien le profil recherché pour l'étude.

Principaux critères de recrutement : recruter 7 femmes et 2 hommes, dont 5 femmes ayant un ou des enfants de 4 ans ou moins. Les autres femmes devront avoir au moins un enfant entre 5 et 14 ans alors que les hommes devront avoir des enfants âgés de moins de 14 ans

Q_1a Avez-vous des enfants de 4 ans ou moins qui habitent présentement avec vous et dont vous avez la charge?

Oui

Non

Refus->remercier et terminer

Q_1b Avez-vous des enfants de 5 à 14 ans qui habitent présentement avec vous et dont vous avez la charge?

Oui

Non

Refus->remercier et terminer

Q_2 Est-ce que vous ou un membre de votre domicile travaillez dans l'un des secteurs suivants?

Dans une agence de publicité

Oui

Non

Dans une firme de marketing

Oui

Non

Dans une firme de recherche ou de sondage

Oui

Non

Dans un hôpital, une clinique médicale ou

tout autre établissement de santé

Oui

Non

Si oui à au moins un, remercier et terminer

Q_3 Avez-vous participé à un groupe de discussion au cours des 12 derniers mois?

Oui->remercier et terminer

Non

Q_4 Il se peut qu'il y ait un court texte à lire et un bref questionnaire à compléter lors du groupe de discussion. J'aimerais savoir si vous avez... de difficultés à lire ou à écrire en français?

Beaucoup->remercier et terminer
 Un peu->remercier et terminer
 Pas du tout
 Refus->remercier et terminer

Q_5 Êtes-vous tout à fait d'accord, plutôt d'accord, plutôt en désaccord ou tout à fait en désaccord avec l'énoncé suivant : Je me sens à l'aise de parler avec des gens que je n'ai jamais rencontrés.

Tout à fait d'accord
 Plutôt d'accord
 Plutôt en désaccord->remercier et terminer
 Tout à fait en désaccord->remercier et terminer

Q_inv Je vous remercie, votre profil correspond à celui que nous cherchons. (Peut-on compter / nous comptons) sur votre présence à cette rencontre qui aura lieu *date et heure des groupes, selon le groupe visé* ?

Coordonnés des groupes de Québec

Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Groupe 4
Lundi 24 février 18 h 00	Lundi 24 février 20 h 00	25 février 18 h 00	25 février 20 h 00
Personnes de 60 ans ou plus	Parents d'enfants de 14 ans ou moins	Professionnels de la santé (recrutés par le client)	Professionnels de la santé (recrutés par le client)
SOM Québec 2136, chemin Ste- Foy Sous-sol	SOM Québec 2136, chemin Ste- Foy Sous-sol	SOM Québec 2136, chemin Ste- Foy Bureau 200	SOM Québec 2136, chemin Ste- Foy Bureau 200

Coordonnés des groupes de Montréal

Groupe 5	Groupe 6	Groupe 7	Groupe 7
----------	----------	----------	----------

Lundi 3 mars 18 h 00	Lundi 3 mars 20 h 00	4 mars 18 h 00	4 mars 20 h 00
Personnes de 60 ans ou plus	Parents d'enfants de 14 ans ou moins	Professionnels de la santé (recrutés par le client)	Professionnels de la santé (recrutés par le client)
SOM Montréal 1180, Drummond Bureau 600	SOM Montréal 1180, Drummond Bureau 600	SOM Montréal 1180, Drummond Bureau 600	SOM Montréal 1180, Drummond Bureau 600

La rencontre débutera à l'heure prévue, nous vous demandons donc de vous présenter 15 minutes à l'avance pour ne pas retarder le déroulement du groupe. Seulement une dizaine de personnes seront convoquées et chacune représente un groupe bien particulier. Votre participation est très importante et il sera très difficile de vous remplacer. Votre coopération est donc essentielle. Si jamais vous avez un empêchement majeur, veuillez en avertir Mme Esther Samson au (418) 687-8025 poste 235 ou au 1-800-605-7824 poste 235 le plus tôt possible.

