



information



formation



recherche



*coopération
internationale*

SYSTÈME D'INFORMATION SUR LA VACCINATION AU QUÉBEC

CADRE DE RÉFÉRENCE

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

SYSTÈME D'INFORMATION SUR LA VACCINATION AU QUÉBEC

CADRE DE RÉFÉRENCE

AVRIL 2003

AUTEURS (en ordre alphabétique)

Nicole Boulianne (Coordination)
Institut national de santé publique du Québec

Monique Douville Fradet
Institut national de santé publique du Québec

Yves-Alain Hémon
Société de gestion informatique SOGIQUE

Guy Lavoie
Institut national de santé publique du Québec

Dyane Plamondon
Ministère de la Santé et des Services sociaux

SECRETARIAT

Martine Nadeau

Liduina De Vliet

Cet ouvrage a été réalisé avec la collaboration du ministère de la Santé et des Services sociaux et la Société de gestion informatique SOGIQUE.

***Ce document est disponible en version intégrale sur le site Web de l'INSPQ : <http://www.inspq.qc.ca>
Reproduction autorisée à des fins non commerciales à la condition d'en mentionner la source.***

CONCEPTION GRAPHIQUE
MARIE PIER ROY

DOCUMENT DÉPOSÉ À SANTÉCOM ([HTTP://WWW.SANTECOM.QC.CA](http://www.santecom.qc.ca))
COTE : INSPQ-2003-062

DÉPÔT LÉGAL – 4^e TRIMESTRE 2003
BIBLIOTHÈQUE NATIONALE DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE NATIONALE DU CANADA
ISBN 2-550-41790-9
© Institut national de santé publique du Québec (2003)

AVANT-PROPOS

À l'automne 2000, la Direction générale de la santé publique du MSSS, l'Institut national de santé publique du Québec et la Direction des ressources informationnelles du MSSS ont relancé les travaux pour mettre en place un registre provincial de vaccination. Le but principal de ce registre est de doter le Québec d'une capacité à fournir, à l'individu et au personnel de santé, des données complètes sur l'histoire vaccinale, peu importe le lieu d'administration du vaccin.

Soulignons que la reprise des activités est justifiée entre autres par la Loi n° 36 sur la santé publique sanctionnée en décembre 2001, dans laquelle certains articles sont consacrés à l'établissement et au maintien d'un registre provincial de vaccinations.

Le cadre de référence se veut une synthèse des différents travaux produits à ce jour concernant le système d'information sur la vaccination (SIV). Il fait le point sur l'ensemble des concepts, des définitions et des fonctions du système dans le but de partager une vision commune de ce que devrait englober le SIV et d'orienter les travaux permettant la constitution d'un registre de vaccinations au Québec.

Ce cadre de référence décrit dans les deux premiers chapitres l'importance et la pertinence d'un registre provincial de vaccination et les objectifs du système d'information sur la vaccination. Les fonctions et les activités du système de vaccination sont développées au chapitre 3.

Pour avoir une vue d'ensemble du projet et de ses impacts, les trois prochains chapitres sont consacrés aux enjeux, à la structure organisationnelle du SIV et au processus d'évaluation.

Enfin, pour que le cadre de référence SIV soit axé sur des mesures concrètes, un plan de communication est élaboré dans le but de mobiliser les partenaires du réseau et les organismes vaccinateurs à l'utilité du registre de vaccinations. Quant au dernier chapitre du présent document, il décrit les prochaines phases de réalisation du projet SIV et les activités qui en découleront.

TABLE DES MATIÈRES

1. LE SYSTÈME D'INFORMATION SUR LA VACCINATION.....	1
1.1. LE REGISTRE DE VACCINATIONS	1
1.1.1. Définition.....	1
1.1.2. Pertinence	1
1.1.3. Contexte canadien et international	3
1.1.4. Contexte québécois de la vaccination	4
1.1.5. Cadre législatif.....	4
1.2. LES OBJECTIFS DU SIV	5
1.2.1. Au niveau individuel.....	5
1.2.2. Au niveau collectif (protection de la santé publique et surveillance)	6
1.2.3. Au niveau recherche et administratif	6
2. LES FONCTIONS ET ACTIVITÉS DU SIV	7
3. LES ENJEUX	9
3.1. L'UTILITÉ.....	9
3.1.1. Enjeux professionnels.....	9
3.2. LA FAISABILITÉ	9
3.2.1. Enjeux technologiques.....	9
3.2.2. Enjeux législatifs.....	10
3.2.3. Enjeux économiques	10
3.3. L'ACCEPTABILITÉ.....	11
4. LA STRUCTURE ORGANISATIONNELLE DU PROJET	13
4.1. L'ORGANISATION INTERNE.....	13
4.1.1. L'équipe de réalisation du projet.....	13
4.1.2. Les rôles et responsabilités	13
4.1.3. Les partenaires.....	14
4.1.4. Les ponts avec d'autres systèmes.....	14
4.1.5. La création de tables de concertation.....	14
4.1.6. En conclusion	15

5. L'ÉVALUATION DU SIV : UN PROCESSUS CONTINU.....	17
5.1. LES OBJETS DE L'ÉVALUATION	17
5.2. LE CHOIX DES MÉTHODOLOGIES	17
5.3. UN PREMIER PAS VERS L'ÉVALUATION	18
5.4. L'ÉVALUATION, UNE NÉCESSITÉ PLANIFIÉE	18
6. LE PLAN DE COMMUNICATION	19
6.1. MISE EN CONTEXTE.....	19
6.2. LÉGITIMITÉ DU PLAN	19
7. LA DÉMARCHE DE MISE EN OEUVRE	21
7.1. LA DÉMARCHE DE MISE EN ŒUVRE DU PROJET TEL QUE PROPOSÉE DANS LE MANUEL D'ORGANISATION DE PROJET DU SIV	21
8. CONCLUSION	23
ANNEXE I	25
ANNEXE II	29
ANNEXE III.....	37

1. LE SYSTÈME D'INFORMATION SUR LA VACCINATION

1.1. LE REGISTRE DE VACCINATIONS

1.1.1. Définition

Les registres d'immunisation sont des systèmes informatisés visant à recueillir de manière confidentielle les données sur la vaccination des personnes résidentes d'un territoire géographique donné¹. Comme ces registres doivent rassembler l'information sur tous les vaccins reçus par une personne, l'ensemble des vaccinateurs, qu'ils appartiennent au réseau public ou privé de dispensation des services, doivent participer de manière active au registre en inscrivant l'information sur les vaccins qu'ils administrent. Dans le contexte québécois, le terme registre désigne spécifiquement la base de données dans laquelle devront être inscrites toutes les vaccinations administrées à une personne résidente du Québec ou hors Québec si cette dernière a reçu des vaccins dans la province. En plus de fournir l'information vaccinale à la personne elle-même et au vaccinateur, un registre pleinement fonctionnel peut être utilisé pour identifier les personnes qui ont besoin d'un vaccin et calculer les taux de vaccination selon une région géographique, un groupe d'âge en particulier ou d'autres caractéristiques.

Le SIV (système d'information sur la vaccination) désigne le système supportant l'alimentation du registre, les différentes interfaces requises avec les autres systèmes du réseau et l'ensemble des fonctions requises par les organismes et les intervenants au regard de la vaccination. Si le registre rassemble l'information sur la vaccination, le SIV en régit le fonctionnement en maintenant les fonctionnalités et les liens nécessaires entre les différents systèmes entourant la vaccination.

1.1.2. Pertinence

De nombreuses maladies infectieuses ont été contrôlées par l'immunisation et certaines ont même été éliminées. L'immunisation est certes l'un des plus beaux atouts de la santé publique. Au fil des ans, de nouveaux vaccins s'ajoutent à l'arsenal de lutte contre les maladies infectieuses et les intervenants de la santé et les parents doivent composer avec des calendriers de plus en plus complexes. De là l'importance d'avoir accès à des données complètes sur l'histoire vaccinale d'un individu quel que soit l'endroit de la vaccination afin d'établir correctement son calendrier vaccinal. Actuellement, les données constituant le carnet vaccinal d'une personne se retrouvent dans autant de sites physiques que d'établissements où elle a été vaccinée; cela empêche donc et le vaccinateur et la personne elle-même d'avoir une vue complète sur son carnet vaccinal.

Le contrôle efficace des maladies évitables par la vaccination nécessite que l'on atteigne et que l'on maintienne des niveaux élevés de couverture vaccinale. On doit donc pouvoir se prononcer sur l'acceptabilité des vaccins dans la population. Les registres de vaccination

¹ MMWR Immunization registry progress 2002;34:760-762.

sont reconnus comme étant un moyen efficace pour mesurer de manière continue la couverture vaccinale et améliorer la performance des programmes de vaccination²⁻³. Lorsque ces registres sont sur une base territoriale et qu'ils sont en lien avec un fichier de population, ils permettent d'avoir de bonnes données de couverture vaccinale par groupe d'âge et sous-territoire géographique et ainsi ajuster les interventions de santé publique requises pour améliorer ou corriger la situation si nécessaire. Ils permettent également de faire de la relance auprès des populations vulnérables et ainsi améliorer la protection contre les maladies évitables par la vaccination⁴. Cette fonction particulière d'un système d'information sur la vaccination est d'ailleurs mentionnée par les parents comme un bénéfice important découlant de l'inscription au registre de vaccinations⁵.

