

ETUDE IPQE-EAD

LETTRE D'INFORMATION POUR LES PARENTS/TUTEUR(S) D'ENFANTS ATTEINTS DE DIABETE SUIVIS DANS UN CENTRE DE DIABETOLOGIE PEDIATRIQUE RECONNU.

Cher(s) parent(s)/tuteurs(s)

Chère Madame, Cher Monsieur,

Dans le cadre de la convention de rééducation en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents, le centre de diabétologie, où votre enfant est traité, participe à une étude à des fins épidémiologiques afin d'améliorer la qualité des soins.

Cette étude s'appelle **IPQE-EAD**, ce qui signifie « Initiative pour la Promotion de la Qualité et Epidémiologie chez les Enfants et les Adolescents atteints du Diabète sucré ». Chaque centre de diabétologie reconnu par l'INAMI¹ participe à l'IPQE-EAD.

IPQE-EAD existe depuis 2008 et collecte des informations médicales de patients qui présentent le diabète (<18 ans) et qui sont suivis dans les centres de diabétologie reconnus par l'INAMI en Belgique. Il est géré par Sciensano, rue Juliette Wytsman 14, 1050 Bruxelles, qui endosse le rôle de responsable de traitement des données.

Pour pouvoir enregistrer les données de votre enfant dans IPQE-EAD, nous avons besoin de votre consentement (conformément aux articles 6 et 7, 1° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine) et vous invitons à lire ce document avant de décider si votre enfant y participe.

Pourquoi des données à caractère personnel sont-elles collectées ?

IPQE-EAD est utilisé pour soutenir la recherche médicale et améliorer la qualité des soins et la prise en charge des patients. Il poursuit différents objectifs :

- Etudier les aspects épidémiologiques de la maladie

¹ IPQE-EAD fait partie de la convention de rééducation en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents (<https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/maladies/endocriniennes-metaboliques/Pages/diabete-intervention-couts-suivi-enfants-adolescents-centre-specialise.aspx#.XVEOXOgzbyQ>) conclue entre l'INAMI et les centres de diabétologie.

- Utiliser les données pour améliorer la qualité des soins aux jeunes patients présentant le diabète en Belgique
- Diffuser de l'information concernant l'état de santé et les attentes en matière de santé des jeunes patients présentant le diabète en Belgique
- Mettre une base de données scientifique à disposition des médecins et des chercheurs qui étudient et traitent la maladie
- Emettre des avis aux instances de santé officielles en Belgique

Sciensano traite les données dans le cadre légal qui assigne à l'organisation des tâches d'intérêt général en termes de soutien aux politiques de santé (art. 6 §1 e AVG)². La collecte et le traitement des données seront également effectués conformément à l'article 9.2.j du Règlement général sur la protection des données (RGPD ou GDPR), qui prévoit que le traitement des données sensibles, y compris les données relatives à la santé, est autorisé lorsqu'il est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Comment travaillons-nous ?

La majorité de ces données proviennent du dossier médical de votre enfant et sont enregistrées par son médecin et l'équipe soignante du centre de diabétologie dans lequel votre enfant est suivi. Les données sur le bien-être de votre enfant proviennent de votre enfant lui-même ou de vous (ses parents ou tuteur(s)) via l'application web HD4Patient (questionnaire en ligne). Pendant la consultation, le médecin peut inviter votre enfant à remplir le questionnaire sur le bien-être au moyen d'un code QR (qui est disponible sur la brochure d'information de l'étude). Les données relatives au bien-être de votre enfant seront recueillies tous les deux ans pendant une période de 7 mois. Votre enfant peut remplir le questionnaire plusieurs fois. Le nom de votre enfant ne sera jamais communiqué dans IPQE-EAD. Celui-ci est remplacé par un code.

Les données de votre enfant seront conservées à des fins de recherche scientifique ce qui nécessite une conservation de longue durée, qui se calque sur la durée d'existence d' IPQE-EAD. En cas de décès, les données seront conservées sous une forme pseudonymisée pendant une durée de trente ans à partir de la date du décès et seront ensuite conservées sous une forme anonyme après cette durée de trente ans.

² Voir l'article 4 de la loi du 25 février 2018 à Sciensano

Il s'agit des données suivantes :

- le mois et l'année de naissance ;
- l'année du diagnostic ;
- le sexe ;
- l'ethnicité ;
- la structure familiale ;
- les problèmes de communication (langue) ;
- les trajets de soins ;
- les modalités du traitement à l'insuline ;
- le traitement d'autres maladies, telles que la cœliaquie (l'intolérance au gluten) et les affections de la glande thyroïde ;
- des données cliniques comme le poids corporel, la taille, la tension artérielle, l'HbA1c (= une indication du contrôle de la glycémie à long terme) ;
- le dépistage de néphropathie, de la cœliaquie ou d'affections de la glande thyroïde, l'examen oculaire, le nombre de fois que votre enfant a consulté le centre de diabétologie durant l'année passée.
- Des données sur le bien-être de l'enfant tel que le stress psychosocial via un questionnaire en ligne (il faut environ 5 mins à compléter).