Vous recevrez, dans quelques jours, une (lettre / fax) qui vous rappellera le moment de la rencontre et qui détaillera les coordonnées de l'endroit où vous rendre. Dans le but de vous faire parvenir cette lettre, pourrais-je avoir vos coordonnées s'il vous plaît?

Les coordonnées du participant

N° du groupe : _____ Date : _____ Heure : _____

Lieu du groupe : Québec Montréal Autre : _____

Pourrais-je avoir votre nom, prénom et adresse pour vous faire parvenir les instructions concernant votre participation?

Prénom : Nom :
(Préciser : Monsieur Madame)

Adresse :

..... App :

Ville : Province :

Code postal : | _ _ _ | | _ _ _ |

Téléphone : - à la résidence : (_ _ _) _ _ _ . _ _ _ _ _

- au travail : (_ _ _) _ _ _ . _ _ _ _ _

Télécopieur : - à la résidence : (_ _ _) _ _ _ . _ _ _ _ _

- au travail : (_ _ _) _ _ _ . _ _ _ _ _

Courriel : - à la résidence : _____ @ _____

- au travail : _____ @ _____

Envoyer la confirmation par : Poste Télécopieur Courriel

Moment(s) favorable(s) pour vous rappeler : matin après-midi soirée

à préciser, si besoin : _____

Interviewer : _____



QUESTIONNAIRE DE RECRUTEMENT

GROUPES DE DISCUSSION/*ÉNA*

QUÉBEC (24 et 25 février 2003) MONTRÉAL (3 et 4 mars 2003)

18 H 00 ET 20 H 00

QUESTIONNAIRE SPÉCIFIQUE AUX PERSONNES DE 60 ANS OU PLUS

Q_BI (Bonjour / bonsoir), puis-je parler à _____ ou sélection.

Une équipe de chercheurs de l'Institut nationale de santé publique du Québec (INSPQ) et de l'École nationale d'administration publique (ÉNA) a été mandatée par le ministère de la Santé et des services sociaux pour réaliser des groupes de discussion auprès de la population concernant la constitution et l'utilisation d'un Registre de vaccination pour le Québec.

Cette rencontre se déroulera en français et réunira huit à neuf personnes; elle durera environ une heure trente. Pour vous remercier de votre participation, vous recevrez 50 \$ en argent.

Êtes-vous intéressé(e) à participer à cette rencontre qui aura lieu *date et heure des groupes, selon le groupe visé, si possible à ce moment ?*

***Si nécessaire :**

- **Il n'y aura aucune sollicitation ni avant ni pendant ni après les groupes. Le but des groupes est simplement de réunir des gens pour connaître leurs opinions.**
- **Un léger goûter (biscuits et café) sera servi pour les groupes de 18h00**
- **Un animateur professionnel agira comme modérateur.**
- **Votre opinion nous tient à cœur. On apprécierait énormément que vous soyez présent.**

*Constater si le participant s'exprime bien en français (ou anglais) , sinon remercier et terminer

Avant de prendre vos coordonnées, j'aurais quelques questions à vous poser afin de m'assurer que vous avez bien le profil recherché pour l'étude.

Principal critère de recrutement : recruter 9 personnes de 60 ans ou plus, 6 femmes et 3 hommes

Q_1 Avez-vous 60 ans ou plus?

Oui

Non->remercier et terminer

Refus->remercier et terminer

Q_2 Est-ce que vous ou un membre de votre domicile travaillez dans l'un des secteurs suivants?

Dans une agence de publicité

Oui

Non

Dans une firme de marketing

Oui

Non

Dans une firme de recherche ou de sondage

Oui

Non

Dans un hôpital, une clinique médicale ou

tout autre établissement de santé

Oui

Non

Si oui à au moins un, remercier et terminer

Q_3 Avez-vous participé à un groupe de discussion au cours des 12 derniers mois?

