



## CONSENTEMENT A L'UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES

DANS LE CADRE DES PROJETS-PILOTES  
« DES SOINS INTÉGRÉS POUR UNE MEILLEURE SANTÉ »

### QUE SONT LES PROJETS DE SOINS INTÉGRÉS ET COMMENT PEUVENT-ILS M'AIDER ?

Afin de mieux intégrer les soins, les ministres de la santé fédéraux et entités fédérées ont approuvé un plan, nommé « des soins intégrés pour une meilleure santé », afin que début 2018, 12 projets-pilote puissent démarrer. Ces projets-pilote toucheront un quart de la population belge. Ils mettront en œuvre des actions pour améliorer la santé de la population, tout en améliorant la qualité des soins, en mobilisant au mieux les ressources existantes. Ils veilleront également à ce que l'accès aux soins soit bien assuré pour tous. Vous avez été invité à participer au projet-pilote Chronilux, qui est l'un de ces 12 projets.

Le projet-pilote Chronilux vise à améliorer la qualité de vie des habitants de la province du Luxembourg souffrant du syndrome métabolique, de diabète de type 2 et/ou de maladie cardiovasculaire, par une prise en charge globale suivant 3 axes :

- Rendre le bénéficiaire acteur de sa santé par son inclusion dans un réseau de soins.
- Amener le travail en réseau.
- Améliorer la prévention.

Si des professionnels qui vous prodiguent des soins (médecin, infirmière ou autre prestataire), vous ont proposé de participer au projet-pilote Chronilux, c'est parce qu'ils pensent que le projet pourra organiser vos soins de manière plus optimale. Notamment parce que vos soins seront mieux articulés avec vos besoins et entre eux.

### LES DONNÉES PARTAGÉES EN TERMES DE CONSOMMATION DE SOINS SERONT RENDUES INIDENTIFIABLES

Pour vérifier que les soins sont effectivement mieux organisés, le projet-pilote Chronilux, le coordinateur du projet, ainsi que les chercheurs de l'équipe scientifique ont besoin de banques de données contenant l'information utile pour la bonne gestion du projet et pour la recherche. C'est la raison pour laquelle nous vous demandons votre accord pour pouvoir utiliser vos données de soins et traitements, en les couplant à vos données de soins et traitements remboursés.

### QU'EST-CE QUI EST ATTENDU DE MA PART SI L'ON ME DEMANDE DE PARTICIPER ?

- Nous vous demandons de pouvoir collecter des données en termes de consommation de soins dans votre dossier patient de façon à pouvoir les coupler avec celles d'autres patients qui bénéficient des mêmes soins. Concrètement, il s'agit de données de votre dossier patient (p.ex. si vous fumez), des données de l'hôpital (p.ex. les examens que vous avez subis), de la mutuelle (p.ex. les médicaments qui vous ont été délivrés). Vos données seront couplées à l'aide de votre numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS). Ce numéro sera deux fois

encrypté avant d'être envoyé au gestionnaire de la banque de données<sup>1</sup>. Cela signifie qu'aucune personne ne pourra relier ces données à vous-mêmes.

En effet, ces bases de données ne contiennent que des informations non-identifiables. Vos noms et adresses ne sont pas incluses. Ces données seront conservées durant 10 ans.

Pour pouvoir construire ces bases de données, vous êtes invité-e à donner votre consentement pour que vos données y soient reprises. Si vous choisissez de ne pas donner votre consentement, cela n'affectera pas la qualité des soins que vous recevez.

- Durant cette période, nous vous demanderons de nous fournir une série d'informations sur votre santé à l'aide de questions groupées dans un instrument nommé « BelRAI screener ».
- Nous vous demandons de pouvoir collecter vos coordonnées afin d'être contacté par email ou par téléphone par un membre de l'équipe de recherche afin de remplir un questionnaire concernant votre qualité de vie et la manière dont vous percevez les soins reçus.
- Nous vous demandons de pouvoir collecter vos coordonnées afin de pouvoir vous répondre à des enquêtes de satisfactions et/ou de vous envoyer des informations relatives aux activités proposées par le projet Chronilux.

## QUI A ACCÈS À CES DONNÉES ?

Ces données seront analysées par les chercheurs des universités des instituts de santé publique ou équivalents de la KU Leuven, UCL, ULg et VUB, et par le coordinateur du projet.

## CETTE ÉTUDE A-T-ELLE FAIT L'OBJET D'UNE APPROBATION ?

Ce projet a été évalué et approuvé par les instances nécessaires :

- Le comité d'éthique de toutes les universités participant à cette étude (numéro d'enregistrement belge : B403201835697).
- Le comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé de la Commission Vie Privée : 18/067 du 15 mai 2018.

## QUELS SONT MES DROITS ?

Prenez le temps de bien lire les informations concernant le projet et l'étude.



Vous avez le droit d'accepter ou de refuser de donner votre consentement à ce que vos données soient partagées.

Même si vous consentez aujourd'hui, vous avez le droit à tout moment de retirer votre consentement<sup>2</sup>.

Votre prestataire de soins vous expliquera comment procéder. Il n'est cependant pas possible de retirer vos données de la base de données, vu que vos données ne sont pas reliées à votre nom dans la base de données. Les chercheurs sont tenus au secret professionnel concernant vos données.

