

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »**

CSSS12/013

**DÉLIBÉRATION N° 12/005 DU 17 JANVIER 2012 PORTANT SUR LA
COMMUNICATION DE DONNÉES CODÉES À CARACTÈRE PERSONNEL
RELATIVES À LA SANTÉ À L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE
DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR L'HORMONE
THYROÏDIENNE**

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après : “le Comité sectoriel”);

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé;

Vu la demande d'autorisation définitive reçue le 3 janvier 2012;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 11 janvier 2012;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 janvier 2012:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Institut scientifique de Santé publique (dénommé ci-après: ‘ISP’) planifie une étude scientifique sur la relation entre le taux d'hormone thyroïdienne (TSH) à la naissance et le développement intellectuel et psychologique des enfants.

2. Le contexte de l'étude est le suivant. L'iode est un nutriment essentiel pour la synthèse des hormones thyroïdiennes, qui jouent un rôle important lors du développement cérébral pendant la période fœtale et aussi après la naissance. Une carence en iode peut causer des dommages irréversibles au cerveau du fœtus et du nourrisson et peut entraîner un retard dans le développement psychomoteur.
3. Étant donné qu'une légère carence en iode a, à plusieurs reprises, été constatée en Belgique, le Plan National Nutrition Santé 2005-2010 a encouragé à partir de 2009 l'ajout systématique par les boulangers belges de sel iodé dans la fabrication de pains¹. Le statut iodé de la population sera mesuré tous les 5 ans (via des échantillons d'urine dans un échantillon représentatif d'enfants et de femmes enceintes en Belgique) afin d'évaluer la mesure prise. Pour l'évaluation de cette intervention, la concentration des hormones thyroïdiennes est également mesurée chez les nouveau-nés. Depuis 1976, un test de dépistage de l'hypothyroïdie congénitale est effectué chez les nouveau-nés entre le troisième et le cinquième jour après la naissance. Il y a en Belgique 6 centres de dépistage de maladies métaboliques. Lorsque l'hypothyroïdie congénitale et l'utilisation de désinfectants iodés sont exclues, alors le taux de TSH chez les nouveau-nés constitue un bon indicateur du statut iodé de la population. La glande thyroïde des nouveau-nés a une faible teneur en iode en comparaison avec celle des adultes et donc le *turnover* en iode est plus élevé. Dans le cas d'une carence en iode, ce *turnover* est encore plus élevé. La conséquence est une sécrétion accrue de TSH.
4. Le but de la présente étude est d'étudier la relation entre les concentrations de la TSH néonatale et le développement intellectuel et psychologique des enfants en âge scolaire. L'hypothèse est que les nouveau-nés sans hypothyroïdie congénitale mais dont le taux de TSH à la naissance est plus élevé, auront un IQ plus faible et davantage de problèmes de comportement ainsi qu'une capacité auditive affaiblie.
5. Le but est de reprendre dans l'étude 380 enfants (de 3 à 4 ans) d'un seul centre. Sur la base du consentement éclairé des parents des enfants concernés, un questionnaire socio-économique est soumis aux parents et l'enfant en question est soumis à un examen psychosocial au moyen de questionnaires standardisés utilisés au niveau international (voir infra). Enfin, le taux d'iode dans les urines est mesuré. Ces données seront couplées au niveau de TSH à la naissance et à quelques autres données relatives à la naissance.
6. En ce qui concerne la sélection des enfants concernés, l'obtention du consentement et le couplage et le codage des données, la procédure suivante sera appliquée. Cette procédure a, en ce qui concerne l'intervention du Registre national pour l'obtention des données d'adresse actuelles, déjà été autorisée par le Comité sectoriel du Registre national (délibération n° 61/2011 du 16 novembre 2011).
7. Depuis 2009, l'ISP reçoit, tous les ans, par le biais des 6 centres belges, des données à caractère personnel codées relatives au taux de l'hormone thyroïdienne (TSH) des nourrissons nés cette année ainsi que plusieurs autres variables (date de naissance, date de

¹ www.health.fgov.be

dépistage, sexe, durée de la grossesse et poids à la naissance). Cette communication a été autorisée par le Comité sectoriel par la délibération n° 09/058 du 15 septembre 2009.