Les données démographiques de l'enfant (année et mois de naissance, sexe etc..) pourront être extraites du Registre National.

Protection de la base de données

Les données enregistrées sont pseudonymisées³ et transmises de manière tout à fait sécurisée vers la plate-forme Healthdata.be chez Sciensano, rue J. Wytsman 14 à 1050 Bruxelles, où elles sont conservées (plus d'informations sur <https://healthdata.wiv-isp.be/fr/home>). Les données ne sont accessibles qu'aux personnes qui en ont obtenu l'autorisation. Une gestion stricte de l'accès des utilisateurs a été mise en place via des mesures procédurales et techniques.

³ Pseudonymisation: le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable

Qui a accès aux données et comment les données sont-elles utilisées?

Le Groupe d'Experts, représenté par les médecins des centres de diabétologie, les collaborateurs scientifiques de Sciensano, des membres du collège des médecins-directeurs de l'INAMI et les représentants de l'association des patients veillent toujours à ne rassembler que des données essentielles qui peuvent améliorer les soins et l'état de santé des jeunes patients présentant le diabète. L'utilisation des données pour un projet scientifique ou un autre projet nécessite toujours l'approbation de ce Groupe d'Experts et du Comité de la sécurité de l'information Sécurité sociale et santé. Le groupe d'experts est représenté par les médecins des centres de diabète, le personnel scientifique de Sciensano, les membres du collège des médecins-directeurs du NIHDI et les représentants des associations de patients.

Les personnes ou instances qui ont accès aux données sont les suivantes :

- Dans le centre où votre enfant est suivi, les médecins et le personnel soignant qui les assiste ont accès à l'ensemble des données introduites dans IPOE-EAD pour les patients de leur centre.
- Les chercheurs travaillant pour le IPOE-EAD auprès de Sciensano ont accès à des données pseudonymisées.
- Les chercheurs de projets scientifiques en Belgique ou à l'étranger ont accès à des données pseudonymisées (après approbation du Groupe d'Experts et autorisation du Comité de la sécurité de l'information Sécurité sociale et santé).
- Les firmes pharmaceutiques et les autorités de santé peuvent avoir accès à des données pseudonymisées (après approbation du Groupe d'Experts et autorisation du Comité de la sécurité de l'information Sécurité sociale et santé).

Risques

Nous prenons toutes les précautions pour protéger les données de votre enfant mais il existe toujours un risque aussi minime soit-il en termes de protection des données à caractère personnel. Les responsables du registre, Sciensano rue Juliette Wytzman 14, 1050 Brussels, ont donc souscrit une assurance sans faute auprès de Ethias Insurance; portant le numéro de police 04/053 - 45.444.114.

Que faisons-nous avec cette information ?

Toute une vie en bonne santé.

4

Un rapport global comprenant l'ensemble des résultats est publié après chaque collecte (bisannuelle) et celui-ci est disponible sur le site internet de Sciensano : <https://www.sciensano.be/fr/projets/initiative-pour-la-promotion-de-la-qualite-et-epidemiologie-chez-les-enfants-et-les-adolescents>.

Ce rapport contient des résultats à partir desquels il n'est pas possible d'identifier les patients.

Les médecins et collaborateurs des centres de diabétologie reçoivent également un rapport individuel avec des analyses qui leur permettent de comparer les résultats de leur centre à ceux des autres centres en vue d'améliorer la qualité des soins aux patients.

Pourquoi votre consentement est-il important ?

Grâce à votre consentement, nous pouvons utiliser les données de votre enfant et il nous sera possible d'obtenir une image globale de la qualité des soins chez les enfants et les adolescents atteints du diabète en Belgique. De cette façon des manquements éventuels à la qualité des soins peuvent être recherchés et des améliorations peuvent y être apportées.

Puisque cette étude est organisée dans plusieurs centres de diabétologie en Belgique, elle a été approuvée par le comité d'éthique de chaque centre participant. Le comité d'éthique de l'UZ Gent fonctionne comme comité d'éthique central. Vous ne devez cependant pas considérer l'approbation éthique comme impulsion pour participer à l'étude.

Participation et droits

Il n'y a pour vous et pour votre enfant pas de frais liés à la participation à IPQE-EAD. La participation à IPQE-EAD est entièrement volontaire. La décision de participer ou non à IPQE-EAD n'aura pas d'influence sur les soins médicaux que votre enfant reçoit. Si vous souhaitez consulter ou rectifier les données de votre enfant, vous pouvez en faire la demande auprès du médecin responsable du centre de diabétologie où votre enfant est soigné.