L'accès à des données vaccinales complètes permet non seulement d'améliorer la couverture vaccinale mais également de prévenir la survaccination. Dans une étude réalisée en 1997 aux États-Unis, on observe que parmi les enfants âgés entre 19 et 35 mois qui ont consulté plus d'un vaccinateur, un tiers présente un problème de survaccination causé notamment par les problèmes d'accès à l'information sur l'immunisation de l'enfant⁶. On reconnaît que l'existence d'un registre d'immunisation bien exploité permettant de transmettre l'information aux médecins sur l'histoire vaccinale de l'enfant peut conduire à la réduction de la survaccination et par le fait même à la réduction des effets indésirables pouvant être associés ainsi que les coûts de ces vaccins administrés inutilement.

Dans un autre ordre d'idée, une préoccupation grandissante est celle de la sécurité vaccinale et de la capacité de détecter rapidement les problèmes pouvant être associés à un vaccin ou un lot de vaccin en particulier. Seules des données complètes et exactes sur l'ensemble des vaccins administrés et la capacité de retracer les personnes ayant reçu ces produits permet d'assurer ce rôle de vigie sanitaire essentiel si l'on veut préserver la confiance du public dans les programmes de vaccinations. De même, la détection d'éventuels effets secondaires à long terme ne peut être réalisée que par le suivi de cohortes de vaccinés et la mise en relation de différentes sources de données tels les fichiers d'hospitalisation ou des décès. Cela implique qu'un fichier fiable des vaccinations administrées au Québec permet de faire ces liens et d'identifier s'il y a présence ou non d'un problème émergent associé à un vaccin. Avec la disparition de la plupart des maladies visées par la vaccination, les effets indésirables sont devenus une préoccupation importante dans la population. Les autorités de santé publique doivent se doter de moyens efficaces pour évaluer les risques et rassurer le public sur l'innocuité des vaccins.

² Dini EF, Linkins RW, Sigafos J. The impact of computer-generated messages on childhood immunization coverage. *Am J Prev Med* 2000;18:132-139.

³ Wood D, Saarlans KN, Inkelas M, Matyas BT. Immunization registries in the United States: Implications for the practice of public health in a changing health care system. *Annu Rev Public Health* 1999;20:231-255.

⁴ Sinn JS, Kronenburg MA, Morrow AL. The purpose and functions of immunization information systems within health care organizations. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1997;151:615-620.

⁵ CDC Health Communication evaluation service. Findings of focus group research on immunization registries. December 1998.

⁶ Feikema SM, Klevens RM, Washington ML, Barker L. Extraimmunization among US children. *JAMA* 2000;283:1311-1341.

Finalement, le système de santé doit pouvoir réagir rapidement en situation d'urgence et convenir rapidement des mesures à mettre en place notamment dans un contexte de pandémie d'influenza ou d'attaque bioterroriste. Le registre de vaccinations peut faciliter l'identification des sous-populations les plus à risque selon leur localisation géographique et leur couverture vaccinale. Il permet également d'ajuster rapidement les inventaires locaux et provinciaux de vaccins et les besoins spécifiques correspondant.

1.1.3. Contexte canadien et international

La conférence consensus canadienne sur les registres d'immunisation tenue en mars 1998⁷ a recommandé que chaque province et territoire se dotent de registres d'immunisation capables de fournir à l'individu et au personnel de santé des données complètes sur l'histoire vaccinale peu importe le lieu d'administration, d'identifier les personnes dues ou en retard dans leur calendrier de vaccination et permettre de retracer les personnes ayant reçu un vaccin jugé inadéquat. À un niveau collectif, le registre devrait permettre d'estimer les couvertures vaccinales et fournir des données pour la planification et la gestion des programmes. Il doit en plus permettre un meilleur contrôle des épidémies en fournissant les données sur la vaccination des groupes vulnérables. De plus, le Canada est en train de se doter d'une stratégie nationale d'immunisation supportée par le dernier budget du ministre Manley de 45 millions de dollars sur cinq ans qui inclut entre autres le besoin de mieux informer les Canadiens au sujet des taux de protection par immunisation au pays et développer des systèmes d'information pour y arriver. Le Canada a également élaboré des standards afin d'assurer un développement harmonieux des registres de vaccination, peu importe la province et le territoire⁸. Ces standards sont retrouvés à l'annexe I.

Ailleurs dans le monde, plusieurs pays, dont la Grande-Bretagne et l'Australie, ont développé et implanté des registres de vaccination capables de produire des couvertures vaccinales à l'échelle d'un territoire ou d'un état⁹⁻¹⁰. Plus près de nous, les américains ont investi énormément d'efforts afin de développer ces registres au cours des 10 dernières années. À ce jour, 44 états ont mis en place un registre couvrant tout le territoire et environ 44 % des enfants de moins de six ans aux États-Unis participeraient à un registre de vaccinations¹¹. En 2001, une pénurie de certains vaccins s'est produite aux États-Unis et les registres ont été utilisés pour rappeler les enfants qui n'avaient pas pu bénéficier de la vaccination au moment opportun.

⁷ RMTC conférence consensus 1998.

⁸ Health Canada, Division of immunization and respiratory diseases. Functional standards and minimum core data sets for a national immunization registry network and vaccine adverse event surveillance. Mars 2002.

⁹ Robbins A, Freeman P. Optimal disease prevention using vaccination depends on a system. *Pub Health Rep* 1998;113:533-534.

¹⁰ Hull BP, McIntyre PB, Heath TC, Sayer GP. Measuring immunization coverage in Australia – A review of the Australian Childhood Immunization Register. *Austr Fam Phys* 1999;28:55-60.

¹¹ MMWR. Immunization registry progress – United States, 2002; 34:760-762.

1.1.4. Contexte quebecois de la vaccination

Au Quebec, on evalue approximativement a deux millions et demi le nombre de doses de vaccins administrees annuellement aux populations de tout age par les 2 600 organismes vaccinateurs en CLSC, en centres hospitaliers et en cabinets prives. Il est a prevoir qu'a chaque annee des vaccins additionnels seront ajoutes au calendrier regulier d'immunisation. En 2001, on estimait qu'en milieu urbain, environ 80 % de la vaccination etait effectuee par les medecins en cabinets prives ou en CH. A l'echelle de la province, cette proportion est estimee a 50 %.

Actuellement, l'information disponible en matiere de vaccination supporte mal les fonctions des differents paliers d'intervenants en immunisation. Que ce soit au niveau du vaccinateur, des CLSC, des directions de sante publique, du MSSS ou des scientifiques en matiere de vaccination, les principales problematiques rencontrees sont les suivantes :

- Dispersion de l'information et difficulte a retracer l'historique vaccinale d'une personne avec pour consequence des retards dans le calendrier de vaccination et a l'inverse de la survaccination.
- Collecte de donnees laborieuse et souvent incomplete en vue de faire de la relance ou de mesurer les couvertures vaccinales et cibler les populations aupres de qui intervenir.
- Manque d'information pour reagir rapidement en cas d'urgence, par exemple dans le cas d'une attaque bioterroriste.
- Impossibilite de retracer rapidement des personnes ayant recu un vaccin ou un lot juge inefficace ou dangereux.
- Difficulte d'avoir acces a des donnees fiables pour evaluer l'efficacite des vaccins et leur securite. Par exemple, on ne dispose pas d'information sur les quantites de vaccins administres afin de calculer la frequence des effets indesirables et apprecier leur tendance dans le temps.
- Impossibilite d'evaluer l'application du programme national de sante publique - volet immunisation.
- Absence de donnees pour gerer adequatement l'utilisation des produits immunisants et calculer les pertes.

La mise en place du SIV au Quebec est donc envisagee dans ce contexte et devrait permettre d'ameliorer l'intervention en regard des programmes de vaccination.

1.1.5. Cadre legislatif

En decembre 2001, la Loi n° 36 sur la sante publique a ete sanctionnee. Un des chapitres de cette loi (chapitre VII) est consacree a la vaccination dans lequel on precise les responsabilites du ministre a maintenir un registre des vaccinations effectuees au Quebec.

La section 1 de la nouvelle loi vient créer le registre de vaccinations du Québec et les articles 61 à 68 en définissent les grandes lignes quant à sa définition, son utilisation et quant à certaines modalités de gestion, particulièrement en lien avec le consentement. Les articles 62 et 68 introduisent également la notion de déclaration obligatoire de l'acte vaccinal, en tenant compte des conditions reliées au consentement qui a été préalablement donné par l'individu vacciné. En effet, la loi prévoit que l'inscription au registre devra se faire sur une base volontaire, c'est-à-dire que l'individu devra donner son consentement par écrit à être inscrit au registre. Il pourra également en tout temps se retirer du registre ou exclure certains vaccins spécifiques.

La loi précise également les accès prévus au registre par les différentes autorités. Entre autres, la personne vaccinée et le vaccinateur auront un accès aux données vaccinales de la personne lors d'un épisode de soins. Le directeur de santé publique y aura accès pour des fins d'enquêtes épidémiologiques dans le cas d'une maladie évitable par la vaccination ou une manifestation inhabituelle suite à la vaccination. Le CLSC pourra également avoir accès aux données de vaccination des résidents de son territoire pour assurer des activités de promotion de la vaccination si elles sont requises, notamment faire de la relance auprès des personnes qui présentent un retard dans leur calendrier de vaccination. Finalement, le directeur national de santé publique aura accès aux données dans le cas d'un rappel de lots de vaccins inefficaces ou problématiques. Des accès seront également possibles aux chercheurs dans la mesure où les autorisations de la Commission d'accès à l'information auront été obtenues. C'est dans cet encadrement législatif que le registre de vaccinations doit se développer et s'implanter au Québec.