Oui->remercier et terminer

Non

Q_4 Il se peut qu'il y ait un court texte à lire et un bref questionnaire à compléter lors du groupe de discussion. J'aimerais savoir si vous avez... de difficultés à lire ou à écrire en français?

Beaucoup->remercier et terminer

Un peu->remercier et terminer

Pas du tout

Refus->remercier et terminer

Q_5 Êtes-vous tout à fait d'accord, plutôt d'accord, plutôt en désaccord ou tout à fait en désaccord avec l'énoncé suivant : Je me sens à l'aise de parler avec des gens que je n'ai jamais rencontrés.

- Tout à fait d'accord
- Plutôt d'accord
- Plutôt en désaccord->remercier et terminer
- Tout à fait en désaccord->remercier et terminer

Q_inv Je vous remercie, votre profil correspond à celui que nous cherchons. (Peut-on compter / nous comptons) sur votre présence à cette rencontre qui aura lieu *date et heure des groupes, selon le groupe visé ?*

Coordonnés des groupes de Québec

Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Groupe 4
Lundi 24 février 18 h 00	Lundi 24 février 20 h 00	25 février 18 h 00	25 février 20 h 00
Personnes de 60 ans ou plus	Parents d'enfants de 14 ans ou moins	Professionnels de la santé (recrutés par le client)	Professionnels de la santé (recrutés par le client)
SOM Québec 2136, chemin Ste- Foy Sous-sol	SOM Québec 2136, chemin Ste- Foy Sous-sol	SOM Québec 2136, chemin Ste- Foy Bureau 200	SOM Québec 2136, chemin Ste- Foy Bureau 200

Coordonnés des groupes de Montréal

Groupe 5	Groupe 6	Groupe 7	Groupe 8
Lundi 3 mars 18 h 00	Lundi 3 mars 20 h 00	4 mars 18 h 00	4 mars 20 h 00
Personnes de 60 ans ou plus	Parents d'enfants de 14 ans ou moins	Professionnels de la santé (recrutés par le client)	Professionnels de la santé (recrutés par le client)
SOM Montréal 1180, Drummond Bureau 600	SOM Montréal 1180, Drummond Bureau 600	SOM Montréal 1180, Drummond Bureau 600	SOM Montréal 1180, Drummond Bureau 600

La rencontre débutera à l'heure prévue, nous vous demandons donc de vous présenter 15 minutes à l'avance pour ne pas retarder le déroulement du groupe. Seulement une dizaine de personnes seront convoquées et chacune représente un groupe bien particulier. Votre participation est très importante et il sera très difficile de vous remplacer. Votre coopération est donc essentielle. Si jamais vous avez un empêchement majeur, veuillez en avertir Mme Esther Samson au (418) 687-8025 poste 235 ou au 1-800-605-7824 poste 235 le plus tôt possible.

Vous recevrez, dans quelques jours, une (lettre / fax) qui vous rappellera le moment de la rencontre et qui détaillera les coordonnées de l'endroit où vous rendre. Dans le but de vous faire parvenir cette lettre, pourrais-je avoir vos coordonnées s'il vous plaît?

Les coordonnées du participant

N° du groupe : _____ Date : _____ Heure : _____
Lieu du groupe : Québec Montréal Autre : _____

Pourrais-je avoir votre nom, prénom et adresse pour vous faire parvenir les instructions concernant votre participation?

Prénom : Nom :
(Préciser : Monsieur Madame)

Adresse :
..... App :

Ville : Province :

Code postal : | _ _ _ | | _ _ _ |

Téléphone : - à la résidence : (_ _ _) _ _ _ . _ _ _ _ _

- au travail : (_ _ _) _ _ _ . _ _ _ _ _

Télécopieur : - à la résidence : (_ _ _) _ _ _ . _ _ _ _ _

- au travail : (_ _ _) _ _ _ . _ _ _ _ _

Courriel : - à la résidence : _____ @ _____

- au travail : _____ @ _____

Envoyer la confirmation par : Poste Télécopieur Courriel

Moment(s) favorable(s) pour vous rappeler : matin après-midi soirée

à préciser, si besoin : _____

Interviewer : _____

Annexe III

Canevas des groupes de discussion

Projet RVQ
Canevas pour groupes de discussion auprès de la population
(Parents d'enfants de 0 à 14 ans et personnes de 60 ans et plus)
24 février 2003 et 3 mars 2003

