



CONSENTEMENT INFORMÉ POUR LE PARTAGE DES DONNÉES DANS LES PROJETS « DES SOINS INTÉGRÉS POUR UNE MEILLEURE SANTÉ »

Nom du projet-pilote : *[nom du projet pilote]*

QUE SONT LES PROJETS DE SOINS INTÉGRÉS ET QU'EST-CE QUE ÇA VEUT DIRE POUR MOI ?

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. Ces projets 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 *[nom du projet pilote]*, qui est l'un de ces 12 projets.

[Explication brève du projet de soins intégrés]

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

POURQUOI PARTAGER MES DONNÉES ?

Pour vérifier que les soins sont effectivement mieux organisés les coordinateurs du projet *[nom du projet pilote]*, ainsi que les chercheurs de l'équipe scientifique ont besoin 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 concernant vos 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 dans votre dossier patient de façon à pouvoir les coupler à celles de votre mutuelle et de les comparer avec celles d'autres patients qui bénéficieront 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 encrypté deux fois avant d'être envoyé au gestionnaire de la banque de données¹. Ceci signifie que les chercheurs ne pourront pas relier les données de santé à une personne donnée.
- 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.
- 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 ».
- Le BelRAI-screener est un questionnaire court qui peut déterminer si une personne pourrait bénéficier d'une évaluation BelRAI complète. BelRAI est un ensemble de questionnaires qui permet de faire une évaluation globale des besoins en soins d'une personne : besoins physiques, cognitifs, psychiques et associés à la vie en société.

¹ via la plateforme eHealth, Quai de Willebroeck, 38 à 1000 Bruxelles

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, ainsi que par *[coordonnées du responsable du traitement des données au sein du projet-pilote]*.

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.

En aucun cas, vous ne devez considérer cet avis favorable comme une incitation à participer à ce projet et à cette étude.

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 codées soient partagées.

Même si vous consentez aujourd'hui, vous avez le droit à tout moment de retirer votre consentement². 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 scientifique³.

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).
- Le seul risque auquel vous êtes exposé en participant à ce suivi scientifique, est la rupture d'anonymat. Pour cela, si vous pensez que vos données n'ont pas été traitées de manière adéquate, vous avez la possibilité de porter plainte auprès de la personne de contact dans le projet (voir ci-dessous), ou via l'Autorité de Protection des données, Rue de la Presse, 35, 1000 Bruxelles, ou par téléphone au 02/274 48 00 ou par le formulaire de contact en ligne via <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/contact>

² Ces droits vous sont garantis par la loi du 30 juillet 2018 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. Le promoteur s'engage alors à respecter les

contraintes des législations européenne et belge en matière de protection des données à caractère personnel.

³ 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

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 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 Integreo.be/fr

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'étude⁴ : 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, Institut de Recherche Santé et Société (IRSS – UCL), Clos Chapelle aux Champs 30.13 1200 Brussel

Délégué à la protection des données :

- **UCL** : Alain Ninane : privacy@uclouvain.be
- **Healthdata.be**: dpo.healthdata@sciensano.be

Gestionnaire du registre des données : 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 privé et de la Directive Générale de la Protection des Données européenne.

<https://healthdata.sciensano.be/>

Comité d'Ethique Médicale : Commission d'Ethique hospitalo-facultaire Saint-Luc - UCLouvain, joignable par téléphone (02/764.55.14) ou par courrier postal au secrétariat du Comité d'Ethique, Promenade de l'Alma, 51 BP B1.43.03, 1200 Bruxelles.

L'Assureur (Ethias) : Rue des Croisiers, 24 ; 4000 Liège ; Tél (04) 220.31.11 ; e-mail : info@ethias.be

Investigateurs locaux : Collaborateurs des projets-pilotes de soins intégrés *[à personnaliser par projet]*

Votre personne de contact au sein du projet : *[Nom et coordonnées de la personne de contact]*

⁴ 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 la Directive Générale européenne sur la Protection des Données.

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 (*cocher ce qui convient*)

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.