8. Sur la base de ces données annuelles, l'ISP réalisera une sélection de 380 nourrissons (et de quatre remplaçants pour tout nourrisson) parmi les données 2008 et 2009 du centre de dépistage Laboratoire de pédiatrie de l'Université Libre de Bruxelles (ULB). Les remplaçants sont nécessaires lorsque les nourrissons initialement sélectionnés ne peuvent pas participer à cause du refus des parents ou lorsqu'il est impossible de les contacter. Tous les enfants prématurés sont exclus (via les variables durée de la grossesse et poids à la naissance) ainsi que les nourrissons atteints de l'hypothyroïdie congénitale (il s'agit de tous les nourrissons dont le niveau de TSH est supérieur à 10mU/L). L'ISP sélectionne par niveau de TSH² et par sexe 19 nourrissons et systématiquement 4 remplaçants par nourrisson. L'ISP transmettra les numéros de Guthrie³ des nourrissons sélectionnés au centre de dépistage de l'ULB, à l'aide desquels le centre de dépistage peut identifier les nourrissons sélectionnés.
9. Le centre de dépistage transmettra les données des 380 nourrissons sélectionnés et de leurs remplaçants (numéro de Guthrie, date de naissance, hôpital de naissance, sexe, durée de la grossesse, nom de la mère, nom de l'enfant, le niveau de TSH) aux hôpitaux concernés et leur demandera de rechercher les adresses disponibles des nourrissons sélectionnés et de leurs remplaçants. Le centre de dépistage envoie aussi les mêmes informations à la plate-forme eHealth qui intervient en tant qu'organisation intermédiaire (Trusted Third Party) dans le cadre de cette étude. L'ISP informera les hôpitaux au préalable sur cette procédure.
10. Ensuite, les hôpitaux doivent transmettre à l'ISP le numéro d'identification de la sécurité sociale (dénommé ci-après le NISS), à savoir, soit le numéro du Registre national, soit le numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale) des nourrissons sélectionnés et de leurs remplaçants ainsi que les adresses disponibles et à la plate-forme eHealth les mêmes informations mais en plus le numéro de Guthrie et les autres variables (date de naissance, hôpital de naissance, sexe, durée de la grossesse, poids à la naissance, nom de la mère, nom de l'enfant), de sorte que la plate-forme eHealth puisse établir le lien entre le NISS et le niveau de TSH. L'ISP n'est à ce moment plus en mesure d'établir le lien entre le NISS et le niveau de TSH.
11. Le Comité sectoriel formule déjà des réserves à propos de l'utilisation du numéro du Registre national, cette utilisation n'est pas couverte par la délibération précitée n° 61/2011 du 16 novembre 2011). Par conséquent, une autorisation complémentaire du Comité sectoriel du Registre national est requise.
12. L'ISP contactera ensuite le service du Registre national (avec les informations qu'il a reçues des hôpitaux (numéro du Registre national et adresse de l'époque)) afin de rechercher les adresses actuelles.

² 0-1 mU/L, 1-2 mU/L, 2-3 mU/L, 3-4 mU/L, 4-5 mU/L, 5-6 mU/L, 6-7 mU/L, 7-8 mU/L, 8-9 mU/L, 9-10 mU/L.

³ Il s'agit des numéros tels que mentionnés sur les cartes des gouttes de sang des nourrissons et donc des numéros d'identification des nourrissons tels qu'utilisés par le centre de dépistage.

