

REGISTRE BELGE DES MALADIES NEUROMUSCULAIRES

BNMDR

Informations à l'attention du patient

Un registre des patients atteints d'une maladie neuromusculaire sera bientôt mis en place en Belgique. Ce registre contiendra un inventaire des patients souffrant d'une maladie neuromusculaire qui sont connus auprès des centres de références et des hôpitaux associés. A cet effet, nous devons savoir si vous ou votre enfant êtes disposé(e) à être enregistré(e) dans le registre. Veuillez lire ce document si vous souhaitez décider en toute connaissance de cause. Ce document décrit les données qui seront recueillies ainsi que l'usage qui en sera fait. N'hésitez pas à contacter votre centre de référence si vous avez encore des questions après avoir lu le présent document.

1. Quel est l'objectif d'un registre belge des maladies neuromusculaires?

Le Registre belge des maladies neuromusculaires est le résultat de la collaboration entre l'INAMI, les centres de référence pour maladies neuromusculaires et l'Institut scientifique de Santé publique. Son objectif principal est d'améliorer la qualité des soins dans les centres de référence. Dans ce but, le registre sera, dans un premier temps, utilisé pour réaliser une étude épidémiologique relative aux maladies neuromusculaires et à leur traitement. Dans un deuxième temps, le registre entend simplifier des études cliniques pertinentes. Enfin, ce registre permet la réalisation d'études dont l'objectif est de mieux informer les responsables politiques sur ces maladies.

2. Quelles informations sont enregistrées dans le registre?

Tous les patients chez lesquels une maladie neuromusculaire a été diagnostiquée et qui sont connus auprès d'un centre de référence ou de l'hôpital associé sont enregistrés à la condition qu'ils donnent leur consentement à cet effet. Le registre recueille des données relatives au profil du patient, au diagnostic, à l'évolution de la maladie et aux soins administrés. Ces variables seront consignées par votre centre de référence.

3. Qui utilise mes données et comment sont-elles utilisées?

L'Institut scientifique de Santé publique analyse les données recueillies et publie un rapport global sur la situation en Belgique. Ce rapport descriptif permet de prendre des actions afin d'améliorer la qualité des soins.

Le registre contient uniquement des données codées, votre nom et prénom ne sont donc pas enregistrés, ceux-ci restent dans le centre. Les données codées sont conservées d'une manière sécurisée et seules les personnes ayant reçu une autorisation y ont accès, à savoir les chercheurs de l'Institut scientifique de Santé publique et les responsables des centres de référence (uniquement pour leurs patients). Les personnes non en possession d'une autorisation n'ont, en aucun cas, accès aux données du registre. Par exemple, les membres du ménage, les mutualités et les courtiers d'assurance ne sont pas autorisés à consulter les données.

Le registre devrait permettre aux responsables d'études cliniques de retrouver plus rapidement des patients qui satisfont au profil étudié. Les chercheurs intéressés doivent introduire, à cet effet, une demande auprès du comité directeur scientifique (composé de responsables des centres de référence, de chercheurs de l'Institut scientifique de Santé publique et de représentants de l'INAMI). Si le comité directeur scientifique déclare la

demande recevable et après avis positif d'un comité éthique, le centre de référence où vous êtes soigné(e) demande votre consentement. Vous êtes libre de participer ou de ne pas participer à l'étude clinique. Ce n'est pas parce que vous donnez votre consentement pour l'enregistrement de vos données dans le registre BNMDR que vous êtes obligé(e) de participer à des études cliniques futures. En effet, votre consentement doit à nouveau être demandé pour de nouvelles études. Vos données personnelles ne sont jamais utilisées en dehors de votre centre de référence.

Les informations enregistrées dans le Registre belge des maladies neuromusculaires pourraient servir à d'autres registres, par exemple pour des registres introduits par Treat-NMD ou pour le registre des maladies rares. Ceci afin d'éviter un double enregistrement des données. Si le Registre belge des maladies neuromusculaires est utilisé pour un autre registre, ce nouveau registre doit offrir les mêmes garanties au niveau de l'utilisation des données et du respect de la vie privée. Tout nouvel usage des données du registre sera soumis à l'approbation du Comité sectoriel compétent et du comité directeur scientifique. Il va de soi que les nouveaux registres utiliseront aussi exclusivement des données codées.

