



Considérations relatives **au consentement** à la vaccination des enfants et adolescents **âgés de 6 à 17 ans**



© C. McNab

INTRODUCTION

À travers le monde, les calendriers de vaccination des programmes de vaccination nationaux comportent de plus en plus souvent des vaccins qui ciblent des classes d'âge autres que les nourrissons et la petite enfance. Ce document s'adresse aux administrateurs de programme qui prévoient d'introduire des vaccins pour les enfants plus âgés et les adolescents âgés de 6 à 17 ans.¹ Il fournit

des informations utiles afin d'élaborer des notes d'orientation sur la procédure de consentement, ou pour répondre aux questions des agents de santé qui administrent les vaccins. Son importance est manifeste car il arrive que cette population pourrait se présenter aux vaccinateurs sans être accompagnée par les parents ou par un tuteur légal.

1. D'après la Convention relative aux droits de l'enfant (1989), l'enfance se termine à l'âge de 18 ans, ce qui correspond à la majorité légale dans la plupart des pays du monde.



© Ammad Khan

PRINCIPES RELATIFS AU CONSENTEMENT ET À L'ASSENTIMENT

CONSENTEMENT

Le consentement est le principe selon lequel toute personne doit donner sa permission avant de subir un acte médical. Les lois et règlements en vigueur dans la plupart des pays l'imposent pour tout un éventail d'actes médicaux, du simple examen de sang jusqu'au don d'organe, y compris la vaccination. On ne peut s'en dispenser que dans des cas très rares et bien définis, comme les situations d'urgence au cours desquelles la vie est en danger. Le consentement découle du principe d'autonomie; c'est une notion importante pour l'éthique médicale et l'éthique de la santé publique, ainsi que pour le droit international.² Pour être valable, il faut que le consentement soit **éclairé**, **compris** et **volontaire** et que la personne qui le donne possède la **capacité** de prendre la décision.

ASSENTIMENT

L'assentiment, pour sa part, renvoie à la participation des enfants et des adolescents à la prise de décisions concernant la vaccination ou d'autres actes médicaux. Il n'est pas régi par le droit, à l'inverse du consentement, et on s'y réfère parfois comme une obligation morale – la notion étant alors étroitement apparentée à une bonne pratique en matière de relations avec les patients. Le droit international plaide résolument en faveur du droit des enfants à participer aux décisions sur leur santé et sur les soins, ainsi qu'à la planification et à la fourniture de services de santé qui leur soient adaptés, en fonction du développement de leurs capacités.³

Pour être valable, il faut que le consentement soit éclairé, compris et volontaire, et que la personne qui le donne possède la capacité de prendre la décision.

ÂGE LÉGAL DU CONSENTEMENT

Dans les systèmes juridiques de la plupart des pays, l'âge légal du consentement coïncide avec l'âge de la majorité, le plus souvent fixé à 18 ans. Il s'ensuit qu'un enfant ou un adolescent, âgé de 6 à 17 ans, ne peut pas donner son consentement à la vaccination et que, par conséquent, celui-ci doit normalement être obtenu auprès de ses parents ou de son tuteur légal. Cependant, dans

de plus en plus de pays, l'âge du consentement aux actes médicaux est inférieur à celui de la majorité, ce qui permet aux adolescents de le donner pour certaines interventions comme l'accès à la contraception ou le dépistage du VIH. Certains pays ont fixé spécifiquement à 12 ans l'âge du consentement pour la vaccination contre le papillomavirus humain (PVH).

2. Convention relative aux droits de l'enfant, observations générales N° 4 (CRC/C/GC/4, 1^{er} juillet 2003) et N° 15 (CRC/C/GC/15, 17 avril 2013).

3. D'après l'observation générale N° 4 (CRC/C/GC/4, 1^{er} juillet 2003), « il faut permettre aux adolescents d'exprimer librement leurs opinions et celles-ci doivent être dûment prises en considération, conformément à l'article 12 de la Convention ».

APPROCHES COURANTES POUR OBTENIR LE CONSENTEMENT À LA VACCINATION

Les pratiques en vigueur pour obtenir le consentement éclairé à la vaccination varient d'un pays à l'autre, mais on peut distinguer trois grandes approches.