1.2. LES OBJECTIFS DU SIV

Ce système a pour but principal de répondre aux besoins de la population et des intervenants du réseau sociosanitaire en matière de suivi de la vaccination. Les objectifs du système consistent :

1.2.1. Au niveau individuel

- Fournir en tout temps à l'individu l'information sur son statut vaccinal depuis sa naissance et tout au cours de sa vie.
- Fournir aux professionnels de la santé l'information sur l'historique vaccinale des personnes vaccinées à condition que celles-ci aient préalablement consenti à cet accès.
- Retracer les personnes vaccinées dans le cas d'un problème avec un vaccin (déclaration de manifestations cliniques inhabituelles) ou un lot en particulier (inefficacité).

1.2.2. Au niveau collectif (protection de la santé publique et surveillance)

- Permettre l'intervention efficace en cas d'épidémie dans le but de protéger la santé publique.
- Supporter la surveillance des manifestations cliniques postvaccination en fournissant des données sur les vaccins administrés (calcul de la fréquence des ces réactions et suivi des personnes vaccinées).
- Identifier les groupes qui ne bénéficient pas suffisamment de la vaccination et permettre aux CLSC de réaliser des interventions de promotion de la vaccination auprès des personnes de leur territoire qui ont préalablement consenti à cet accès (par exemple auprès desquelles une vaccination est prévue, due ou en retard).
- Connaître la couverture vaccinale d'une population circonscrite (au niveau provincial, régional, par territoire de CLSC) ou des personnes faisant partie d'un groupe d'âge en particulier.

1.2.3. Au niveau recherche et administratif

- Supporter les études sur l'efficacité et la sécurité vaccinale.
- Développer un meilleur contrôle sur la qualité des produits immunisants.

2. LES FONCTIONS ET ACTIVITÉS DU SIV

Pour correspondre aux objectifs visés, plusieurs fonctions sont requises par le système; elles peuvent être regroupées en trois niveaux :

1. Un premier niveau est de l'ordre de la consultation clinique c'est-à-dire lorsque les personnes se présentent pour être vaccinées. Ce niveau de fonction interpelle la personne vaccinée et le vaccinateur ou le CLSC. Il y a alors un besoin, pour le vaccinateur, d'accéder au dossier individuel, d'y inscrire les données personnelles et les actes de vaccination et éventuellement les contre-indications et les manifestations cliniques survenues après la vaccination. Cette fonction du système doit également permettre d'établir les vaccins prévus et ainsi procéder aux rappels auprès des personnes qui présentent un retard dans leur calendrier vaccinal. Le vaccinateur doit aussi pouvoir compter sur l'accès à des bases de connaissances pour le supporter dans ses décisions concernant, par exemple, les interactions vaccinales ou les contre-indications individuelles qui pourraient empêcher l'administration d'un vaccin en particulier.
2. Le deuxième niveau de fonctions concerne la surveillance et la vigie sanitaire. C'est un niveau qui s'adresse particulièrement aux intervenants de santé publique impliqués dans la surveillance et la vigie sanitaire soit le MSSS, l'INSPQ et les directions de santé publique. Il englobe les activités de contrôle d'éclosions (enquêtes épidémiologiques) et de promotion de la vaccination, de surveillance de la sécurité vaccinale et d'évaluation de la couverture vaccinale. À ce niveau, des données nominalisées sont encore requises pour réaliser les fonctions sauf en ce qui concerne la surveillance de la couverture vaccinale qui peut être établie avec des données dénominalisées.
3. Finalement, un dernier niveau de fonctions doit permettre de supporter les besoins d'information des chercheurs et planificateurs en vue d'évaluer les programmes de vaccination, mener les recherches dans le domaine de la vaccination et planifier de façon optimale les programmes. À ce niveau, les données peuvent être dénominalisées mais dans certaines circonstances, et sous réserve de l'approbation de la Commission d'accès à l'information, les chercheurs peuvent avoir accès aux données nominales.

Le tableau suivant résume les différents niveaux de fonctions et les principaux utilisateurs. L'annexe II décrit de façon exhaustive les fonctions ainsi que les activités du système dans un contexte de gestion opérationnelle.

	Registre de vaccinations		Banque de données informationnelle
Niveau	Niveau transactionnel	Niveau surveillance et vigie	Niveau informationnel
Fonctions	<ul style="list-style-type: none"> • consultation • rappel • aide à la décision • gestion de la mobilité 	<ul style="list-style-type: none"> • contrôle des éclosions (enquêtes épidémiologiques) • promotion de la vaccination • surveillance des réactions indésirables • rappel de lots • surveillance de la couverture vaccinale 	<ul style="list-style-type: none"> • planification • évaluation • recherche
Utilisateurs - client	<ul style="list-style-type: none"> • vaccinateurs : CLSC, cabinets privés, CH, CHSLD • patients 	<ul style="list-style-type: none"> • directions de santé publique • MSSS (Bureau de surveillance et de vigie sanitaire) • INSPQ 	<ul style="list-style-type: none"> • planificateurs • chercheurs • MSSS
Type de données	dossiers individuels	dossiers individuels et données agglomérées	données dépersonnalisées ou nominales si requises et en fonction des autorisations

3. LES ENJEUX

La réussite du projet tient à la considération de trois grandes préoccupations : l'utilité du SIV, sa faisabilité et son acceptabilité. Pour répondre à ces préoccupations, on doit prendre en compte différents enjeux : technologiques, économiques, organisationnels, professionnels, sociopolitiques, éthiques et légaux.

L'utilité est l'univers des utilisateurs, des clients. La faisabilité est du ressort des scientifiques, technologues et législateurs. Enfin, l'acceptabilité est une problématique de société où le décideur, à différents niveaux hiérarchiques, doit trancher selon son évaluation des risques.

3.1. L'UTILITÉ

3.1.1. Enjeux professionnels

Les utilisateurs sont nombreux. Ils n'ont pas tous les mêmes attentes selon qu'ils soient vaccinés, vaccinateurs, médecins traitants, gestionnaires, épidémiologistes, planificateurs ou chercheurs. Par contre, ils ont besoin de données partageables selon des droits distincts et en respect de la protection de la vie privée.

Le registre doit être en mesure de répondre autant aux questions reliées au besoin d'information sur le statut vaccinal d'un individu, d'accès à des bases de connaissances connexes à l'immunisation, qu'à contribuer à l'amélioration des connaissances sur l'état de santé de la population et plus spécifiquement à surveiller la couverture vaccinale.

L'architecture du système à mettre en place sera guidée par l'utilisation que l'on veut faire des données. Les différents utilisateurs identifiés exigent l'assurance de la disponibilité des données, sous des accès sécurisés, en vertu des droits qu'ils leurs sont conférés.

3.2. LA FAISABILITÉ

3.2.1. Enjeux technologiques

Le respect d'orientations technologiques recommandées par la Direction des ressources informationnelles du MSSS permet de moduler les fonctionnalités sous une approche web. En termes plus explicites, les fonctions d'alimentation, transfert, entreposage et exploitation sont réparties entre différents acteurs sous une architecture intégrée. La gestion de la sécurité est la première condition de réalisation à satisfaire. Le choix du type d'entreposage, local, distribué ou centralisé, sera guidé par les règles d'accès à valider auprès de la Commission d'accès à l'information. La disponibilité de l'information aux personnes habilitées dictera le type d'entreposage. La solution retenue peut s'accommoder des différentes recommandations relatives à une distribution, centralisation ou concentration de l'entreposage.

L'approche web est largement maîtrisée dans l'ensemble des développements informatiques modernes. Aux États-Unis par exemple, de nombreux registres de vaccination sont déployés à l'échelle d'une large population et plusieurs ont privilégié ces choix technologiques.

L'approche modulaire, c'est-à-dire de distinguer les différentes fonctions sous forme des sous-ensembles cohérents, permet l'intégration aux solutions existantes. La vaccination effectuée dans chaque CLSC est déjà saisie à l'aide d'un module du système d'information de gestion des CLSC, le module vaccination d'Intégration-CLSC. Le défi est davantage présent lors de l'intégration à la pratique des cliniciens en cabinet privé. En l'absence d'un processus d'informatisation systématique des fonctions cliniques en cabinet privé, des modules autonomes devront être rendus disponibles. Le processus en cours d'informatisation des GMF devrait faciliter des conditions d'arrimage, mais dans toutes les situations, des activités de gestion du changement sont à prévoir. Les responsables de la mise en place du SIV sont conscients que l'emphase devra être mise sur l'ergonomie d'usage et le renforcement des valeurs ajoutées du système afin d'obtenir une adhésion significative des cliniciens en cabinet privé.

3.2.2. Enjeux législatifs

La gestion du consentement influence la faisabilité de mise en place du SIV. Le recueil du consentement doit s'intégrer au processus de travail. L'intervenant doit être en mesure de donner l'information, de distinguer l'acte vaccinal de l'information à transmettre à un registre. En plus d'obtenir l'assurance d'une gestion sécuritaire et d'un traitement confidentiel des données, l'usager doit distinguer le consentement spécifique au registre de vaccinations parmi les consentements multiples auxquels il est soumis. Afin de respecter les finalités d'intervention et d'usage des données, l'accessibilité des données sera découpée en fonction des responsabilités confiées et de la capacité à cerner les limites du consentement obtenu.