Temps alloué	Thèmes et questions
15 MIN	Présentation de l'animateur et des objectifs de la rencontre
	<p>Présentation du projet</p> <p>Équipe de recherche, subvention MSSS, mandat, objectifs</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'objectif est de recueillir l'opinion de la population et des professionnels de la santé sur la création et l'utilisation d'un Registre de vaccination. Plus particulièrement sur le consentement. • Par consentement, nous entendons une autorisation donnée par une personne sur des décisions la concernant. Consentement et autorisation seront utilisé indistinctement. • Préciser qu'il ne s'agit pas d'un débat sur le bien fondé de la vaccination, ni d'une discussion sur les aspects technologiques du système. <p>Explication sur le déroulement de la rencontre</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'animateur donnera la parole en mentionnant le nom de la personne <p>Présentation des participants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'enfant et âge de chacun. • Est-ce que les enfants sont vaccinés ? • La personne présente est-elle vaccinée ?
15 MIN	Fonctionnement actuel de la vaccination
	<p>Qui vous vaccine ? Qui vaccine vos enfants ?</p> <p>Est-ce toujours le même vaccinateur ? À quel endroit ?</p> <p>Est-ce toujours dans la même région ?</p> <p>Comment savez-vous que le moment est venu pour votre enfant de recevoir un vaccin ?</p> <p>Quelle est, pour vous, la façon de savoir quels vaccins a reçu votre enfant ? Quelle est pour vous la façon de savoir quels vaccins vous avez reçus ?</p> <p>Avez-vous donné une autorisation lorsque vous avez fait vacciner votre (vos) enfants ? Lorsque vous vous êtes fait vacciner ? <i>Si oui faire parler sur la procédure ?</i></p>
5 MIN	<p>Présentation de la loi*</p> <p>Verbalement (Toujours la même personne)</p>

10 MIN	Premières impressions et utilité du RVQ
	<p>Selon-vous quelle est l'utilité d'un tel Registre ? <i>(Utilité clinique ou individuelle et santé publique ou collective)</i></p> <p>Avec ce que vous savez maintenant, accepteriez-vous de vous inscrire ou pas au RVQ ?</p>
5 MIN	Information
	<p>Quelles informations aimeriez-vous avoir sur ce Registre afin de consentir de façon éclairée? <i>Utilité, utilisateurs, objectifs, fonctionnement...</i></p> <p>Quelle serait la meilleure façon de faire connaître le RVQ à la population ? <i>Média et personnes, source la plus crédible pour faire de la promotion.</i></p>
5 MIN	Inscription
	<p>À quel moment et auprès de qui aimeriez-vous consentir à être inscrit au Registre? <i>Organismes ou individus</i></p> <p>Est-ce la même chose pour les :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0 à 4 ans ? • enfants de niveau primaire ? • jeunes de niveau secondaire ? • adultes ?
10 MIN	Accès au dossier personnel de vaccination
	<p>Qui devrait avoir accès au RVQ et dans quelles circonstances?</p> <p>Pour que le vaccinateur ait accès au RVQ, la personne vaccinée doit-elle être présente ?<i>Coprésence</i></p> <p>Accepteriez-vous que votre CLSC vous contacte pour vous offrir un vaccin ? Dans quelles circonstances ? (Pour vous ou vos enfants) <i>Pour une relance, un nouveau vaccin, une épidémie ?</i></p> <p>Est-ce important pour vous d'avoir accès à votre dossier de vaccination ? Pourquoi ?</p> <p>Jugeriez-vous nécessaire de garder le carnet de vaccination tout en ayant accès au RVQ ? Pourquoi ?</p>
30 MIN	Gestion du Consentement
	<p>Consentement à l'inscription au RVQ</p> <p>Mise en contexte <i>Indiquer aux participants que les prochaines questions concernent le consentement écrit au moment de l'inscription au RVQ.</i></p> <p>Qui devrait donner les explications sur le consentement et à quel moment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • aux parents d'enfants ? • aux adolescents ? <i>(Global)</i> • aux adultes?