13. Le Registre national recherchera les adresses actuelles des nourrissons sélectionnés et de leurs remplaçants et les transmettra à l'ISP.
14. L'ISP enverra ensuite une lettre d'information ainsi qu'un formulaire de consentement aux parents des 380 enfants initialement sélectionnés. Ceux-ci seront contactés par téléphone et seront invités à participer à l'étude. Le consentement sera demandé pour la participation à l'étude et pour l'utilisation du niveau de TSH à la naissance. Si les personnes refusent de participer, une personne de remplacement est activée au moyen de cette même procédure.
15. La liste définitive des personnes qui ont donné leur consentement est transmise au psychologue qui fixera un rendez-vous avec les parents des personnes sélectionnées qui ont donné leur consentement et qui effectuera les visites à domicile. Le développement psychosocial, en ce compris les problèmes émotionnels et de comportement, est mesuré à l'aide d'un questionnaire standardisé utilisé au niveau international ("Child Behaviour Check List"). Les capacités intellectuelles sont déterminées sur la base des échelles spécifiques liées à l'âge, appelées échelles de Wechsler: WISCIII⁴. Ce test permettra de déterminer le QI. Dans l'intervalle, il sera demandé aux parents de remplir un questionnaire général relatif au statut socio-économique (travail et formation) des parents, à la consommation de sel iodé dans le ménage, à la consommation de pains, d'algues marines, de poissons et de produits laitiers par l'enfant et au tabagisme des parents. Enfin, le taux d'iode dans les urines sera mesuré.
16. Le psychologue crée un tableau contenant le NISS et toutes les variables relatives au développement psychologique, intellectuel et psychomoteur de l'ensemble des participants à l'étude. Dès qu'il est terminé, le tableau est envoyé à la plate-forme eHealth. La plate-forme eHealth procède ensuite au couplage avec les données relatives au TSH du centre (ainsi que les données relatives à la durée de la grossesse, au poids à la naissance, au sexe), au codage des numéros d'identification des intéressés et transmet le fichier codé à l'ISP en vue de l'exécution de l'étude scientifique.
17. Les chercheurs reçoivent donc exclusivement des données à caractère personnel codées et agrégées pour l'exécution de l'étude, sans qu'ils ne soient en mesure d'identifier les personnes concernées.
18. Ce n'est que lorsque les parents l'auront explicitement confirmé sur le formulaire de consentement et au cas où les études réalisées auront donné lieu à des informations pertinentes en rapport avec l'état de santé de l'enfant qu'un médecin choisi par les parents sera informé sur le résultat individuel. La plate-forme eHealth conservera dès lors le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé, afin de pouvoir décoder les données à caractère personnel codées.
19. Les résultats de l'étude seront publiés dans un rapport général et dans des articles scientifiques. Étant donné que l'étude est parrainée par la Politique scientifique fédérale et le Fonds de la recherche scientifique, ces derniers recevront aussi un rapport.

⁴ Il s'agit d'un test d'intelligence individuel pour enfants qui nécessite ni la lecture, ni l'écriture.

20. La fin de l'étude sur le terrain est prévue pour la fin décembre 2013. Les données à caractère personnel codées seront conservées jusqu'au 1^{er} juin 2015. Ensuite, les données seront détruites.

II. COMPÉTENCE

21. Conformément à la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.⁵
22. La communication de données à caractère personnel relatives à la santé par la personne concernée, qui a donné au préalable son consentement par écrit, au demandeur au moyen de questionnaires qu'elle remplit sur base volontaire, n'est en soi pas considérée comme une communication au sens de la loi précitée du 13 décembre 2006. Toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au moyen d'une interview ou d'un questionnaire dans le cadre d'une étude scientifique est, de toute évidence, indissolublement liée aux autres traitements de données prévues pour l'exécution de l'étude scientifique.
23. Ainsi, dans le cadre de la présente étude, il est prévu que le centre de dépistage et les hôpitaux de naissance communiquent des données à caractère personnel codées à l'ISP, plus précisément le niveau de TSH ainsi que la durée de la grossesse, la date de naissance, le poids à la naissance et la date de la prise de sang. Cette communication requiert l'autorisation préalable du Comité sectoriel.
24. Par ailleurs, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel et la conservation du lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé à la demande du destinataire des données à caractère personnel codées, requiert l'autorisation du Comité sectoriel.
25. L'accès aux données du Registre national pour obtenir les données d'adresse actuelles requiert l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé prend acte du fait que le Comité sectoriel du Registre national a autorisé l'accès aux données du Registre national par la délibération n° 61/2011 du 16 novembre 2011. Cependant, l'utilisation du numéro du registre national, telle que décrite dans la demande d'autorisation, requiert une autorisation du Comité sectoriel du Registre national, qui n'a, à présent, pas encore été donnée. Par conséquent, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est tenu de formuler des réserves à ce propos.

⁵ Article 42, §2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, M.B. 22 décembre 2006.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

26. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit⁶.
27. Cette interdiction ne s'applique cependant pas, comme c'est le cas en l'espèce, lorsque la personne concernée (ou son représentant légal) a donné son consentement par écrit à un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être retiré par celle-ci et lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué aux conditions fixées par le Roi⁷.