3.2.3. Enjeux économiques

La principale condition de réalisation est l'obtention d'un financement adéquat et récurrent. L'historique des projets utilisant les nouvelles technologies de l'information et communications (NTIC) est la soumission au financement par le « plan triennal des immobilisations (PTI) ». Or aucun financement n'a été octroyé en 2002-2003. L'obligation de mise en place d'un registre national, telle qu'adoptée par la Loi de santé publique en décembre 2001, n'est nullement considérée dans l'étude comparative des projets nécessitant le financement de nouvelles technologies. La disponibilité réduite du financement et la priorité accordée aux dossiers majeurs tels que l'implantation d'une carte santé à microprocesseur et l'informatisation des GMF ne laisse que des miettes à partager entre tous les projets d'informatisation du réseau. Le recours au financement par le PTI rend difficile le respect des engagements de mise en place d'un registre de vaccinations en l'inscrivant dans un programme d'immobilisation des technologies où les obligations de résultats sont d'un tout autre ordre.

Une approche de partenariat avec le privé est envisagée. Dès lors, des compromis devront être négociés. L'approche privilégiée par l'industrie de fabrication des vaccins sera d'abord de suivre le produit immunisant de préférence à la personne immunisée. Cette approche suscite certes un débat d'utilité, mais réveille davantage des enjeux éthiques qui contribueront à repousser le feu vert à la mise en place du système d'information sur la vaccination.

3.3. L'ACCEPTABILITÉ

Compte tenu que le registre est bâti sur une base volontaire, la population doit en voir l'utilité, les avantages et avoir confiance en la sécurité des données qu'ils accepteront d'y voir inscrire. Les vaccinateurs doivent également participer au registre pour qu'il soit pleinement fonctionnel. Ils doivent donc le percevoir comme pouvant améliorer leur pratique et la qualité du suivi de leur clientèle. Les données qu'on y retrouve doivent être fiables et complètes. Des mécanismes assurant la qualité, notamment au niveau de la recherche des doublons, doivent être intégrés.

Près de 1 400 000 personnes ont consenti à leur inscription dans un fichier électronique de vaccination spécifique à la campagne massive de vaccination contre le méningocoque soit environ 96% de la population vaccinée. L'article 174 de la Loi sur la santé publique prévoit que les renseignements recueillis avec l'autorisation des personnes vaccinées seront versés dans le futur registre provincial de vaccination constituant ainsi un noyau de départ représentatif de la population des personnes âgées de 2 mois à 20 ans au moment de la campagne de vaccination. De plus, certaines régions (les Directions régionales de santé publique) possèdent des données vaccinales pour un sous-ensemble de leur population pour lesquelles le consentement à transférer au registre provincial n'est pas acquis. La perte de ces renseignements pourrait être perçue négativement par les personnes elles-mêmes ainsi que par les professionnels qui n'auraient plus accès à des données auparavant disponibles. Des stratégies doivent être soumises afin de construire sur ces assises et ainsi ne pas perdre la crédibilité auprès des utilisateurs.

Une étude entreprise conjointement avec l'INSPQ et l'ÉNAP est actuellement en cours sur l'opinion de la population et des vaccinateurs concernant l'utilité et la mise en place du registre de vaccinations, en particulier les aspects entourant le consentement. Ces résultats pourront orienter l'équipe de projet sur la mise en place du registre et sur les stratégies à adopter en matière de communication et de mobilisation auprès des utilisateurs du registre et de la population vaccinée.

4. LA STRUCTURE ORGANISATIONNELLE DU PROJET¹²

4.1. L'ORGANISATION INTERNE

Actuellement le projet relève de la responsabilité de la Direction de la protection de la santé publique (DPSP) du MSSS qui assure la gestion du projet et préside le comité directeur. Quant à la Direction des ressources informationnelles du MSSS, celle-ci assure le financement du projet tout en respectant les orientations technologiques du réseau sociosanitaire. L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et SOGIQUE travaillent conjointement avec la DPSP dans la réalisation des biens livrables pour la mise en place du registre provincial sur la vaccination.

4.1.1. L'équipe de réalisation du projet

Cette équipe de projet est composée de cinq personnes qui s'assurent que la démarche entreprise réponde aux besoins des utilisateurs du réseau de santé publique. Cette équipe participe aux travaux des groupes de travail et assure le suivi et la production des biens livrables pour la mise en place du registre provincial de vaccination. Tout le contenu d'information en matière d'immunisation dans le domaine de la santé publique est assurée par l'INSPQ, appuyé par un comité aviseur qui agit à titre d'expert provincial en immunisation, et le choix des solutions, l'analyse architecturale, la gestion des appels d'offres et le déploiement du système d'information sont confiés à la SOGIQUE.

4.1.2. Les rôles et responsabilités

Du comité directeur :

- Consiste à supporter la planification globale du projet, le contrôle du budget et le respect des échéanciers en terme de biens livrables.

De l'équipe de réalisation du projet (groupe tactique) :

- Produire les documents (les demandes d'avis, le cadre normatif, les appels d'offres, l'architecture du système, le cadre de référence, les règles d'affaires, ...).
- Aider, supporter et informer régulièrement les interlocuteurs (vaccinateurs) des progrès réalisés en vue d'établir un registre provincial sur l'état vaccinal au Québec.
- Établir des alliances avec les organisations impliquées en vaccination.
- Former des sous-comités pour cerner les questions qui requièrent des compétences spéciales.

¹² Voir schéma 1

- Conclure ou reconduire des ententes de collaboration avec les organisations qui alimentent le SIV (RAMQ – MEQ).

4.1.3. Les partenaires

Pour que ce registre de vaccinations réponde aux besoins des vaccinateurs et qu'il soit constitué de données vaccinales fiables et à jour, il est essentiel de mobiliser les CLSC-CHSLD, les CH, les cliniques médicales, les cliniques pédiatriques et bientôt les cliniques infirmières dans l'alimentation et l'utilisation maximales du registre de vaccinations.

Les personnes vaccinées ainsi que les vaccinateurs pourront consulter ce registre pour connaître l'histoire vaccinale de l'individu et à cette fin la RAMQ et le MEQ devront participer à la mise à jour des données populationnelles et des données de fréquentation scolaire afin de supporter les différentes interventions reliées à la relance et à l'évaluation de la couverture vaccinale.

Du côté de l'application du chapitre VII de la Loi n° 36 sur la santé publique et dans le but de respecter l'esprit de la loi, la Direction des affaires juridiques du MSSS et la Commission d'accès à l'information du Québec devront supporter l'équipe de projet dans l'application des articles de loi relatifs à la création du registre de vaccinations et à la gestion du consentement.

4.1.4. Les ponts avec d'autres systèmes

Le registre provincial de vaccinations évolue dans un environnement dynamique où d'autres systèmes sont opérationnels ou en développement, tels I-CLSC, SISAT, SIIATH, MADO et ESPRI qui ont un lien avec la vaccination. C'est la raison pour laquelle l'équipe de projet doit prévoir des interfaces avec ces différents systèmes dans le but d'échanger l'information touchant la vaccination.

Ajoutons à cela le projet de loi sur la carte santé, la création de Groupes de médecins de famille (GMF), l'index patient national, le système d'information du réseau intégré de Laval, le dossier patient partageable, IRIS et sur la scène canadienne Public Health Information System qui sont tous des projets pouvant avoir un impact sur le déploiement du système d'information sur la vaccination.

