

Normes pour le consentement à l'immunisation

Objectif : de fournir aux personnes qui administrent des vaccins financés par l'État des normes sur le consentement éclairé dans le cadre du programme d'immunisation au Nouveau-Brunswick.

Préambule : L'une des composantes essentielles de tout programme d'immunisation consiste en un partenariat pour la prise de décisions ouvertes et éclairées entre le vaccinateur et le sujet vacciné (ou son parent/tuteur légal)¹. Ce partenariat constitue le fondement du consentement éclairé devant être obtenu avant l'administration d'un vaccin. Pour tous les programmes de vaccination au Canada, la divulgation claire des risques et des avantages des vaccins est essentielle pour éviter la confusion, promouvoir l'intégrité du processus de consentement et établir la confiance à l'égard du programme d'immunisation et du vaccin en soi.

La notion de consentement éclairé est issue de la *Charte des droits des patients* (Canada) (non proclamée) et de la *Loi établissant la Charte des droits et responsabilités en matière de santé* (Nouveau-Brunswick) (non proclamée). La *Loi établissant les droits et responsabilités en matière de santé* énonce les droits et les responsabilités des Néo-Brunswickois à l'égard des programmes publics de soins de santé, dont le Programme d'immunisation du Nouveau-Brunswick. Les extraits suivants de la *Loi établissant les droits et responsabilités en matière de santé* traitent des principes du consentement éclairé :

3(1) Tout résident du Nouveau-Brunswick a les droits suivants :

- (b) le droit de recevoir des renseignements pertinents sur les soins de santé. Cela suppose le droit de recevoir des renseignements sur les traitements, les interventions et les procédures qui sont appropriés à ses propres besoins déterminés de soins de santé;
- (c) le droit de prendre des décisions éclairées en matière de soins de santé. Cela suppose :
 - le droit de participer à la planification et à l'examen de ses soins et de se faire expliquer par un professionnel des soins de santé approprié les traitements, les interventions et les procédures, ainsi que les risques, les effets secondaires et les options;
 - le droit de donner ou de refuser son consentement à tout traitement, à toute intervention ou à toute procédure;
 - le droit de poser des questions et de recevoir des réponses.

3(2) Tout résident du Nouveau-Brunswick a, relativement à l'exercice approprié et efficace des droits conférés au paragraphe (1), les responsabilités suivantes :

- (b) la responsabilité d'apprendre à connaître et de faire des choix de style de vie sain;
- (c) la responsabilité de communiquer des renseignements appropriés en matière de santé aux fournisseurs de soins de santé;
- (d) la responsabilité d'informer les fournisseurs de soins de santé sur ses besoins particuliers en matière de communication;
- (e) la responsabilité de participer activement aux décisions en matière de soins de santé;
- (f) la responsabilité de communiquer ses décisions en matière de soins de santé.

Toutes les personnes qui administrent des vaccins financés par l'État doivent obtenir un consentement à l'immunisation. Pour être en mesure d'obtenir un consentement, les éléments suivants doivent être considérés :

Consentement éclairé à l'immunisation :

Pour être en mesure de donner son consentement éclairé à un vaccin ou à une série de vaccins donnés, le sujet vacciné ou son parent/tuteur légal doit être informé de ce qui suit :

- le type et le but du vaccin ;
- les avantages du vaccin;
- les risques du vaccin;
- les conséquences possibles si le vaccin est refusé;
- le suivi nécessaire, par exemple la nécessité d'une série d'injections pour être immunisé;
- les signes ou les symptômes de complications et les mesures à prendre si ces symptômes se manifestent;
- toute solution de rechange (y compris ne rien faire) et ses risques.

¹ Dans les cas où l'enfant est à la charge du ministre du Développement social, le vaccinateur doit s'assurer que la personne qui donne son consentement est habilitée à le faire.

De plus, le sujet vacciné ou son parent/tuteur légal aura la possibilité de poser des questions et d'obtenir des réponses avant l'administration du vaccin.