B. FINALITÉ

28. Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
29. Le traitement des données a pour finalité la réalisation d'une étude scientifique par l'unité d'Epidémiologie de l'ISP qui examine la relation entre les concentrations de TSH néonatal et le développement intellectuel et psychosocial d'enfants en âge scolaire. L'ISP est une institution scientifique de l'État fédéral belge. Il a pour mission principale de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Il fournit également des expertises et des services publics au niveau de la santé publique. L'ISP joue un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et de certaines organisations internationales, telles l'Organisation mondiale de la santé, chaque fois que des aspects scientifiques et/ou techniques de la santé publique sont traités. Le Comité sectoriel constate que le traitement visé poursuit une finalité déterminée, explicite et légitime.⁸
30. Conformément à la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles les données ont initialement été recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins historiques, scientifiques ou statistiques est réputé compatible lorsqu'il est satisfait aux dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001⁹.
31. En l'espèce, les données à caractère personnel relatives à la santé dont le Laboratoire de Pédiatrie dispose dans le cadre de la prestation médicale, sont traitées pour obtenir une sélection de personnes auxquelles la brochure d'information et le formulaire de consentement seront envoyés. En outre, le niveau de TSH qui a fixé à la naissance à des

⁶ L'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.* 18 mars 1993 (dénommée ci-après LVP).

⁷ Article 7, §2, a) et k) de la LVP

⁸ www.wiv-isp.fgov.be

⁹ Arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 13 mars 2001.

fins médicales, est communiqué à l'ISP, moyennant le consentement des parents. Il s'agit par conséquent d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins scientifiques et les dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 doivent être respectées.

32. Conformément au chapitre II, un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins scientifiques doit en principe intervenir à l'aide de données anonymes. Si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Ce n'est que lorsque la finalité ne peut être réalisée au moyen de données à caractère personnel codées que des données à caractère personnel non codées peuvent être traitées en vue de l'étude scientifique.
33. Le Comité sectoriel constate que l'étude scientifique sera réalisée au moyen de données à caractère personnel codées et que la plate-forme eHealth interviendra en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage. Étant donné qu'il est prévu, si les parents concernés donnent leur accord, que les résultats de l'étude seront communiqués à un médecin de leur choix, l'application d'un codage avec possibilité de décodage est requise, ce qui ne serait pas possible avec des données anonymes.
34. Enfin, il est explicitement interdit au demandeur de publier les résultats de l'étude sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.

C. PROPORTIONNALITÉ

35. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement¹⁰.
36. Le Comité sectoriel estime que le traitement des données médicales par le Laboratoire de Pédiatrie afin de retrouver l'identité et les données d'adresse des personnes sélectionnées via les hôpitaux de naissance est nécessaire pour pouvoir transmettre la brochure d'information et le formulaire de consentement.
37. Le Comité sectoriel considère aussi que le traitement des autres données à caractère personnel, plus précisément le développement psychosocial, les capacités intellectuelles, le questionnaire socio-économique général, la concentration de l'iode dans les urines, le niveau de TSH et les autres données de naissance, sont aussi pertinentes et non excessives eu égard à la finalité de l'étude scientifique.
38. Les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées **uniquement** pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Une période de deux ans, plus précisément jusqu'en décembre 2013, est prévue pour la collecte des données à caractère personnel et

¹⁰ Article 4, 2°, de la LVP.

l'exécution de l'étude. La fin de l'étude scientifique des données à caractère personnel codées recueillies est prévue pour juin 2015. Les données à caractère personnel codées doivent dès lors être détruites définitivement le 1^{er} juillet 2015. Le Comité sectoriel souligne que pour autant que le demandeur souhaite conserver les données concernées au-delà de ce délai ou les traiter pour une finalité spécifique, il est tenu d'à nouveau obtenir une autorisation à cet effet.

D. TRANSPARENCE

39. Dans le cadre des obligations imposées par le chapitre II précité, le responsable du traitement ultérieur est également tenu de communiquer des informations spécifiques à la personne concernée, préalablement au traitement de données codées.
40. Le Comité sectoriel a reçu un projet de brochure d'information ainsi qu'un projet de formulaire de consentement du demandeur.
41. Le Comité sectoriel estime qu'il est indiqué que la brochure d'information mentionne explicitement que le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de cette étude a fait l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
42. Le Comité sectoriel constate que ni la brochure d'information ni le formulaire de consentement ne mentionne que l'étude est réalisée sous la responsabilité de l'Institut scientifique de Santé publique. Le Comité sectoriel souligne qu'il est, à l'évidence, essentiel que le responsable du traitement soit précisément identifié. Par ailleurs, il y a lieu de constater que ni l'identification de l'enfant, ni celle des parents est prévue.
43. Le Comité sectoriel estime par ailleurs que la déclaration prévue dans le formulaire au nom du chercheur n'est pas pertinente étant donné que les documents seront envoyés par la poste aux personnes concernées et qu'elle doit par conséquent être supprimée.
44. Enfin, la description du mode de traitement codé doit être adaptée afin de supprimer toute confusion sur le caractère non anonyme du traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'étude scientifique.
45. La brochure d'information ainsi que le formulaire de consentement sont joints en annexe de la présente délibération.