	<p>Quelle est la source la plus crédible ?</p> <p>Le consentement doit-il être limité dans le temps ?</p> <p>Au moment de l'inscription, devrait-on désigner nommément dans le formulaire d'autorisation les personnes qui pourront utiliser le RVQ et ce qu'elles en feront ?</p> <p>Pensez-vous qu'il faudrait renouveler le consentement lorsque l'enfant aura 14 ans?</p> <p>Se prévaloir du droit de retrait serait-il suffisant ?</p> <p>Accepteriez-vous que des personnes mandatées insistent auprès de vous pour que vous vous inscririez au RVQ ?</p> <p><i>Relances</i></p>
	Consentement à l'utilisation
	<p>Accès</p> <p>Souhaiteriez-vous qu'on vous demande votre consentement (écrit ou verbal) chaque fois qu'un professionnel de la santé voudrait accéder au RVQ ?</p> <p>Le professionnel de la santé qui accède au RVQ devrait-il vous préciser le ou les motifs pour lesquels il souhaite voir votre dossier ?</p> <p><i>Dans un cas où il ne s'agit pas d'une visite de vaccination.</i></p> <p>La personne qui accède au RVQ devrait-elle toujours laisser une trace ?</p> <p>Mise à jour</p> <p>Selon vous, y a-t-il des vaccins socialement sensibles (sida, hépatite) que vous hésiteriez à inscrire au RVQ ?</p> <p>Comment réagissez-vous à la possibilité de pouvoir demander que certains vaccins ne figurent pas RVQ ?</p> <p>Souhaiteriez-vous que votre histoire vaccinale fasse partie du RVQ ?</p>
5 MIN	Questions générales
	<p>Quelles sont vos préoccupations majeures ou les principaux risques que vous voyez à un Registre de vaccination provincial ?</p> <p>Qui ou quel organisme devrait gérer le RVQ ?</p> <p>Dans le cas d'un dossier clinique complet informatisé, appliqueriez-vous les mêmes règles de consentement ? (Ex. consentement de portée générale ou illimité, consentement verbal ou écrit, qui aurait accès à quoi ?)</p>
5 MIN	Questions écrites

Total : 1h45

Projet RVQ
Canevas pour groupes de discussion auprès des travailleurs de la santé
CLSC et Cliniques privées
25 février 2003 et 17 mars 2003

Temps alloué		Thèmes et questions
10 MIN		Présentation de l'animateur et des objectifs de la rencontre
		<p>Présentation du projet Équipe de recherche, subvention MSSS, mandat, objectifs</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'objectif est de recueillir l'opinion de la population et des professionnels de la santé sur la création et l'utilisation d'un Registre de vaccination. Plus particulièrement sur le consentement. • Par consentement, nous entendons l'autorisation donnée par une personne sur des décisions la concernant. Consentement et autorisation seront utilisé indistinctement. • Préciser qu'il ne s'agit pas d'un débat sur le bien-fondé de la vaccination, ni d'une discussion sur les aspects technologiques du système. <p>Explication sur le déroulement de la rencontre</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'animateur donnera la parole en mentionnant le nom de la personne <p>Présentation des participants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qu'elle est votre fonction ? • Quel est votre lieu de travail ? (clsc, clinique, hôpital...) • Vaccinez-vous ? et approximativement combien de personnes vaccinez-vous ?
20 MIN		Fonctionnement actuel de la vaccination et du consentement
(15MIN)		<p>Selon votre fonctionnement actuel, quelles personnes ont accès aux données de vaccination, c'est-à-dire qui les voient et à quel moment ?</p> <p>Demandez-vous une autorisation lorsque vous vaccinez une personne ? <i>Si oui, pouvez-vous me parler de cette procédure ?</i></p> <p>Quelle est votre opinion sur le consentement utilisé lors de la campagne de vaccination contre le méningocoque ? (Aspect positifs et négatifs)</p> <p>Faites vous de la relance auprès de vos usagers ? Pourquoi ? <i>Vaccin à recevoir, nouveau vaccin disponible, oubli de se présenter, enquête, etc. ?</i></p>
5 MIN		Présentation de la loi*
		Verbalement (Toujours la même personne)
10 MIN		Premières impressions et utilité du RVQ
		<p>Selon-vous quelle est l'utilité d'un tel Registre ? <i>Utilité clinique ou individuelle et santé publique ou collective.</i></p> <p><i>Poser si manque de précisions dans la première question.</i></p> <p>En quoi le RVQ sera-t-il utile pour vous dans le cadre de vos fonctions ?</p>