Âge légal de consentement et consentement des mineurs

Aux termes de la *Loi sur le consentement des mineurs aux traitements médicaux*, les mineurs âgés de 16 ans et plus peuvent consentir à un traitement médical comme s'ils avaient atteint l'âge de la majorité. Le consentement du parent/tuteur légal est obligatoire pour ce qui est de l'immunisation de mineurs de moins de 16 ans; cependant, la *Loi sur le consentement des mineurs aux traitements médicaux* permet le traitement médical (y compris toute intervention pour prévenir une maladie ou un malaise) d'un mineur de moins de 16 ans sans avoir d'abord obtenu le consentement de son parent/tuteur légal dans certaines conditions :

- 3(1) Le consentement d'un mineur de moins de seize ans à un traitement médical a le même effet que s'il était majeur si le médecin, le dentiste, l'infirmière praticienne ou l'infirmière dûment qualifiée qui le traite estime
 - (a) que le mineur est en mesure de comprendre la nature et les conséquences du traitement médical, et
 - (b) que le traitement médical et l'intervention à entreprendre sont dans l'intérêt primordial de sa santé et de son bien-être.

Lorsqu'un enfant est suffisamment mûr pour être considéré apte à prendre des décisions d'ordre médical et que le parent/tuteur légal refuse de donner son consentement, l'enfant peut tout de même choisir de se faire vacciner.

Obtention et consignation du consentement

Le sujet vacciné peut donner son consentement par écrit (p. ex. par un formulaire de consentement ou une déclaration écrite). Par contre, dans un contexte de pratique clinique, le consentement est souvent implicite lorsque le sujet ou son tuteur légal se présente en vue d'une immunisation. Le consentement peut aussi être donné oralement, soit en personne, soit par téléphone, et ce type de consentement doit être obtenu et consigné conformément à la politique de l'organisme.

Lors de la vérification du consentement antérieur, l'infirmière de la santé publique doit prendre en considération que les parents et les tuteurs légaux peuvent fournir leur consentement à la vaccination de leurs enfants avant la date d'administration. Une fois que les parents et les tuteurs légaux ont donné leur consentement, un membre de la famille, une gardienne ou un gardien d'enfants ou un ami peut accompagner les nourrissons et les enfants lors des visites subséquentes à la clinique de vaccination pédiatrique.

Les consentements pour la série de vaccination primaire doivent avoir une date d'expiration le 7^e anniversaire pour ceux qui termineront leur série de vaccination avant l'âge de 7 ans. Pour la vaccination en dehors du calendrier normal, lorsque des vaccins sont administrés après l'âge de 7 ans, le consentement demeurera valide jusqu'à ce que tous les vaccins de la série primaire soient administrés. Le consentement devra ensuite être expiré. Le consentement à la vaccination en milieu scolaire est seulement valide du 1^{er} septembre au 31 août pour l'année scolaire en cours.

Refus de donner son consentement

Advenant que la vaccination soit recommandée, mais refusée, une note détaillée indiquant la discussion sur le consentement et le refus doit être ajoutée au dossier du client/patient. Comme autre solution, on peut demander au patient de signer un formulaire normalisé dans lequel il reconnaît avoir été informé des avantages et des risques liés au vaccin et avoir refusé d'être vacciné tout en connaissant les risques que cela comporte. L'infirmière de la santé publique documentera le refus de consentement dans la Solution d'information sur la santé publique (SISP).

Retrait du consentement

À tout moment, une personne ou le parent/tuteur légal d'un mineur peut retirer le consentement qu'il avait déjà donné à propos d'un vaccin ou d'une série de vaccins. Le retrait du consentement d'une personne, d'un parent ou d'un tuteur légal doit être documenté (déclaration écrite signée par la personne, le parent ou le tuteur légal ou retrait du consentement, signifié verbalement). L'infirmière de la santé publique documentera les retraits de consentement en amenant le consentement à expiration dans la Solution d'information sur la santé publique (SISP). De plus, on devra ajouter une note détaillée de la discussion sur le retrait du consentement au dossier du client/patient.