E. SÉCURISATION ET CONFIDENTIALITÉ

46. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé¹¹. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹². Le Comité sectoriel a reçu l'identité du médecin concerné.
47. Conformément à la loi du 8 décembre 1992, le responsable du traitement est tenu de prendre les mesures techniques et organisationnelles qui sont requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel. Le Comité sectoriel renvoie à ce propos aux mesures de référence qui sont applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée¹³. Le demandeur a transmis au Comité sectoriel un formulaire d'évaluation des mesures de références ainsi que le plan de sécurité du Service public fédéral Santé publique dont relève l'ISP.
48. Le Comité sectoriel souligne également que l'ISP doit veiller à ce que toutes les personnes concernées par l'étude soient tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente de respecter le caractère confidentiel des données concernées.
49. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données.
50. Le Comité sectoriel fait observer que conformément à l'article 458 du Code pénal, toutes les personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où elles sont appelées à rendre témoignage en justice ou devant une commission d'enquête parlementaire et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punies d'un emprisonnement et d'une amende. Par ailleurs, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992*, il est interdit d'entreprendre des actions visant à convertir les données à caractère personnel codées communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1^o, de la loi du 8 décembre 1992.

¹¹ Article 7, § 4, de la LVP.

¹² Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf

¹³ <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

F. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME eHEALTH

51. Étant donné que les données à caractère personnel requises pour l'étude proviennent de différentes sources (le Laboratoire de Pédiatrie, les hôpitaux et les questionnaires), il est fait appel à une organisation intermédiaire pour le couplage et le codage, plus précisément à la plate-forme eHealth.
52. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, la plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisation intermédiaire, telle que définie en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données à caractère personnel utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La plate-forme eHealth ne peut réaliser cette mission qu'à la demande d'un nombre limité d'instances, dont les organismes publics dotés de la personnalité juridique, relevant des autorités fédérales, telles que l'ISP.
53. La plate-forme eHealth ne peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, que si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
54. Afin de pouvoir communiquer les résultats individuels à un médecin explicitement désigné par les parents au cas où les études réalisées donnent lieu à des informations pertinentes en rapport avec l'état de santé de l'enfant, le décodage des données à caractère personnel codées par l'organisation intermédiaire est requis. À cet effet, il est nécessaire que la plate-forme eHealth puisse conserver le lien entre le numéro d'identification réel des personnes concernées et le numéro d'identification codé qui leur est attribué. Le Comité sectoriel accorde dès lors une autorisation à cet effet et déclare que le décodage n'est autorisé que dans le cas décrit ci-dessus.

Par ces motifs,

la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'utilisation du numéro du Registre national ;

autorise, aux conditions de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à l'Institut scientifique de Santé publique dans le cadre de l'étude, pour autant que la brochure d'information et le formulaire de consentement soient adaptés conformément aux documents joints en annexe de la présente délibération.

Enfin, le Comité sectoriel autorise la plate-forme eHealth à conserver le lien entre le numéro d'identification réel des personnes concernées et le numéro d'identification codé qui leur est attribué.

Yves ROGER
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83)

ÉTUDE SUR LA RELATION ENTRE LE TAUX D'HORMONE THYROÏDIENNE (TSH) DANS LE SANG AU MOMENT DE LA NAISSANCE ET LE DÉVELOPPEMENT INTELLECTUEL ET PSYCHOLOGIQUE DES ENFANTS.

Introduction

Vous et votre enfant êtes invités à participer à une étude. Une augmentation du taux de TSH dans le sang de nourrissons est, à l'exclusion de maladies de la thyroïde, un bon indicateur d'un apport insuffisant d'iode lors de la grossesse. Autrement dit, une prise adéquate d'iode lors de la grossesse est cruciale pour un développement intellectuel et psychologique optimal des enfants.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à d'abord prendre connaissance des aspects organisationnels et des avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision informée ("consentement éclairé").