1. Le consentement écrit, en bonne et due forme, est utilisé en particulier dans les pays à revenu intermédiaire ou à revenu élevé, où le pourcentage de la population alphabétisée est plus élevé et où la vaccination des classes d'âge supérieures est une pratique établie depuis plus longtemps.⁴ La vaccination de ce groupe cible peut être pratiquée par l'intermédiaire des services de santé scolaire. Les autorités sanitaires informent les parents qui doivent alors consentir explicitement par écrit à la vaccination de l'enfant/adolescent (*opt-in*). Il est également possible d'utiliser un formulaire écrit par lequel les parents peuvent signifier leur non-consentement ou leur refus (*opt-out*).

2. Le consentement verbal, donné par les parents après qu'ils ont été dûment informés de la vaccination. Cependant, il est seulement possible de suivre cette approche lorsque les parents accompagnent l'enfant.

3. Le consentement implicite, au titre duquel les parents sont informés d'une vaccination imminente, au moyen de la mobilisation sociale et de la communication, une lettre leur étant parfois directement adressée. Par la suite, la présence physique de l'enfant ou de l'adolescent, que ses parents l'accompagnent ou non à la séance de vaccination, est considérée comme un consentement implicite. Cette pratique se fonde sur le principe de la faculté de refus (*opt-out*) et on attend implicitement des parents ne consentant pas à la vaccination qu'ils fassent en sorte que leur enfant ou leur adolescent ne participe pas à la séance en question. Ils peuvent, par exemple, ne pas le laisser se rendre à l'école quand une journée de la vaccination y est organisée.

Les procédures de consentement implicite sont fréquentes dans nombre de pays. Mais lorsque les enfants se présentent aux vaccinateurs sans leurs parents, il est difficile d'établir si ces derniers ont effectivement donné leur consentement. Les pays sont donc encouragés à adopter des procédures visant à garantir que les parents ont été informés de la vaccination et l'acceptent. On ne dispose pas de données complètes sur la question de savoir si l'approche des pays en matière de consentement a changé ou évolué ces dernières décennies.

APPROCHES POUR OBTENIR UN CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ :

1. *Consentement écrit*
2. *Consentement verbal*
3. *Consentement implicite*



4. Une enquête menée en 2012 par l'OMS, dans 34 pays sélectionnés de quatre régions, sur les procédures de consentement à la vaccination des 6-17 ans a montré que la moitié environ des pays ayant répondu utilisent le consentement écrit pour la vaccination dans cette classe d'âge.

L'OBLIGATION VACCINALE NE SIGNIFIE PAS TOUJOURS QUE LE CONSENTEMENT EST INUTILE



Du fait qu'ils considèrent les vaccins comme un bien public, ou pour atteindre les buts de santé publique que sont l'élimination de certaines maladies et la maîtrise des flambées épidémiques, certains pays ont rendu un ou plusieurs vaccins obligatoires au moyen de la législation ou de leurs politiques. La vaccination peut, par exemple, devenir une condition de l'entrée à l'école maternelle ou primaire, ou du bénéfice des prestations sociales. Dans le cas de la vaccination obligatoire, la nécessité du consentement dépend de la nature juridique des règles applicables. Lorsque l'obligation vaccinale est stipulée dans des textes de loi, le consentement peut ne pas être requis. Si elle découle de politiques ou d'autres formes de droit souple, il faut obtenir un consentement éclairé, comme pour tout autre vaccin. Certains pays permettent aux personnes physiques d'exprimer leur non-consentement (faculté de refus) et de bénéficier d'une exemption pour des vaccins obligatoires. Cette faculté peut être attachée à certaines conditions, comme l'interdiction faite aux enfants non vaccinés d'aller à l'école lors de flambées de la maladie.

L'ÉCOLE ET LA COMMUNAUTÉ PEUVENT DONNER DES AUTORISATIONS, MAIS PAS UN CONSENTEMENT

Lorsque la vaccination se déroule dans les écoles, c'est normalement avec l'aval des autorités scolaires locales ou nationales. Cette autorisation est nécessaire pour planifier et conduire les séances. De la même manière, on demande aux chefs communautaires ou traditionnels la permission de vacciner dans leurs communautés. Cette autorisation, cependant, n'implique pas de consentement éclairé de la part des personnes de l'école ou de la communauté. D'un point de vue juridique, ni les autorités scolaires, ni les

organismes sociaux locaux, ni les autres autorités communautaires n'ont la capacité de consentir à des actes médicaux au nom des enfants dont ils s'occupent. Des exceptions, précisées dans les lois et règlements locaux, peuvent néanmoins s'appliquer dans des situations bien définies. Il peut y avoir, dans certains pays, des tensions entre les pratiques culturelles ou coutumières relatives au consentement de la communauté et les obligations officielles de consentement stipulées dans les lois et règlements.