4.1.5. La création de tables de concertation

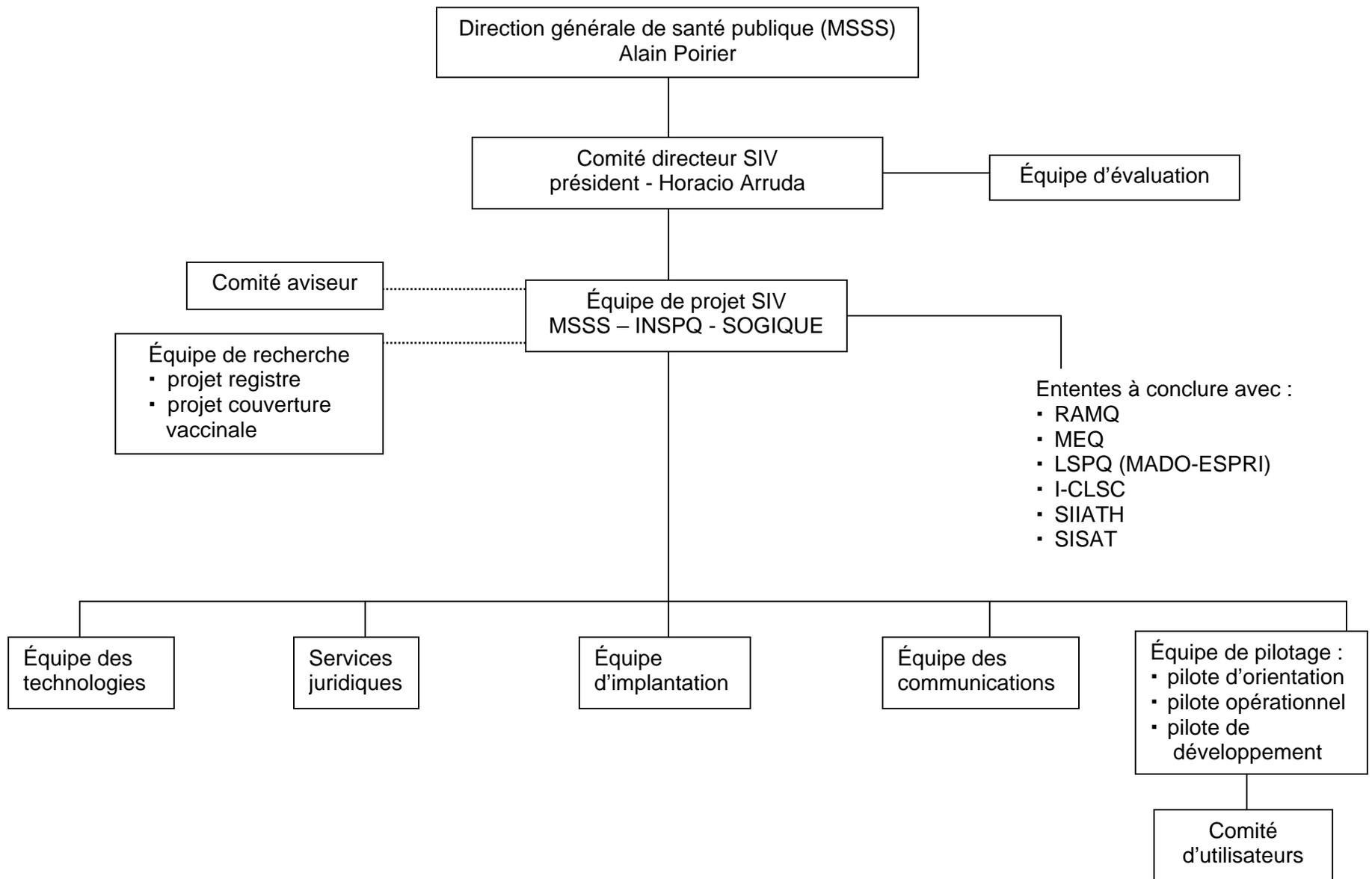
- Une équipe de pilotage du SIV pour gérer le fonctionnement, l'évolution et l'utilisation optimale et efficace du SIV.
- Une table de concertation des usagers du système pour valider le contenu et l'implantation du registre de vaccinations.

4.1.6. En conclusion

L'équipe de projet doit s'assurer d'une collaboration soutenue :

- Des futurs utilisateurs du SIV tant du secteur public que privé (approximativement 2 670 organismes vaccinateurs).
- Des partenaires qui alimentent le système (les personnes vaccinées qui donnent leur consentement écrit à être inclus au registre, RAMQ, MEQ).
- Des partenaires qui assurent la légitimité du registre (Direction des affaires juridiques et la Commission d'accès à l'information).
- Des partenaires qui assurent la récurrence de ressources financières pour le développement et le maintien d'un registre d'immunisation.

Schéma 1 Structure organisationnelle du projet SIV



5. L'ÉVALUATION DU SIV : UN PROCESSUS CONTINU

Il est très important de situer l'évaluation dans une perspective continue comme un outil pour suivre la progression du projet jusqu'à son implantation et son maintien. Il est vrai que les objets d'évaluation et la méthodologie recommandée pourront différer pendant la phase de développement par exemple où l'on voudra suivre la progression du projet et la phase de maintien où l'on sera plus intéressé aux indicateurs d'impact. L'évaluation doit être vue comme un outil où le suivi d'indicateurs de l'atteinte des objectifs poursuivis permet de mesurer les progrès accomplis et d'ajuster les activités futures compte tenu des résultats, quelque soit l'état d'avancement du projet.

5.1. LES OBJETS DE L'ÉVALUATION

L'évaluation doit porter tant sur le projet de développement du SIV que sur le SIV lui-même et sa composante principale, le registre de vaccinations. Bien que nous ne puissions présumer du devis global, on peut déjà imaginer que la simplicité et la flexibilité d'utilisation, la qualité des données fournies et leur représentativité, l'acceptabilité pour les utilisateurs, la capacité de fournir des données en temps opportun et leur utilité, les facteurs d'adoption, les conditions d'utilisation et de pérennité seront parmi les aspects que l'on voudra mesurer dans le temps. Afin d'être en mesure de comprendre et d'interpréter les indicateurs proposés, il importera d'examiner certains éléments de la structure du projet (ressources allouées, organisation de ces ressources, rôle et responsabilités des différents acteurs) de même qu'il pourrait être pertinent de tester certains éléments de l'architecture du système. Certains processus pourraient aussi faire l'objet de l'évaluation que ce soit l'accès au registre, la gestion du consentement, la consultation de la fiche vaccinale ou les processus de décision quant aux orientations ou au devenir du registre par exemple.

Il faudra porter une attention particulière à l'évaluation du projet pilote prévu en 2004; les objets d'évaluation devront être précisés de façon rigoureuse et systématique, ce projet étant l'étape préalable à l'implantation du registre dans l'ensemble de la province. Plusieurs des indicateurs qui seront alors développés serviront à l'évaluation du registre par la suite.

5.2. LE CHOIX DES MÉTHODOLOGIES

Le devis d'évaluation devra comporter différentes méthodologies compte tenu des objets évalués; il faudra à la fois tenir compte de l'avancement des travaux, des intérêts et des enjeux les plus prioritaires tout en fournissant de façon continue aux décideurs l'information nécessaire pour faire progresser le projet.

Les usagers du système constituent quatre groupes (population, professionnels de la santé en milieu clinique, intervenants de santé publique, planificateurs de services de santé) dont les préoccupations et les besoins peuvent être de différents ordres. Il importera donc de bien cerner les attentes de chaque groupe et de les traduire en indicateurs mesurables dans le

temps. De plus, trois niveaux d'analyse devront être couverts soit le niveau provincial, le niveau régional et local et enfin le niveau individuel.

5.3. UN PREMIER PAS VERS L'ÉVALUATION

Le projet est actuellement en développement; des objectifs opérationnels ont été élaborés à partir desquels des indicateurs d'évaluation pourront être précisés et suivis dans le temps. Cette démarche constitue un premier pas et permettra un certain suivi au cours de la phase II et plus tard de la phase III du projet. D'autres initiatives ayant cours à d'autres fins mais qui sont tout aussi pertinentes dans le cadre de l'évaluation globale du registre ont cours actuellement; par exemple, des membres de l'INSPQ réalisent présentement une étude sur les perceptions de la population par rapport au registre de vaccinations constitué pendant la dernière campagne de vaccination contre le méningocoque. Les résultats seront précieux pour documenter les attentes de la population face au registre. Deux autres projets de recherche sur l'évaluation de la couverture vaccinale à deux ans et lors de la campagne de vaccination contre le méningocoque 2001-2002, permettront notamment d'apprécier la meilleure source de données pour les dénominateurs qui seront utilisés dans le calcul de la couverture vaccinale.

5.4. L'ÉVALUATION, UNE NÉCESSITÉ PLANIFIÉE

La planification de l'évaluation implique la conception d'un devis global dont l'élaboration devrait débuter dès que possible; il est nécessaire en effet d'être prêt pour l'évaluation du projet pilote dont le début est prévu en juin 2004. Il faudra prévoir une série de consultations afin de bien cerner les enjeux, les attentes et les objets d'évaluation. Ces travaux nécessiteront un budget spécifique à prévoir dans les prochains mois. L'évaluation devra être encadrée par l'équipe de projet; d'autres ressources de l'INSPQ devront cependant être sollicitées compte tenu de leur expertise dans ce domaine.

6. LE PLAN DE COMMUNICATION

6.1. MISE EN CONTEXTE

Une condition essentielle à la réussite du projet SIV est de parvenir à intégrer les éléments porteurs de communication dans le processus de cheminement du projet SIV et d'en prévoir tous ses effets structurants décrits à l'annexe III. Pour y parvenir, il s'agit de faire une lecture et une analyse des divers environnements internes et externes ainsi que d'évaluer le contexte sociopolitique et administratif dans le but de mieux orienter les objectifs et la stratégie de communication envisagés. Nous devons parvenir à identifier les principaux éléments qui peuvent avoir des répercussions sur le plan de communication (rapport d'analyse préliminaire, cadre de référence, MOP, PTI, Loi n° 36 sur la santé publique, projet d'architecture technologique, rapport-synthèse sur la démonstration de cinq logiciels, obligations, restrictions, besoins des établissements et médecins vaccinateurs, échéancier de réalisation).

6.2. LÉGITIMITÉ DU PLAN

Depuis de nombreuses années il est question d'un registre de vaccinations au Québec. Des analyses préliminaires ont été produites à ce sujet ainsi qu'un cadre normatif, mais il n'existe toujours pas de registre provincial. Un certain scepticisme a pris place dans le milieu quant à la réalisation prochaine de ce registre de vaccinations.

Pour ainsi renverser la vapeur, répondre aux attentes légitimes du milieu, créer un effet d'entraînement, bref indiquer clairement que ce projet est toujours bien en vie, des activités de communication et de promotion doivent être entreprises auprès de différents groupes cibles pour recréer un nouveau dynamisme dans le milieu.