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez au chercheur ou au psychologue responsable de la réalisation de l'étude sur le terrain.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que:

- Cette étude est mise en œuvre après évaluation et approbation par un comité d'éthique.
- La participation de l'enfant a lieu sur base volontaire et nécessite que les parents signent le consentement. Même après signature du consentement, votre enfant peut mettre fin à sa participation à l'étude en le signalant au chercheur.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les examens ou traitements spécifiques à cette étude.
- Les données recueillies sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où votre enfant subirait un dommage lié à sa participation à cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter le chercheur ou un membre de son équipe si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires.

Ces points sont détaillés en annexe sous la rubrique "Droits du participant à une recherche clinique".

Description du protocole de l'étude

Le nombre d'enfants (3-4 ans) qui participeront à cette étude, s'élève à 380. Les 380 enfants seront sélectionnés parmi les données d'un seul centre de dépistage de maladies métaboliques (Laboratoire de Pédiatrie, ULB, Bruxelles). Il s'agit des données de tous les nourrissons qui ont été soumis à un dépistage de maladies métaboliques il y a 3-4 ans. Chaque année, environ 30.000 nourrissons sont soumis à un dépistage dans ce centre. Le taux de TSH des enfants restera invisible aux psychologues qui réaliseront l'étude sur le terrain.

Si vous êtes d'accord avec la participation de votre enfant à l'étude, le psychologue responsable viendra à votre domicile pour réaliser les examens. Le développement psychosocial, en ce compris les problèmes émotionnels et de comportement, sera mesuré à l'aide d'un

questionnaire standardisé utilisé au niveau international ("Child Behaviour Check List"). Les capacités intellectuelles seront déterminées sur la base des échelles spécifiques liées à l'âge, appelées échelles de Wechsler: WISCIII. Ce test permettra de déterminer le QI. Entre-temps, les parents ou un des parents seront invités à remplir un questionnaire général relatif au statut socio-économique, à l'utilisation de sel iodé, au tabagisme des parents, etc. Un échantillon urinaire sera également prélevé chez les enfants afin de mesurer le taux d'iode dans les urines. Pour la participation à cette étude, vous devez compter sur environ 3 heures, pour vous et pour votre enfant. Vous recevrez une compensation financière sous la forme d'un titre cadeau, proportionnellement à la participation de votre enfant.

Les résultats seront analysés dans le contexte de l'étude et non dans une perspective thérapeutique. Les résultats ne seront donc pas a priori communiqués aux parents des enfants. Si les études réalisées donnent lieu à des informations pertinentes en rapport avec l'état de santé de votre enfant, votre médecin traitant / un médecin de votre choix en sera informé et vous contactera à cet effet.

Le promoteur de cette étude s'engage à garantir que les échantillons ne seront utilisés que dans le contexte décrit ci-dessus.

**ÉTUDE SUR LA RELATION ENTRE LE TAUX D'HORMONE
THYROÏDIENNE (TSH) DANS LE SANG AU MOMENT DE LA
NAISSANCE ET LE DÉVELOPPEMENT INTELLECTUEL ET
PSYCHOLOGIQUE DES ENFANTS.**

Consentement éclairé

Parent

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée et les effets secondaires éventuels et sur ce que l'on attend de moi et de mon enfant.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (médecin généraliste, membre de la famille, ...).

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit à la personne de contact et- le cas échéant- j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que les données recueillies seront récoltées pendant notre participation à cette étude et que le responsable de l'étude se porte garant de la confidentialité de nos données.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

J'accepte de participer à l'étude, ce qui implique que je remplirai un questionnaire socio-économique et que **le développement psychosocial, les capacités intellectuelles et le taux d'iode dans les urines de mon enfant seront mesurés.**

Je suis d'accord que le Laboratoire de Pédiatrie communique la durée de la grossesse, la date de naissance, le poids à la naissance, la date de la prise de sang et le taux de l'hormone thyroïdienne, de manière codée, à l'ISP.