		Pensez-vous avoir recours au RVQ ?
10 MIN	5MIN	Information
		Quelle serait la meilleure façon de faire connaître le Registre aux travailleurs de la santé impliqués dans la vaccination ? <i>Documentation, formation, source la mieux reçue pour faire accepter un nouveau fonctionnement.</i>
		Quelles informations aimeriez-vous obtenir ?
		Quelle serait la meilleure façon de faire connaître le Registre à la population ? <i>Média et personnes, source la plus crédible pour faire de la promotion.</i>
	5MIN	Inscription
		À quel moment et auprès de qui les personnes devraient-elles consentir pour être inscrites au RVQ ? Est-ce la même chose selon les groupes d'âges suivants : <ul style="list-style-type: none"> • 0 à 4 ans ? • enfants de niveau primaire ? • jeunes de niveau secondaire ? • adultes ?
10 MIN		Accès au dossier de vaccination - RVQ
		Qui devrait avoir accès au RVQ et dans quelles circonstances?
		Pour que le vaccinateur ait accès au RVQ, la personne vaccinée doit-elle être présente ? <i>Coprésence</i>
		Est-ce que le RVQ pourrait vous être utile pour contacter vos patients ? <i>Pour une relance, un nouveau vaccin, une épidémie ?</i>
		Par rapport à ce que vous avez déjà comme données de vaccination, est-ce que le RVQ vous apporterait une information supplémentaire utile?
		Jugeriez-vous nécessaire de garder le carnet de vaccination tout en ayant accès au RVQ ? Pourquoi ?
		Est-ce important pour vous que le patient ait accès à son dossier de vaccination ? Pourrait-il y avoir accès seul ?
25 MIN		Gestion du Consentement
		Consentement à l'inscription au RVQ
		Mise en contexte <i>Indiquer aux participants que les prochaines questions concernent le consentement écrit au moment de l'inscription au RVQ.</i>
		Qui devrait donner les explications sur le consentement ? (Global) <ul style="list-style-type: none"> • aux parents d'enfants ; • aux adolescents ; • aux adultes.

	<p>Au moment de l'inscription, devrait-on désigner nommément dans le formulaire d'autorisation les personnes qui pourront utiliser le RVQ et ce qu'elles en feront ?</p> <p>Pensez-vous qu'il faudrait renouveler le consentement lorsque l'enfant aura 14 ans?</p> <p>Se prévaloir du droit de retrait serait-il suffisant ?</p> <p>Insisteriez-vous auprès de vos patients pour qu'ils s'inscrivent au RVQ ? Les relanceriez-vous ?</p>
	Consentement à l'utilisation
	<p>Accès Demanderiez-vous le consentement de la personne (écrit ou verbal) chaque fois que vous voudriez accéder au RVQ ?</p> <p>L'intervenant qui accède au RVQ devrait-il toujours laisser une trace?</p> <p>Mise à jour Selon vous, y a-t-il des vaccins socialement sensibles ?</p> <p>Comment réagissez-vous à la possibilité que les personnes puissent demander que certains vaccins reçus ne figurent pas au RVQ ? <i>Fiabilité du RVQ et relation de confiance avec le professionnel.</i></p> <p>Comment envisageriez-vous la saisie de l'information au RVQ (vaccins et consentement) ? À qui incomberait cette tâche ? <i>Saisie de l'historique, des mises à jours, du ou des consentements</i></p>
5 MIN	Questions générales
	<p>Quelles sont vos préoccupations et les risques que vous voyez à un registre de vaccination provincial ?</p> <p>Qui ou quel organisme devrait gérer le RVQ ?</p> <p>Dans le cas d'un dossier clinique complet informatisé, appliqueriez-vous les mêmes règles de consentement ? (Ex. consentement de portée générale ou illimité, consentement verbal ou écrit, qui aurait accès à quoi ?)</p>
5 MIN	Questions écrites