La stratégie retenue s'exerce en deux temps :

1^{er} temps : Mobiliser les partenaires du réseau de la santé autour du projet SIV dans le but de positionner le dossier, obtenir les appuis politique et financier nécessaires pour l'implanter et pour assurer sa pérennité.

2^e temps : Mobiliser les organismes vaccinateurs du SIV à l'utilité du registre de vaccinations et promouvoir auprès des différentes clientèles les avantages qu'elles peuvent bénéficier en étant inscrites au registre de vaccinations.

Le comite directeur SIV a donc statue sur l'opportunité de produire **un plan de communication pour la phase en cours d'analyse préliminaire selon les paramètres suivants** :

- Préparer un plan de communication pour la 1^{re} étape du projet (phase préliminaire).
- Produire des outils promotionnels à partir du cadre de référence SIV.
- Préciser les types de stratégies à mettre de l'avant pour mobiliser les partenaires.

Ce plan permettra de :

- Planifier les activités de communication.
- Définir les outils de communication secondaires identifiés comme nécessaires (bases documentaires, etc.).
- Respecter les limites de diffusion d'information imposées par le mandat.
- Déterminer les clientèles directes du projet.
-  tablir le budget requis.

7. LA DÉMARCHE DE MISE EN OEUVRE

Le projet comprend trois phases dont la première consistait à produire une analyse préliminaire du SIV et à proposer les solutions technologiques les plus adéquates à cet effet. Le rapport a été déposé au comité directeur en décembre 2001.

Pour compléter cette première analyse, un second mandat a été confié à la SOGIQUE pour réaliser un survol de quelques solutions existantes en matière de systèmes d'information en vaccination. À la suite de la démonstration de cinq produits et des commentaires des membres du comité d'évaluation, il est recommandé de faire l'achat d'une solution déjà existante. Un rapport à cet effet a été déposé en juillet 2002.

Les prochaines étapes consisteront en premier lieu à faire l'acquisition d'un logiciel de vaccination et à l'adapter au contexte québécois. Deux scénarios sont ici présentés : le premier est extrait du Manuel d'organisation du projet et respecte les étapes énoncées dans l'analyse préliminaire du SIV. Le deuxième scénario a adopté une démarche étagée permettant de réaliser certaines phases du projet SIV. Pour connaître toute la portée du projet, on retrouve à l'annexe IV toutes les étapes de réalisation de l'implantation du logiciel de vaccination. *L'objectif général du projet SIV est de réaliser la mise en place d'un registre de vaccinations au Québec.*

7.1. LA DÉMARCHE DE MISE EN ŒUVRE DU PROJET TEL QUE PROPOSÉE DANS LE MANUEL D'ORGANISATION DE PROJET DU SIV

Phase II :

Le reste des activités de la phase II du projet consistera donc à sélectionner un fournisseur à partir d'un appel d'offres.

Les biens livrables pour la phase II :

- Un rapport sur l'évaluation de produits gratuits du domaine public.
- Si un logiciel gratuit est suffisamment conforme à nos besoins pour être sélectionné :
 - un contrat avec l'organisme public propriétaire du produit sélectionné;
 - une description des modifications à apporter au logiciel choisi pour qu'il corresponde au contexte du SIV québécois;
 - un plan des étapes d'implémentation des modifications décrites.
- Un appel d'offres pour un système d'information sur la vaccination dans le contexte québécois (incluant les interfaces avec les organisations telles que la RAMQ, le MEQ, I-CLSC, SISAT, SIIATH...).
- Un rapport sur le dépouillement des résultats de l'appel d'offres et une recommandation sur le choix final du fournisseur.
- Un contrat signé avec le fournisseur sélectionné.

- Un plan de communication du projet SIV et des outils de promotion.
- Le cadre normatif du SIV.

Phase III :

La phase III consistera à adapter le produit choisi au contexte du SIV québécois et à déployer la solution à l'échelle provinciale.

Les biens livrables de la Phase III :

La liste exacte sera à déterminer avec le fournisseur retenu lors de la Phase II, mais cette liste devrait inclure :

- Un document d'architecture décrivant les modifications apportées au produit pour l'adapter à nos besoins.
- Un plan de développement de ces modifications.
- Le produit adapté à nos besoins et ses manuels d'utilisation.
- Un plan de déploiement de la solution complète au travers de la province.
- La mise en place d'un plan de communication pour promouvoir l'utilisation du registre de vaccinations provincial, tant auprès des vaccinoteurs que de la population.

8. CONCLUSION

Ce cadre de référence décrit les grandes étapes de mise en œuvre d'un registre de vaccinations. Il ébauche sommairement les enjeux qui peuvent freiner ou accélérer la réalisation du système d'information sur la vaccination et précise l'encadrement dans lequel il évolue. Tout en tenant compte des travaux antérieurs et surtout des recommandations émises dans l'analyse préliminaire sur le SIV, le projet continue à évoluer dans un contexte sociopolitique où surgit de nouvelles opportunités favorisant son développement. C'est la raison pour laquelle on retrouve dans ce rapport une proposition de l'INSPQ prônant une démarche étagée dans le but d'assurer la continuité et la survie du projet.

Le contenu de ce cadre de référence peut être utilisé à diverses fins; en plus d'alimenter un argumentaire pour toute demande de financement, il peut servir à mobiliser les intervenants du réseau de la santé ainsi que la population vaccinée à l'utilisation d'un registre de vaccinations.

ANNEXE I

NORMES ET STANDARDS D'UN REGISTRE D'IMMUNISATION ADOPTÉS AU NIVEAU CANADIEN

ANNEXE I

NORMES ET STANDARDS D'UN REGISTRE D'IMMUNISATION ADOPTÉS AU NIVEAU CANADIEN*

- Enregistrement électronique d'un noyau de base de données reconnue par le « National Advisory Committee on Immunization » (nom et prénom, identifiant unique, date de naissance, sexe, date de vaccination, nom du vaccin, numéro de la dose, numéro de lot, site de vaccination, manifestations cliniques postimmunisation).
- Intégration des données relatives à chaque nouveau-né dans les sept jours suivant sa naissance.
- Accessibilité à l'information vaccinale contenue au registre pour les vaccinateurs avant ou au moment même d'une visite.
- Réception et traitement de l'information fournie par les vaccinateurs sur toute vaccination au moment de la vaccination ou à l'intérieur de sept jours de la date de vaccination.
- Protection de la confidentialité des renseignements médicaux.
- Mise en place de mesures de sécurité pour protéger les renseignements médicaux.
- Capacité de retracer les données perdues en cas de catastrophe.
- Échange de fichiers sur l'immunisation des individus et application des standards HL7.
- Ajustements automatiques à apporter à la vaccination d'un individu qui se présente pour obtenir des services d'immunisation.
- Identification et relance des individus dont le calendrier de vaccination est incomplet ou en retard.
- Production automatique de couvertures vaccinales par vaccinateurs, par groupes d'âges ou par territoires géographiques.
- Production de preuves de vaccination.
- Consolidation des données de vaccination d'un individu provenant de multiples vaccinateurs en utilisant des procédures d'identification des doublons.
- Saisie des données utilisant de multiples façons de faire par exemple : Inscription des enfants directement à partir des registres de naissance, des registres principaux d'assurance-maladie, des registres d'inscription dans les écoles ou en garderies et des notifications faites par les services d'immigration.
- Possibilité aux parents ou aux tuteurs de se retirer du registre d'immunisation (opting out).

* Health Canada, Division of immunization and respiratory diseases. Functional standards and minimum core data sets for a national immunization registry network and vaccine adverse event surveillance. Mars 2002.

ANNEXE II

FONCTIONS DU SYSTÈME D'INFORMATION SUR LA VACCINATION

ANNEXE II

FONCTIONS DU SYSTEME D'INFORMATION SUR LA VACCINATION

1^{ER} NIVEAU : GESTION DES FICHES INDIVIDUELLES EN MODE TRANSACTIONNEL (CREATION/AJOUT/MODIFICATION)
--

Fonctions liees a la consultation clinique

1. Gérer les données personnelles :

- inscrire le consentement de la personne au registre;
- inscrire les données personnelles;
- modifier l'information reliee a une personne.

2. Gérer les actes de vaccination :

- consulter l'information sur les vaccins recus par la personne;
- enregistrer un acte de vaccination;
- gérer les manifestations cliniques survenues suite a une vaccination;
- modifier un acte vaccinal par inactivation et ajout d'une nouvelle information reliee a l'acte;
- produire les relevés d'état vaccinal, sommaires ou détaillés, d'individus ou de groupes d'individus selon divers critères.

3. Gérer le calendrier vaccinal :

- déterminer le calendrier vaccinal d'une personne en fonction de son âge et du nombre de doses déjà reçues;
- prévoir la date du prochain vaccin à recevoir;
- modifier le calendrier préétabli.

4. Gérer les contre-indications permanentes (CIP) :

- enregistrer une contre-indication permanente au carnet de la personne.

5. Gérer les maladies évitables par la vaccination :

- enregistrer une maladie.

6. Gérer les déclarations de manifestations cliniques survenues à la suite d'une vaccination :

- inscrire les manifestations cliniques;
- lorsque l'information est validée, transférer les formulaires de déclaration au système ESPRI.