Bien que vos soins soient délivrés comme d'habitude et que vous ne courrez aucun risque lié au fait de participer à ce projet ou au suivi scientifique la loi oblige les chercheurs à souscrire à une assurance, au cas où vous estimeriez avoir subi un dommage à la suite de votre participation à ce suivi scientifique<sup>3</sup>

<sup>1</sup> via la plateforme eHealth, Quai de Willebroeck, 38 à 1000 Bruxelles

<sup>2</sup> Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et par la Directive Générale concernant la Protection des Données (EU) 2016/679.

<sup>3</sup> Conformément l'article 29 de la loi belge du 7 mai 2004 concernant l'expérimentation humaine. Le numéro de police auprès d'Ethias est 45.327.621

## PERSONNES DE CONTACT EN CAS DE QUESTIONS OU DE PLAINTE

- Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter la personne de contact du projet via les coordonnées figurant dans l'encadré.
- Vous pouvez également contacter le responsable du traitement des données (voir encadré).
- Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à ce suivi scientifique, vous pouvez contacter le comité d'éthique qui a marqué l'accord pour cette étude (voir encadré).
- Pour finir, si vous pensez que vos données n'ont pas été traitées de manière adéquate, vous avez la possibilité de porter plainte auprès de la Commission de la protection de la vie privée, Rue de la Presse, 35, 1000 Bruxelles, ou par téléphone au 02/274 48 00 ou par email via [commission@privacycommission.be](mailto:commission@privacycommission.be)

## SI JE SOUHAITE AIDER DAVANTAGE LA RECHERCHE ?

Vous pouvez aussi nous faire savoir si vous souhaitez être contacté-e pour contribuer davantage à la recherche, en répondant à deux questionnaires par an, qui vous seront envoyés de préférence par email.

Dans ce cas, le professionnel qui vous a admis dans le projet pourra vous demander votre adresse email ou votre numéro de téléphone. Répondre à ces deux questionnaires vous prendra maximum 15 minutes.



## OÙ PUIS-JE TROUVER PLUS D'INFORMATIONS

Sur le site Internet : [www.integreo.be](http://www.integreo.be)

**Le promoteur de l'étude** est le Comité de l'Assurance de l'Institut National d'Assurance Maladie et Invalidité (INAMI), avenue de Tervueren, 211, 1040 Bruxelles

**La coordination scientifique de l'étude**<sup>4</sup> : Jean Macq, Institut de Recherche Santé et Société, Université catholique de Louvain, clos Chapelle-aux-Champs 30.13 1200 Bruxelles, en collaboration avec les universités suivantes : ULg, KU Leuven, UGent, UAntwerpen et VUB.

**Le responsable du traitement des données** : Jean Macq, Institute of Health and Society (IRSS – UCL), Clos Chapelle aux Champs 30.13 1200 Brussel

**Délégué à la protection des données :**

- **UCL** : Alain Ninane : [alain.ninane@uclouvain.be](mailto:alain.ninane@uclouvain.be)

- **Healthdata.be**<sup>5</sup>: Yannick Gielis: [Yannick.Gielis@wiv-isp.be](mailto:Yannick.Gielis@wiv-isp.be)

**Comité d'Ethique Médicale** : Commission d'Ethique biomédicale hospitalo-facultaire de l'Université catholique de Louvain, joignable par téléphone (02/764.55.14) ou par courrier postal au secrétariat du Comité d'Ethique, Avenue Hippocrate 55.14, Tour Harvey, niveau 0, 1200 Bruxelles.

**Votre personne de contact au sein du projet** : Mme Mostade Céline, coordinatrice, [coordination@chronilux.be](mailto:coordination@chronilux.be), Gsm : 0470/78.40.05.

<sup>4</sup> Le coordinateur scientifique s'engage à n'utiliser les données collectées que dans le cadre de l'étude à laquelle vous avez consenti de participer, conformément à l'article 8, 2<sup>ème</sup> partie, point a, h et j de la Directive Générale européenne sur la Protection des Données.

<sup>5</sup> Healthdata.be est le gestionnaire des données. Il est responsable de la gestion des données qui auront été collectées par tous les intervenants de l'étude, de leur traitement et de leur protection, conformément la loi belge concernant la protection des données à caractère privée et de la Directive Générale de la Protection des Données européenne.

CONSENTEMENT INFORMÉ ELECTRONIQUE SE TROUVERA SUR UNE PAGE WEB DE MYCARENET

*Ce logiciel enregistre automatiquement la date à laquelle la donnée (ici, le consentement) est introduit.*

**Pour le professionnel participant au projet-pilote :**

- Je déclare que j'ai correctement informé le patient sur la nature du projet et de l'étude, son but, sa durée, les risques éventuels et ce que l'on attend de lui. Je lui ai remis le document d'information et lui ai indiqué la page Internet d'Integreo où se trouvent ces informations.
- Je lui ai donné suffisamment de temps pour y réfléchir et poser les questions et ai l'impression que mes réponses étaient satisfaisantes.
- Je remets au patient la version imprimée de ce consentement.

Je confirme que le patient a marqué son accord :

- Au traitement de ses données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité, ainsi qu'au transfert et au traitement de ces données en Belgique, notamment à l'aide de son numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS).
- À être contacté par email ou par téléphone par un membre de l'équipe de recherche pour remplir un questionnaire concernant sa qualité de vie et la manière dont il perçoit les soins reçus.

SIGNATURE :