Total : 1h40

Annexe IV

Résumé du chapitre sur le Registre de vaccination dans la *Loi sur la Santé publique*

Nouvelle loi sur la santé publique : VACCINATION

REGISTRE DE VACCINATION

4 CONSENTEMENTS ÉCRITS

- Consentement à l'inscription au Registre
- Consentement pour se retirer du Registre
- Consentement pour ne pas inscrire un vaccin au Registre
- Consentement pour récupérer l'histoire vaccinale

UTILISATION DU RVQ

Utilisateurs

- Usager
- Vaccinateur
- Directeur National de Santé Publique
- Directeur de Santé Publique
- CLSC / Direction Santé Publique

Finalités

- Obtenir une information
- Prise de décision clinique
- Problème avec un lot de vaccins
- Enquête
- Promotion

DONNÉES INSCRITES AU RVQ

- nom personne vaccinée
- nom du vaccin
- no. de lot
- dose reçue
- date
- lieu de vaccination
- no. ass. maladie
- manifestation inhabituelle
- tout autre renseignement prescrit par règlement du ministre

Annexe V
Questionnaires écrits

Questionnaire auprès des personnes de 60 ans et plus

Projet de Registre de vaccination du Québec

Selon-vous, le Registre de vaccination du Québec sera-t-il utile :

- | | Oui | Non | Ne sait pas |
|--|-----|-----|-------------|
| • aux professionnels de la santé qui vaccine ? | ___ | ___ | ___ |
| • à la Direction de santé publique ? | ___ | ___ | ___ |
| • à vous ? | ___ | ___ | ___ |

Quelles informations sur le Registre de vaccination du Québec voudriez-vous connaître avant de vous y inscrire ?

Accepteriez-vous de vous inscrire au Registre? Oui :___ Non :___

Qui devrait vous informer sur le fonctionnement et l'utilité du Registre ?

Qui devrait vous demander formellement votre autorisation à être inscrit au Registre?

Quel serait le moment idéal pour vous inscrire au Registre ?

Est-il important que l'utilisateur puisse, s'il le souhaite,

- | | Oui | Non |
|--|-----|-----|
| • se retirer du Registre ? | ___ | ___ |
| • demander à ce que certains vaccins n'y soient pas inscrits | ___ | ___ |

Est-ce que tous les professionnels de la santé que vous consulterez devraient avoir accès aux données du Registre vous concernant ? Précisez.

Si vous vouliez passer un message aux responsables du Registre de vaccination du Québec, que leur diriez-vous ?

Questionnaire auprès des parents d'enfants

Projet de Registre de vaccination du Québec

Selon-vous, le Registre de vaccination du Québec sera-t-il utile :

- | | Oui | Non | Ne sait pas |
|--|-----|-----|-------------|
| • aux professionnels de la santé qui vaccinent ? | ___ | ___ | ___ |
| • à la Direction de santé publique ? | ___ | ___ | ___ |
| • à vous ? | ___ | ___ | ___ |

Quelles informations sur le Registre de vaccination du Québec voudriez-vous connaître avant de vous y inscrire ?