Votre enfant a la possibilité d'arrêter de participer à IPQE-EAD à l'avenir. Dans ce cas, aucune nouvelle donnée ne sera collectée.

La continuité d'IPOE-EAD et la conservation des données qu'il contient sont essentiels pour soutenir la recherche médicale et améliorer la qualité des soins ainsi que la prise en charge des jeunes patients atteints de diabète. Pour atteindre les finalités de recherche scientifique qui ont été fixées, il est dérogé aux droits habituellement consentis aux personnes concernées par le traitement des données. Ainsi, conformément au GDPR⁴ à la loi belge du 30 juillet 2018 et au régime dérogatoire qu'elle prévoit⁵, les droits suivants ne peuvent vous être accordés : le droit à l'oubli, le droit à la limitation du traitement et le droit d'opposition.

Pour des informations complémentaires concernant la protection des données personnelles de votre enfant, vous pouvez consulter le délégué à la protection de données de Sciensano.

Données de contact : dpo@sciensano.be.

Vous pouvez également vous adresser ou déposer une plainte auprès de l'Autorité de protection des données : Rue de la presse, 35 à 1000 Bruxelles, contact@apd-gba.be.

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information a constaté, par sa délibération n° 13/093 du 22 octobre 2013, que l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre d'IPOE-EAD répond aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée. Tout usage ou communication des données enregistrées dans IPOE-EAD autre que ceux autorisés dans ladite délibération devra à nouveau être soumise à l'approbation du comité sectoriel.

Validité du consentement

Ce formulaire que vous signez est valable jusqu'au 18^{ème} anniversaire de votre enfant. A partir de ses 18 ans, son médecin lui demandera de signer personnellement un nouveau formulaire de consentement éclairé.

⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, art. 17, § 3, d), 18, 21 et 89, § 3.

⁵ Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 5 septembre 2018, titre 4 (art. 186 et suiv.).

Si le projet IPQE-EAD devait subir d'importantes modifications, vous en serez toujours averti et on pourrait vous demander de signer un nouveau formulaire de consentement.

Pour plus d'informations

Vous pouvez retrouver des informations concernant IPQE-EAD sur le site internet de Sciensano :

<https://www.sciensano.be/fr/projets/initiative-pour-la-promotion-de-la-qualite-et-epidemiologie-chez-les-enfants-et-les-adolescents>.

Si vous avez encore des questions à propos d'IPQE-EAD, vous pouvez vous adresser à l'équipe soignante de votre enfant ou directement aux collaborateurs de Sciensano (personne de contact Suchsia Chao, tél : 02 642 50 24 ou iqecad@sciensano.be).

Nous vous remercions déjà pour l'attention que vous porterez à cette étude et pour votre participation.

Prof. Karin De Ridder

Chef de Section d'Epidémiologie de Sciensano.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT INFORME EN VERTU DE LA LOI SUR LES EXPERIENCES
MEDICALES
ETUDE IPQE-EAD**

Pour les patients âgés de moins de 12 ans, il est nécessaire d'avoir l'autorisation des deux parents, du parent qui a la garde légale ou des tuteurs légaux. **A partir de 12 ans**, il est aussi nécessaire d'avoir l'autorisation du patient lui-même.

Partie à remplir par la personne enregistrée et/ou son représentant légal

Nom de la personne enregistrée : _____

(En majuscules s.v.p.)

Prénom : _____

(En majuscules s.v.p.)

Date de naissance : ____/____/____ (jour/mois/année)

Sexe féminin
 masculin

Adresse : _____

Je soussigné(e) _____ certifie avoir été informé(e) de manière suffisante, claire et précise quant aux objectifs d'IPQE-EAD, à savoir recueillir des données médicales concernant la diabète et traiter ces données dans le cadre des objectifs mentionnés dans le document d'information. Je donne mon consentement pour le traitement automatisé des données de mon enfant, recueillies dans ce cadre, à condition qu'elles soient utilisées uniquement à ces fins. J'accorde mon consentement à :

- la collecte de données via l'hôpital et le registre national
- la collecte de données via l'application web HD4Patient

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) ainsi que la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel sont d'application.

Signature de la personne enregistrée (si > 12 ans)

Date ____/____/____ (jour/mois/année)

Signature de ses parents / représentant légal (indispensable si la personne enregistrée a moins de 18 ans)

Nom et prénom parent/représentant légal:

Date ____/____/____ (jour/mois/année)

.....

Nom et prénom parent:

Date ____/____/____ (jour/mois/année)

.....

Partie à remplir par le médecin traitant

Date ____/____/____ (jour/mois/année)

Nom et prénom du médecin :

Signature du médecin

.....