DÉFIS PRATIQUES

Il existe deux grands domaines dans lesquels la vaccination des enfants plus âgés et des adolescents présente des difficultés du point de vue de la procédure de consentement éclairé.

Non-accompagnement

Il arrive que les enfants plus âgés et les adolescents participent à une séance de vaccination sans leurs parents. Ce cas se présente en milieu scolaire, mais aussi lorsque les adolescents se rendent dans un établissement de santé pour s'y faire vacciner sans leurs parents. Dans ces situations, il devient difficile d'obtenir le consentement préalable des parents et une planification attentive est nécessaire pour y parvenir. C'est particulièrement vrai pour les programmes de vaccination dans les écoles. Dans les pays qui recourent au consentement implicite pour la vaccination des enfants, le fait que l'un des parents amène son enfant se faire vacciner est considéré comme l'expression d'un consentement éclairé. Cependant, lorsque l'enfant est vacciné en l'absence des parents, des procédures spéciales doivent être mises en place afin de permettre à ces derniers d'exprimer leur consentement. Ainsi, la planification de la vaccination doit intégrer la procédure de consentement éclairé. Lorsque le consentement (ou le non-consentement) doit être signifié par écrit pour la vaccination en milieu scolaire, il faut prévoir le temps nécessaire pour communiquer les formulaires de consentement aux parents et pour que ces derniers puissent les renvoyer à l'école avant la séance de vaccination.



Développement des capacités de l'enfant

À mesure qu'ils grandissent, les enfants plus âgés et les adolescents acquièrent plus d'indépendance dans leurs décisions. Le principe du « développement des capacités » présenté à l'article 5 de la Convention relative aux droits de l'enfant,⁵ en lien avec l'obligation de respecter « les opinions de l'enfant » (article 12) et de veiller

à « l'intérêt supérieur de l'enfant » (article 3), suppose qu'ils devraient avoir leur mot à dire dans la procédure de consentement. C'est ce que l'on appelle l'« assentiment », notion ici interprétée comme l'obligation morale, de la part de l'agent de santé, de veiller à ce que l'enfant ou l'adolescent accepte l'intervention. L'enfant/l'adolescent et ses parents ont généralement la même opinion de la vaccination, mais pas toujours. Ainsi, il peut arriver que le parent d'un adolescent souhaite le faire vacciner, mais que ce dernier refuse, ou au contraire, que l'adolescent veuille être vacciné, mais qu'on le lui interdise. Il est important que les agents de santé comprennent quels sont les droits des parents et des enfants dans de tels cas, et puissent les mettre en balance sur la base des principes directeurs applicables dans ces situations au niveau national.⁶ Il/elle doit également en être informé(e), et suivre la bonne procédure aux termes des lois et règlements nationaux ou locaux.

Les agents de santé doivent connaître et être capables d'appliquer la procédure à suivre selon les lois et règlements locaux et nationaux en vigueur.

5. Convention relative aux droits de l'enfant. Résolution 44/25 de l'Assemblée générale des Nations Unies (1989).

6. D'après l'observation générale N° 4 (2003) sur la Convention relative aux droits de l'enfant (CRC/GC/2003/4): « Avant de solliciter l'autorisation des parents, il faut permettre aux adolescents d'exprimer librement leurs opinions et celles-ci doivent être dûment prises en considération, conformément à l'article 12 de la Convention. Toutefois, en fonction du degré de maturité de l'adolescent, on peut s'adresser directement à lui pour obtenir son consentement en connaissance de cause et informer ensuite les parents, si cela paraît plus conforme à "l'intérêt supérieur de l'enfant" (article 3) » (paragraphe 32-33).



SITUATIONS EXCEPTIONNELLES ET MINEURS ÉMANCIPÉS

Certaines situations, des conditions de vie particulières ou le statut des enfants et des adolescents peuvent avoir une influence sur les modalités du consentement éclairé.

Dans de plus en plus de pays, l'âge du consentement aux actes médicaux est inférieur à celui de la majorité.