Accepteriez-vous de vous inscrire au Registre? Oui :___ Non :___

Quel serait le moment idéal pour vous inscrire au Registre ?

Qui devrait vous informer sur le fonctionnement et l'utilité du Registre ?

Qui devrait vous demander formellement votre autorisation à inscrire votre enfant au Registre et à quel moment ?

L'enfant inscrit au Registre par ses parents devrait-il consentir de nouveau à l'âge de 14 ans ?

Qui devrait vous demander formellement votre autorisation à inscrire *vos vaccins* sur le Registre et à quel moment ?

Est-il important que l'utilisateur puisse, s'il le souhaite,

- | | Oui | Non |
|--|-----|-----|
| • se retirer du Registre ? | ___ | ___ |
| • demander à ce que certains vaccins n'y soient pas inscrits | ___ | ___ |

Est-ce que tous les professionnels de la santé que vous consulterez devraient avoir accès aux données du Registre vous concernant ? Précisez.

Si vous vouliez passer un message aux responsables du Registre de vaccination du Québec, que leur diriez-vous ?

Questionnaire auprès des travailleurs de la santé
Projet de Registre de vaccination du Québec

Selon-vous, le registre de vaccination du Québec sera-t-il utile :

	Oui	Non	Ne sait pas
• aux professionnels de la santé qui vaccinent ?	___	___	___
• à la direction de Santé publique ?	___	___	___
• aux parents d'enfants?	___	___	___
• aux adultes vaccinés	___	___	___

Quelles informations sur le Registre de vaccination du Québec voudriez-vous obtenir?

Qui devrait informer la population sur le fonctionnement et l'utilité du Registre ?

Qui devrait demander aux parents l'autorisation d'inscrire leurs enfants au Registre ?

Qui devrait demander aux adultes s'ils acceptent d'être inscrits au Registre?

L'enfant inscrit au Registre par ses parents devrait-il consentir de nouveau à l'âge de 14 ans ?

Est-il important que l'utilisateur puisse, s'il le souhaite,

	Oui	Non
• se retirer du Registre ?	___	___
• demander à ce que certains vaccins n'y soient pas inscrits ?	___	___

Quel serait le moment idéal pour s'inscrire au Registre selon les groupes d'âges suivants ? :

- 0-4 ans : _____

- Enfants d'âge primaire : _____

- Jeunes du secondaire : _____

- Adultes : _____

Si vous vouliez passer un message aux responsables du Registre, que leur diriez-vous ?

Annexe VI
Arbre de codage

Projet RVQ
Principaux thèmes de l'arbre de codage

Les matériaux recueillis lors des entrevues et des groupes de discussion ont été classés sous les différentes catégories présentées ci-dessous.

- Données d'identification
 - Villes
 - Organismes
 - Cliniques privées, UMF, CH, CLSC
 - Personnes rencontrées
 - Chefs de service, Archivistes, Secrétaires, Médecins, Infirmières, Personnes âgées, Parents
 - Clientèles
- Campagne méningo.
 - Leçons (+,-)
 - Fonctionnement
 - Consentement
- Fonctionnement actuel
 - Accès à l'information
 - Statistiques
 - Système informatisé
 - Relance – promotion
 - Saisie
 - Autovaccination
 - Historique
 - Autorisation au transfert d'info.
 - Autorisation à l'acte
 - Usage du carnet
- RVQ
 - Relations interorganisationnelles
 - Faisabilité
 - Données inscrites au RVQ
 - Fiabilité du RVQ
 - Information sur le RVQ
 - Gestion du RVQ
 - Ligne de conduite
 - Préoccupation et RVQ
 - Saisie
 - Historique
 - Inscription
 - Utilité
 - Gestion du consentement
 - Consent à l'utilisation : Visualisation, Mise à jour, Récupérer histoire, non inscription d'un vaccin, Sensibilité vaccins, Retrait information
 - Consent à l'inscription : Obtention (qui ou comment), Contenu, Durée, 14 ans, Explications, Relances, Lieu, Moment.

Accès au RVQ