Fonctions d'aide à la décision supportées par les bases de connaissances

1. Identifier les contres-indications au dossier du patient et faire les liens avec les vaccins :

- identifier les interactions vaccinales possibles;
- avertir le vaccinateur des effets secondaires reliés au dossier vaccinal du patient.

Fonctions liées aux rappels

1. Planifier les rappels :

- produire les listes de rappels des individus qui sont en retard pour un ou plusieurs vaccins et des individus ayant reçu un lot de vaccin jugé inefficace ou dangereux.

Fonctions liées à la connaissance

- établir un lien avec des sites web sur la vaccination et autres bases de connaissances (PIQ);
- animer un forum de discussions sur la pratique vaccinale;
- gérer un babillard électronique sur les actualités en matière de vaccination.

Fonctions administratives

1. Gérer les données de vaccination par territoire de CLSC :

- produire des rapports sur l'activité vaccinale pour une période donnée et un organisme vaccinateur en particulier.

2. Gérer les produits immunisants :

- produire des rapports sur l'utilisation des vaccins pour assurer un approvisionnement adéquat et minimiser les pertes;
- fournir des données d'inventaire.

2^E NIVEAU : SURVEILLANCE ET VIGIE SANITAIRE

Fonction de surveillance de la couverture vaccinale

- calculer la couverture vaccinale d'un sous-ensemble de la population du registre selon différents critères.

Fonction de controle des eclosions et de promotion de la vaccination

- supporter les activites reliees aux enquetes epidemiologiques : identification du statut vaccinal des groupes d'individus a risque en vue de limiter la transmission d'un agent infectieux;
- supporter les activites de promotion en permettant d'identifier des sous-groupes moins bien vaccines.

Fonction de surveillance de la securite vaccinale

- valider les manifestations cliniques survenues a la suite d'une vaccination.
- alimenter le fichier ESPRI;
- permettre le calcul de la frequence des manifestations cliniques survenues a la suite d'une vaccination selon les vaccins ou les lots;
- detecter les lots defectueux ou vaccins inefficaces.

3^E NIVEAU : INFORMATIONNEL
--

Fonction de planification et de recherche

- supporter les fonctions d'evaluation du programme;
- fournir les donnees requises a la recherche en vaccination.

GESTION OPERATIONNELLE DU REGISTRE

1. Alimentation du registre :

- recuperer les donnees historiques depuis les systemes preexistants;
- integrer les donnees du MEQ;
- integrer les donnees de la RAMQ (decès, changements d'adresse, donnees du denominateur);
- integrer la liste des nouveaux produits immunisants et des nouveaux lots;
- activer/desactiver les vaccins/lots expires, retires ou desuets;
- developper et maintenir des interfaces de connexion avec d'autres systemes susceptibles de fournir des informations vaccinales (I-CLSC, SISAT, SIIATH, ...);
- assurer la promotion du registre aupres de la population afin que le maximum de personnes consentent a leur inscription;
- assurer la promotion du registre aupres des vaccinateurs afin qu'ils saisissent le maximum d'information de bonne qualite.

2. Gestion des tables de reference :

- gerer les listes d'utilisateurs;
- gerer les tables des territoires (CLSC, regions);
- gerer les tables de reference des codes postaux en lien avec les municipalites et territoires de CLSC;
- gerer les tables de reference des organismes vaccinateurs;
- gerer les tables de reference des intervenants vaccinateurs (medecins, infirmiers(eres));
- gerer les tables de reference des ecoles de la province.

3. Surveillance de la qualite :

- evaluer le fonctionnement du systeme grace a des indicateurs;
- maintenir un processus permanent qui detecte et elimine les duplications de patients;
- eliminer les numeros de lots erronees;
- rechercher des donnees aberrantes.

4. Gestion des formulaires de consentement :

- emettre, recevoir, conserver ou archiver les formulaires « papier »;
- appliquer les operations liees au retrait du consentement.

5. Sécurité de l'information :

- gérer les droits d'accès au système : créer les noms d'utilisateur/mots de passe, donner certains privilèges à des administrateurs locaux et régionaux qui gèrent les profils des usagers locaux et régionaux;
- assurer les back-up, l'archivage, la journalistique.

6. Entreposage des données :

- assurer la disponibilité du système;
- assurer la surveillance du système de gestion de base de données;
- assurer la mise à jour de la plate-forme technologique et du logiciel;
- assurer la maintenance du « hardware ».

7. Support aux utilisateurs :

- support de 1^{re}/2^e ligne des usagers (la dernière ligne est assurée par le fournisseur du logiciel);
- former les usagers vaccinateurs et/ou des formateurs régionaux/locaux.

8. Maintien et évolution du système :

- gestion/priorisation des bugs/améliorations;
- assurer la récurrence du financement.

9. Organisation et exploitation des données :

- fournir des données nominales pour fin de recherche (en respectant le cadre légal);
- produire de rapports mensuels/annuels d'utilisation du système.

ANNEXE III
PLAN DE COMMUNICATION

ANNEXE III

PLAN DE COMMUNICATION

- **Un registre de vaccinations c'est...**

UNE MÉMOIRE – UN LIEN – UNE PROTECTION

Denis Foucault, conseiller aux communications, SOGIQUE

LE PLAN ET SES EFFETS

Le plan de communication SIV touche quatre aspects distincts :

- Le premier aspect vise à appuyer la démarche continue du projet auprès des instances décisionnelles et vise à informer chacune des organisations qu'il est nécessaire de prendre les décisions appropriées et de convenir d'un agenda de réalisation.
- Le deuxième aspect s'adresse aux clientèles ciblées et concerne l'opportunité de leur transmettre l'information jugée utile et pertinente dans l'évolution de l'analyse du projet.
- Le troisième aspect est le développement d'outils pour aider aux travaux des divers comités (web, base documentaire).
- Le quatrième aspect est la tenue d'activités à grand déploiement afin de créer un mouvement et susciter une appropriation et une adhésion au projet (journées de promotion, « brainstorming »).

MISE EN GARDE

Les stratégies et activités décrites dans ce plan n'auront de valeur que si le projet atteint un niveau d'appropriation et d'appui au sein des principales instances décisionnelle concernées. En d'autres termes, il est primordial de prendre les dispositions nécessaires pour s'assurer que nos activités de communication atteignent les résultats escomptés. Parmi les moyens :

- Un suivi rigoureux et un rappel fréquent des principales pierres d'assises du projet SIV auprès du comité directeur du projet (mandant).
- Une démonstration non équivoque de la nécessité d'obtenir le financement requis afin de réaliser l'étape suivante d'appels d'offres pour développer le système d'information SIV.
- La diffusion de messages transmis à l'ensemble du réseau pour l'informer des conclusions des rapports, des étapes franchies, des décisions prises et des orientations rattachées au projet.
- La mise en place de mécanismes de rétroaction pour susciter des observations auprès des publics cibles afin que nous puissions étayer notre vision de la connaissance et des réalités du terrain et connaître leurs commentaires et réactions en terme d'évaluation et d'appréciation des contenus livrés.

LES PRÉALABLES

Dans le cas du plan de communication SIV, trois préalables sont à considérer dans la définition d'une stratégie de communication adaptée au développement d'un système d'information sur la vaccination au Québec.

1. Utilité

Sur le terrain, les professionnels de la santé réclament un système qui permettra aux utilisateurs de regrouper des données fiables et évolutives de la clientèle, par un historique compilé des données sur les vaccins administrés dans un but préventif (méningite, tétanos, voyage, ...). Une réalité contemporaine avec laquelle doit jongler l'administration de la santé publique est de rassurer la population par les mesures de prévention qu'elle doit mettre de l'avant pour contrer le phénomène sans cesse grandissant du bioterrorisme.

2. Faisabilité

La réalisation d'un système d'information pour contribuer au support des activités régulières et des campagnes de vaccination au Québec doit reposer à priori sur deux conditions essentielles :

- la faisabilité technologique d'un tel projet;
- la faisabilité législative.

3. Acceptabilité

Divers niveaux de gouverne sont interpellés pour donner suite au projet et doivent par conséquent orienter leur réflexion sur des critères indissociables :

- les enjeux sociaux;
- les enjeux politiques;
- les enjeux économiques (recherche du financement pour aller en appels d'offres);
- les enjeux organisationnels;
- les responsabilités partagées (INSPQ, MSSS, SOGIQUE);
- la gestion du consentement;
- etc.

LES CLIENTÈLES CIBLÉES

Influence et pouvoir de décision

- MSSS – INSPQ - RAMQ – MEQ – DSP – SOGIQUE;
- Association de santé publique, Comité de gestion régional (CGR), Comité directeur du SIV;
- Collège des médecins – Association CLSC/CHSLD;
- lobbyistes – Commission parlementaire;
- réseau mère-enfant (Hôpital Ste-Justine) – OIIQ.

Au plan du contenu et des stratégies

Les experts en maladies infectieuses et des membres de la TCNMI.

Les premiers concernés

Les vaccinateurs qui ont pour responsabilité première la vaccination dans différents milieux (scolaire, CLSC, hébergement, ...).

La population par l'entremise des médias d'information

Presse spécialisée : revues spécialisées en santé publique.

OBJECTIFS ET RECOMMANDATIONS

Objectif 1 : Obtenir l'adhésion et la participation active au projet de la part de représentants du réseau.