Parmi les groupes concernés figurent les orphelins, les ménages ayant un enfant à leur tête, les adolescents vivant dans la rue ou les adolescents mariés. Dans certains cas, lorsque les parents ou le tuteur légal sont absents, ces enfants sont considérés comme des enfants ou des mineurs émancipés. Des réglementations spécifiques peuvent alors régir le consentement.

● **Dans certains pays**, des lois et règlements désignent les responsables des services scolaires ou sociaux comme tuteurs légaux des enfants et des adolescents qui ne vivent pas avec leurs parents, y compris les adolescents

des pensionnats. On parle également dans ce cas de « consentement de tiers ». Ces tiers sont alors habilités à donner leur consentement à des soins médicaux, y compris la vaccination de certains enfants désignés.

● **Dans certains pays africains** où l'on trouve de nombreux orphelins atteints du VIH/sida et de nombreux ménages ayant un enfant à leur tête, l'aîné de la fratrie peut, à partir d'un âge donné (par exemple 16 ans), être autorisé par la loi à consentir à des actes médicaux pour lui et ses cadets.

CONSENTEMENT ET COUVERTURE VACCINALE

On s'inquiète souvent de l'incidence des procédures de consentement sur l'acceptation et la couverture vaccinales. La comparaison entre les données des pays qui utilisent le consentement écrit et celles des pays qui utilisent des procédures de consentement informel, verbal ou implicite, montre que les niveaux de vaccination y sont comparables. Cela tend à indiquer qu'il n'existe pas de lien étroit entre la procédure de consentement éclairé utilisée par un pays et les niveaux effectifs de couverture vaccinale. On a pu constater que d'autres facteurs, comme l'accessibilité, l'acceptation et le coût des vaccins, ont un plus grand impact sur la couverture. Une étude menée aux États-Unis d'Amérique, comparant la couverture vaccinale entre les États où la vaccination contre l'hépatite B et la varicelle est obligatoire pour les sujets âgés de 13 ans, a montré que des politiques plus souples ménageant

un droit de refus (*opt-out*) étaient associées à une couverture inférieure de 5%.⁷ Dans un autre pays, où la vaccination contre le PVH avait été mise en place au moyen de formulaires de consentement explicite (*opt-in*), la couverture s'est améliorée lorsqu'on est passé à une procédure de consentement implicite avec faculté de refus (*opt-out*). Même si une meilleure planification du formulaire de consentement explicite aurait pu contribuer à améliorer les niveaux de couverture, cette expérience confirme des données probantes issues d'autres domaines, comme le VIH,⁸ les programmes nationaux de dons d'organes et l'économie comportementale,⁹ qui tendent à indiquer que les procédures de consentement implicite avec faculté de refus (*opt-out*) sont associées à des niveaux de couverture plus élevés que celles fondées sur un consentement explicite (*opt-in*).

7. Olshen E et al (2007). The impact of state policies on vaccine coverage by age 13 in an insured population. *Journal of Adolescent Health*. 40;5:405–411.

8. Baisley K et al (2012). Uptake of voluntary counselling and testing among young people participating in an HIV prevention trial: comparison of opt-out and opt-in strategies. *PLoS One*. 7(7):e42108.d.

9. Kahneman D. *Thinking, fast and slow*. New York: Farrar, Strauss and Giroux;2011.

CONSIDÉRATIONS PROGRAMMATIQUES

Les responsables des programmes de vaccination qui prévoient de modifier les procédures de consentement pour la vaccination des enfants plus âgés et des adolescents, ou d'en introduire de nouvelles, sont invités à prendre en compte les aspects suivants.