4. Que dois-je faire?

Vous devez uniquement lire, remplir et signer le formulaire ci-dessous et compléter annuellement une échelle d'évaluation (ACTIVLIM). Pour le reste, vous ne devez rien faire pour ce registre.

Vous pouvez à tout moment demander de supprimer vos données du registre. Vous devez vous adresser à cet effet au Registre belge des maladies neuromusculaires, rue Juliette Wytzman 14, 1050 Bruxelles. Si vous souhaitez consulter ou modifier vos données, vous pouvez introduire votre demande auprès du médecin responsable du centre de convention où vous êtes soigné.

Si vous êtes âgé(e) de 18 ans ou plus, vous pouvez vous-même remplir et signer le formulaire. Si vous êtes âgé(e) entre 14 et 18 ans? Nous avons besoin de votre autorisation et de celle de vos deux parents, du parent qui s'est vu attribuer de plein droit l'exercice de l'autorité parentale ou des tuteurs légaux. Si vous êtes âgé(e) de moins de 14 ans, nous avons besoin de l'autorisation de vos deux parents, du parent qui s'est vu attribuer de plein droit l'exercice de l'autorité parentale ou des tuteurs légaux.

REGISTRE BELGE DES MALADIES NEUROMUSCULAIRES

Consentement éclairé en vue de l'enregistrement

A remplir par la personne enregistrée ou par ses représentants légaux

Nom de la personne enregistrée: _____

Prénom: _____

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

Sexe Féminin
 Masculin

Je/Nous* soussigné(e)(s), _____

_____,
confirme (confirmons)* avoir été bien informé(e)(s) sur le Registre belge des maladies neuromusculaires et avoir eu la possibilité de demander des renseignements. Je/Nous* donne mon/donnons notre* consentement pour le traitement de mes données à caractère personnel relatives à la santé/des données à caractère personnel relatives à la santé de notre enfant* recueillies dans ce cadre, à la condition qu'elles soient exclusivement utilisées pour les finalités fixées.

(*Biffer la mention inutile)

(La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel s'applique en l'espèce. Si vous souhaitez retirer votre consentement, vous pouvez vous adresser au Registre belge des maladies neuromusculaires, rue Juliette Wytzman 14, 1050 Bruxelles. Si vous souhaitez consulter ou modifier vos données, vous pouvez vous adresser à cet effet au médecin responsable du centre de convention où vous êtes soigné(e). Le traitement des données est inscrit dans le registre public des traitements automatisés de données à caractère personnel tel que prévu à l'article 18 de la loi précitée. Le traitement de données à caractère personnel a par ailleurs fait l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, plus précisément par sa délibération n° 10/062 du 20 juillet 2010. Pour plus de renseignements, vous pouvez contacter la Commission de la protection de la vie privée, SPF Justice, boulevard Waterloo 5 – 8, 1060 Bruxelles. Par ailleurs, s'appliquent aussi à ces registres la loi belge du 22 mai 2002 relative aux droits du patient et la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine).

(Les instances suivantes ont accordé un avis favorable pour ce registre: le Comité éthique du Centre Hospitalier Régional de la Citadelle à Liège, la Commission médicale éthique des Hôpitaux universitaires de la KU Leuven, le Comité d'Éthique médicale de l'Universitair Ziekenhuis Antwerpen, la Commission d'Éthique biomédicale de l'Université Catholique de Louvain Faculté de Médecine et la Commission d'Éthique médicale de l'UZ Gent.)

Signature de la personne enregistrée et/ou de son (ses) représentant(s) légal (légaux)

Date _____/_____/_____ (jour/mois/année)

A remplir par le responsable du centre de référence des maladies neuromusculaires

Date _____/_____/_____ (jour/mois/année)

Cachet du médecin

Signature du médecin¹

¹ Le responsable du centre de référence des maladies neuromusculaires veille à ce que les patients enregistrés dans le registre soient correctement informés et à ce qu'ils donnent leur consentement par écrit pour participer au registre des maladies neuromusculaires; il est également obligé de conserver la preuve du consentement des patients.