- Des activités de communications particulières cibleront des clientèles très précises (associations de professionnels et partenaires) pour obtenir leur collaboration au projet.
- La participation de représentants du réseau sera soulignée dans les divers documents de communication (crédibilité des résultats de l'analyse; illustration de notre capacité d'écoute et de notre volonté de prendre en considération les besoins de la clientèle).

Objectif 2 : Informer les personnes non directement impliquées dans la phase d'analyse préliminaire, mais qui seront de futurs utilisateurs de système.

- Informer de la nature de notre mandat et diffuser l'information sur l'avancement du projet.

Objectif 3 : Publiciser les résultats de l'analyse, après consentement du mandant.

- Démarche visant l'appropriation du projet parmi l'ensemble des clientèles concernées.
- Synthèse situant les destinataires sur les conclusions de l'étude et sur les suites que certains devraient y donner.

Objectif 4 : Désigner un porte-parole identifié et reconnu pour exercer une continuité dans l'action.

Objectif 5 : Choisir un logo rassembleur autour du projet et qui contribuera à assurer la notoriété et la crédibilité de la démarche.

ANNEXE III

Projet d'un plan de communication pour le projet SIV en phase D'ANALYSE PRÉLIMINAIRE

Bien livrable à produire	Information complémentaire	Prérequis	Mode de diffusion, clientèles, moments clés
<p>Communiqué</p>	<p>Objectifs : Attester de la réalisation de l'analyse préliminaire et diffuser les principales conclusions de cette analyse. Montrer notre capacité à mener à bien le projet qui nous a été confié.</p> <p>Description : L'analyse préliminaire présentée au comité directeur ayant été diffusée, rédiger un communiqué pour résumer les résultats obtenus et faire état de la situation.</p>	<p>Prérequis : Analyse préliminaire, MOP et cadre de référence.</p> <p>Commentaires relatifs aux prérequis : Ces documents pourront être conservés dans la base documentaire des comités directeur et aviseur.</p>	<p>Moment clé : Une fois le document sur le cadre de référence complété et le communiqué approuvé.</p> <p>Mode de diffusion recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans la section du projet SIV du site web de SOGIQUE. • S'assurer que le mandant accepte la diffusion du communiqué et que cette diffusion peut être publique (ou limitée à une clientèle ciblée). • Envoi direct aux clientèles très ciblées. <p>Clientèles ciblées : Le réseau et nos partenaires (à travers le web) + éventuellement clientèle très ciblée (associations, etc.). (Certaines clientèles ont déjà reçu une copie de l'analyse préliminaire).</p>
<p>Suivi des activités réalisées</p>	<p>Objectifs : Faire état de la situation.</p> <p>Description : Diffuser périodiquement l'information pertinente sur l'avancement des travaux du comité aviseur afin de maintenir le lien et l'intérêt des clientèles cibles dans un but d'adhésion à la démarche. Si d'autres biens livrables sont produits durant cette phase, ils pourront être mentionnés dans les documents de suivis des activités.</p>	<p>Prérequis : Rapport d'avancement déposé périodiquement au comité directeur ou auprès du mandant et autres documents pertinents</p> <p>Commentaires relatifs aux prérequis : Ces documents pourront être conservés dans la base documentaire du comité directeur</p>	<p>Clientèles ciblées : Le réseau et nos partenaires incluant les clientèles directes (associations, etc.).</p> <p>Moments : suivant le rythme des rencontres du comité aviseur ou au moins une fois par trimestre.</p> <p>Mode de diffusion recommandé : Base documentaire Notes du site web de SOGIQUE. (dans la section du projet). Les clientèles directes (associations, établissements) pourront aussi y être référés.</p>

Bien livrable à produire	Information complémentaire	Prérequis	Mode de diffusion, clientèles, moments clés
<p>Fiche de projet (information générale)</p>	<p>Objectif : disposer d'un document descriptif du projet qui soit plus concis que le cadre de référence et le MOP; c'est une sorte de carte de visite du projet.</p> <p>Description du document (deux pages max.) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les objectifs du projet en analyse; • les problématiques; • les clientèles (usagers) et utilisateurs visés; • les enjeux et avantages perçus au niveau des processus de travail; • les principaux partenaires impliqués dans le projet; • le mandat du comité aviseur. 	<p>Documents requis :</p> <p>Cadre de référence, MOP et tout autre document pertinent.</p>	<p>Moments de réalisation :</p> <p>Dès la disponibilité du cadre de référence.</p> <p>Clientèles ciblées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nos partenaires qui ne sont pas directement impliqués dans le projet mais qui formulent une demande d'information. • Les tables de concertation existantes dans le but d'obtenir des adhésions ou des participations à des groupes de travail. • Les associations afin qu'elles désignent des établissements ou individus représentatifs. • Le réseau et nos partenaires (à travers le web). <p>Mode de diffusion recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En réponse à une demande d'information, par envoi direct. • Disponible aussi en permanence sur le site web de SOGIQUE (dans la section du projet). <p>Mise à jour : à prévoir uniquement en cas de changements majeurs dans le projet.</p>
<p>Évaluation des documents à conserver</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer si la fiche de projet doit être conservée; • Préciser si le rapport final est disponible sur demande et les modalités pour l'obtenir; • Conserver une trace du déroulement des activités : les membres des comités de travail, les suivis des activités, etc. 	<p>Tous les documents existants.</p>	<p>Clientèles ciblées : Le réseau et nos partenaires.</p> <p>Mode de diffusion recommandé : Base documentaire Notes site web.</p> <p>Moments : à conserver tant que le projet n'entre pas en phase de réalisation.</p>

Bien livrable à produire	Information complémentaire	Prérequis	Mode de diffusion, clientèles, moments clés
Réaliser un logo	Signature visuelle servant à l'identification et à la solidarité autour d'un même projet. Symbole de séduction pour donner du « punch » au projet de système d'information sur la vaccination (SIV).	Critères de réalisation à définir. Restrictions : • pas d'ordinateur • pas de seringue	Moment clé de réalisation : Mars 2003
		Spécifications au fournisseur : Trois propositions fournies dans un format rectangulaire J-PEG, selon un rapport de 300 pixels de longueur X 92 pixels de haute Transmission du logo en format J-PEG et vectoriel, c.i.e. en fichier .eps ou autres.	Clientèles ciblées : L'ensemble de nos clientèles.
Désignation d'un porte-parole	Porteur du projet et animateur du réseau de décision	Personne rassembleuse, crédible, argumentée, connaissant bien le réseau de décideurs et possédant des habiletés indéniables de communication.	Moment clé de réalisation : Mars 2003
Section web SOGIQUE	Le projet SIV dispose d'une section sur le site web de SOGIQUE avec l'information sommaire. Éventuellement, cette section contiendra les biens livrables de communication minimaux et toute autre information pertinente (information publique, à accès réservé, liens vers les bases documentaires ou autres).	Toute information jugée pertinente.	Moment clé de réalisation Mars-avril 2003

Bien livrable à produire	Information complémentaire	Prérequis	Mode de diffusion, clientèles, moments clés
Accessibilité de l'information	<ul style="list-style-type: none"> • Permettre au public de se familiariser avec le projet SIV et d'en connaître et saisir la portée. • Outil de gestion pour le comité directeur et le comité aviseur (sections protégées par mot de passe). 	Sommaire d'analyse préliminaire, cadre de référence, projet d'architecture technologique, rapport-synthèse sur la démonstration de cinq logiciels, échancier de réalisation.	Moment clé de réalisation : Mars-avril 2003
Rétroaction du cadre de référence	<ul style="list-style-type: none"> • Retenir deux à trois personnes pour faire la lecture du cadre de référence et prévoir que leurs commentaires seront pris en considération et intégrés lors de la réalisation d'un document de promotion SIV 	Réalisation du cadre de référence et précision de l'objectif à atteindre avec ce document avant d'aller en consultation.	Moment clé de réalisation : Mars-avril 2003
Élaboration d'une liste de partenaires à la promotion	<ul style="list-style-type: none"> • Préciser le rôle attendu pour chacun des partenaires dans cette démarche de promotion. 		Moment clé de réalisation : Avril-mai 2003
Élaborer les stratégies de communication promotionnelles	<ul style="list-style-type: none"> • Mobiliser les partenaires (rencontre et préparation de documents visuels, rédaction d'articles dans des revues de santé publique et des revues traitant de santé (Actualité médicale, Actualité, ...). • Approcher des journalistes pour produire un article sur le sujet du registre provincial de vaccination. 		Moment clé de réalisation : Automne 2003

Bien livrable à produire	Information complémentaire	Prérequis	Mode de diffusion, clientèles, moments clés
Base documentaire dont l'accès sera strictement réservé aux membres du comité directeur et du comité aviseur	Cette base regroupera les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • la liste des membres; • les dates des rencontres et ordres du jour; • les comptes-rendus des rencontres; • les documents déposés. N.B. Cette base devrait aussi être accessible par les membres de la direction et le département des communications de SOGIQUE.	La liste des membres du comité doit inclure le nom, le prénom, la fonction et l'établissement d'origine de chacun des membres. Cette liste est tenue à jour par le chef de projet SIV dans un format Word.	Moment clé de réalisation : Avril 2003
Forum de discussion	<ul style="list-style-type: none"> • Éventuellement, permettre aux membres d'interagir entre eux. 	Analyser soigneusement les options d'accès via Lotus Notes ou via le web.	