- Le consentement éclairé est requis pour les actes médicaux, y compris pour la vaccination.
- Lorsque le consentement parental est requis, les agents de santé devraient également permettre aux enfants plus âgés et aux adolescents de donner leur assentiment.
- La compréhension des avantages et des risques de la vaccination est un aspect central du consentement éclairé et de l'assentiment. Les stratégies et les outils de communication doivent donc prendre en compte non seulement les parents, mais aussi les enfants plus âgés et les adolescents. Le niveau des informations communiquées à l'enfant doit être compatible avec le développement de ses capacités mentales et avec son degré de maturité.
- Lorsque l'on modifie les procédures de consentement à la vaccination, il faut adopter une stratégie de communication claire et bien ciblée afin de veiller à ce qu'elle soit acceptée par le public.¹⁰ Dans les pays où le consentement écrit n'est pas une pratique courante en matière de vaccination systématique, il est possible que la communauté l'assimile à de la recherche. En particulier, lorsqu'un nouveau vaccin est introduit en même temps qu'une nouvelle procédure de consentement éclairé, la population pourrait croire qu'il s'agit là d'une expérience.
- Les ressources (outils, planification et temps) nécessaires pour le consentement écrit, en particulier lorsqu'il s'agit d'un consentement actif, sont souvent supérieures à celles requises pour les autres stratégies de consentement.
- Les données factuelles indiquent que les procédures de consentement implicite avec faculté de refus (*opt-out*) favorisent une plus grande acceptation de l'intervention que les procédures de consentement explicite (*opt-in*).
- De plus en plus souvent, les vaccins font partie d'approches intégrées¹¹ et sont administrés parallèlement à d'autres interventions de santé comme le déparasitage. Il faudra donc peut-être harmoniser les procédures de consentement actuellement utilisées pour différentes interventions et mettre en place une procédure unique et commune de consentement éclairé.

La compréhension des avantages et des risques de la vaccination est un aspect central du consentement éclairé et de l'assentiment. Les stratégies et les outils de communication doivent donc prendre en compte non seulement les parents, mais aussi les enfants plus âgés et les adolescents.



© Ezequil Rocha Barreto

10. On peut, par exemple, utiliser à cette fin les principes de l'ouvrage suivant : Communication for development. Strengthening the effectiveness of the United Nations. PNUD, 2011.

11. Voir, par exemple, la note d'orientation de l'OMS intitulée : Approche globale de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus : vers une meilleure santé pour les femmes et les jeunes filles. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013.

RESPONSABILITÉ DES PAYS

Pour que les programmes de vaccination nationaux utilisent des procédures de consentement éclairé qui soient faisables du point de vue programmatique et conformes aux lois et règlements nationaux et locaux, ainsi qu'aux principes internationaux en matière de droits de l'homme, les programmes de vaccination et les organismes de réglementation sont encouragés à :



- recueillir des informations sur les obligations (juridiques) de consentement éclairé applicables aux actes médicaux aux niveaux national, infra-national et institutionnel (y compris l'âge requis pour le consentement et pour l'assentiment);
- recueillir des informations sur la législation en matière de santé publique, y compris les dispositions relatives aux vaccinations obligatoires et les mesures applicables si celles-ci ne sont pas respectées;
- recueillir des informations sur les procédures d'autorisation dans les institutions participant à la vaccination des enfants plus âgés, par exemple les établissements éducatifs;
- se familiariser avec les principes internationaux des droits de l'homme et avec les droits des parents et des enfants, et leurs implications pour la procédure de consentement éclairé, en ce qui concerne la vaccination des enfants plus âgés et des adolescents;
- élaborer une procédure de consentement éclairé qui soit adaptée à la situation locale, aux moyens du système de santé et, le cas échéant, au système scolaire, de manière à optimiser l'emploi des ressources et les résultats en matière de santé publique tout en respectant les droits des individus;
- donner des orientations aux agents de santé et renforcer leurs capacités afin qu'ils puissent mettre en place des procédures de consentement éclairé pour la vaccination et traiter comme il convient toute situation particulière.¹²

12. Selon l'observation générale N° 15 du 17 avril 2013 (CRC/C/GC/15) : « Il est donc essentiel que des politiques de soutien soient mises en place et que les enfants, les parents et le personnel de santé puissent s'appuyer sur des principes directeurs fondés sur les droits, qui portent sur le consentement, l'agrément et la confidentialité ».

POUR EN SAVOIR PLUS

- Convention relative aux droits de l'enfant, disponible à : <http://www.ohchr.org/FR/Professionalinterest/Pages/CRC.aspx>.
- Informed consent procedures for vaccinating non-accompanied children and adolescents. Document d'information, Organisation mondiale de la Santé (2013).
- Adolescent HIV testing, counselling and care – Implementation guidance for health providers and planner. World Health Organization, 2013. Section sur le consentement éclairé et le dépistage du VIH disponible à : http://apps.who.int/adolescent/hiv-testing-treatment/page/Informed_consent_and_HIV_testing

© Organisation mondiale de la Santé 2014

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif. La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé. L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.