Si les études réalisées donnent lieu à des informations pertinentes en rapport avec l'état de santé de votre enfant, votre médecin en sera informé. Si vous le désirez, vous pouvez noter son nom: _____

Nom et prénom de l'enfant:

Nom et prénom du/des parent(s) ou du représentant légal

Adresse

Date et signature du/des parent(s) ou du représentant légal

ÉTUDE SUR LA RELATION ENTRE LE TAUX D'HORMONE THYROÏDIENNE (TSH) DANS LE SANG AU MOMENT DE LA NAISSANCE ET LE DÉVELOPPEMENT INTELLECTUEL ET PSYCHOLOGIQUE DES ENFANTS.

Annexe "Droits et protection du participant"

Responsable du traitement

Cette étude est réalisée par l'Institut scientifique de Santé publique, établi à 1050 Bruxelles, rue Juliette Wytsmans 14. L'ISP est une institution scientifique de l'État fédéral belge. Il a pour mission principale de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Il fournit également des expertises et des services publics au niveau de la santé publique. L'ISP joue un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et lors de certaines organisations internationales, telles l'Organisation mondiale de la santé, chaque fois que des aspects scientifiques et/ou techniques de la santé publique sont traités.

Comité d'éthique

Cette étude a été évaluée par un comité d'éthique indépendant, à savoir le comité d'éthique ULB-Erasme, qui a émis un avis favorable. Les comités d'éthique sont chargés de la protection des personnes soumises à des recherches cliniques, conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. En aucun cas, vous ne devez prendre l'avis favorable du comité d'éthique comme une incitation à participer à cette étude.

Pour des questions relatives à vos droits en tant que participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le secrétaire du comité d'éthique ULB-Erasme (02/555-3707).

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

La Commission de la Protection de la vie privée est constituée de comités sectoriels qui veillent à ce que les traitements de données à caractère personnel effectués dans divers secteurs spécifiques ne portent pas atteinte à la vie privée. **Toute communication** de données relatives à la santé fait donc l'objet d'un contrôle réalisé par un comité sectoriel spécifique, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Dans le cas présent, la section santé de ce comité a constaté dans sa délibération n° (aan te vullen) du 17 janvier 2012 que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de cette étude satisfait aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée. Toute utilisation ou communication des données enregistrées dans cette étude autre que celle autorisée dans la délibération, devra à nouveau être soumise à l'approbation du comité sectoriel.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles à notre personne de contact. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance, si vous le souhaitez. Votre participation à cette étude se fait entièrement sur base volontaire : Ceci signifie

que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification, même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le chercheur.

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre participation n'entraînera pas de frais supplémentaires.

Vous recevrez une compensation financière de 50 euros pour la participation à cette étude.

Consentement écrit

Conformément à l'article 19 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, la personne concernée doit donner explicitement son consentement pour le traitement de données à caractère personnel le concernant à des fins historiques, statistiques ou scientifiques avant que l'étude ne puisse être entamée.

Garantie de confidentialité

La participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'ISP recueille des données vous concernant et les utilise dans le cadre de l'étude.

Vous avez le droit de demander à l'ISP quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Vous disposez également d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes¹⁴. À cet effet, vous devez vous adresser par écrit à l'ISP à l'adresse précitée.

L'ISP a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données collectées.

Avant que les données collectées ne soient communiquées aux chercheurs en vue de la réalisation de l'étude, celles-ci seront codées et le nom, le prénom, l'adresse et d'autres données d'identification directes seront remplacés par un numéro de code. Ainsi, les chercheurs n'ont pas connaissance de vos données d'identification lors de la réalisation de l'étude.

Votre identité ne sera en aucun cas divulguée dans le cadre d'une publication ou d'une conférence sur les résultats de l'étude.

En plus, l'ISP prend toutes les mesures nécessaires à la protection de vos données, telles que prévoir un code d'identification destiné aux collaborateurs, la protection des données au moyen d'un mot de passe, etc.

Si vous interrompez l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données notées jusqu'au moment où vous avez mis fin à votre participation sont conservées.

Assurance

Bien que nous ne prévoyions pas de problème de santé lié à votre participation à l'étude, nous ne pouvons exclure tout risque, si minime soit-il. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit), même si aucune faute qui liée de manière directe ou indirecte à l'étude réalisée n'est constatée. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance à cet effet¹⁵.

Personne de contact pour plus d'informations

¹⁴ 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 et par les droits du patient définis par la loi du 22 août 2002.

¹⁵ Conformément à l'article 29 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Si vous avez besoin de plus d'informations, si vous avez un problème ou un souci, n'hésitez pas à contacter le chercheur (Dr. X) : (numéro).
