

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

CSSS/10/125

**DÉLIBÉRATION N° 10/073 DU 16 NOVEMBRE 2010 RELATIVE À LA
COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À
LA SANTÉ DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR LES EFFETS À LONG TERME
D'HORMONES DE CROISSANCE**

La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après :
“*le comité*”),

Vu l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en
matière de santé*;

Vu l'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-
forme eHealth*;

Vu l'article 45quinquies, § 3, 9°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à
l'exercice des professions des soins de santé;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des
traitements de données à caractère personnel*;

Vu la demande de l'Unité d'Endocrinologie pédiatrique des Cliniques universitaires Saint-
Luc du 15 mai 2010;

Vu la délibération n° 29/2010 du 14 juillet 2010 du comité sectoriel du Registre national;

Vu la modification de la demande du 7 septembre 2010;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 11 octobre 2010;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 novembre :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Unité d'Endocrinologie pédiatrique des Cliniques universitaires Saint-Luc (dénommée ci-après "*le demandeur*") souhaite réaliser une étude scientifique sur l'efficacité d'un traitement par hormone de croissance chez des enfants et adolescents présentant un retard de croissance.
2. L'étude fait partie d'un projet européen financé par la Commission européenne (le 7^e Programme-Cadre santé) qui est consacré à l'étude de l'efficacité et de la tolérance à long terme d'un traitement par hormone de croissance administré durant l'enfance (Safety and Appropriateness of Growth hormone treatments in Europe – SAGhE). Cette étude est réalisée par un consortium d'endocrinologues pédiatriques, d'épidémiologistes et de biostatisticiens européens dont fait partie le directeur du demandeur. Ce consortium formulera des recommandations au niveau européen en ce qui concerne l'usage adéquat d'hormones de croissance chez l'enfant.
3. Disponible depuis 1985, le traitement par hormone de croissance recombinante (dénommée ci-après GH) concerne les enfants qui souffrent d'une déficience en GH mais également un nombre croissant d'enfants dont la petite taille n'est pas due à une sécrétion insuffisante de la GH (petites tailles dues à d'autres conditions: syndrome de Turner, retards de croissance intra-utérin, petite taille idiopathique). Selon de récentes études, si le bénéfice pour la taille adulte du traitement par GH d'enfants sévèrement déficients est indiscutable, le gain statural pour les autres indications n'est en revanche que de 1 cm par année de traitement. La signification clinique du gain statural dans ces différentes indications a été jusqu'à présent peu étudiée. De plus, plusieurs études évoquent, sans toutefois en apporter une preuve formelle, la possibilité qu'un traitement par GH durant l'enfance puisse augmenter le risque de cancer.
4. Face à de tels constats, les chercheurs s'interrogent sur l'efficacité et la tolérance à long terme de l'hormone de croissance. Les chercheurs souhaitent donc:
 - étudier l'efficacité à long terme de l'hormone de croissance sur la taille adulte et ses répercussions sur la qualité de vie;
 - étudier la mortalité, en analyser les causes spécifiques et les comparer à la population générale;
 - déterminer l'éventuelle augmentation de l'incidence du cancer dans ce groupe de patients et analyser les facteurs associés;
 - établir des recommandations à l'échelle européenne sur l'utilisation de l'hormone de croissance chez l'enfant.
5. L'étude sera réalisée sur la base de données à caractère personnel provenant de plusieurs sources, à savoir:
 - le Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté, géré par l'ASBL Belgian Study Group for Pediatric Endocrinology (BSGPE);
 - le Registre national;
 - les registres des décès;
 - les personnes concernées par le biais d'un questionnaire écrit portant sur leur état de santé actuel et leur qualité de vie;

- les médecins qui ont traité les personnes concernées ou qui ont constaté la cause du décès;
 - la Fondation Registre du Cancer.
6. Le demandeur prévoit dans sa demande que la sélection des personnes concernées et la collecte des données interviendraient comme suit.
 7. L'asbl Belgian study group for pediatric endocrinology (BSGPE) gère, depuis 1985, le Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté, dans lequel sont enregistrées, sur la base du consentement éclairé des personnes concernées ou de leur(s) représentant(s) légal (légaux), des données à caractère personnel relatives à la santé de la plupart des enfants qui sont traités en Belgique par des hormones de croissance. Ce registre comprend des données biométriques, cliniques, biologiques, radiologiques et thérapeutiques des personnes concernées.
 8. Il sera extrait du **Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté** un échantillon aléatoire de quelque 900 à 1.000 personnes dont le nom, le prénom, le sexe et la date de naissance seront communiqués au service du Registre national. Le service du Registre national recherchera les adresses actuelles des personnes sélectionnées dans le Registre national et enverra aux personnes concernées une lettre d'information, un formulaire de consentement et un formulaire d'enquête¹.
 9. Le **Registre national** communiquera ensuite au demandeur les données suivantes relatives aux personnes sélectionnées²:
 - le cas échéant, le lieu et la date de décès ainsi que le numéro de l'acte de décès, afin de pouvoir vérifier la cause de la mort dans les registres de décès (cf. infra); et
 - le cas échéant, des données relatives à la résidence principale à l'étranger³, afin de pouvoir déterminer si la personne concernée séjourne encore en Belgique, ce qui est important pour l'interprétation des données de santé recueillies;
 10. Le **Registre national** communiquera ensuite le numéro de registre national des personnes concernées à l'organisation intermédiaire qui se chargera de coupler et de coder les données (cf. infra) avant de les transmettre aux chercheurs⁴.
 11. Si la personne concernée est décédée, les chercheurs demanderont, sur la base du numéro de l'acte de décès, auprès **des registres de décès**⁵, la cause concrète de la mort ainsi que l'identité du médecin qui a rempli l'acte. Conformément aux règles internationales de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les causes de décès sont

¹ Le service du Registre national vérifie, au préalable, la date éventuelle de décès de la personne concernée dans le Registre national, afin d'éviter que des formulaires soient envoyés à des personnes qui ne sont plus en vie.

² Délibération n° 29/2010 du 14 juillet 2010 du comité sectoriel du Registre national.

³ Adresse de séjour à l'étranger, déclaration d'une adresse à l'étranger et adresse postale à l'étranger.

⁴ Cette obligation est imposée par la délibération n° 29/2010 du 14 juillet 2010 du Comité sectoriel du Registre national (cf. *infra*).

⁵ Les registres de décès suivants seront consultés : le registre national des décès de la Direction générale Statistique et Information économique (DGSI) ; les bases de données des décès des trois Régions: pour la Flandre, le Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid; pour Bruxelles-Capitale, l'Observatoire de la Santé et du Sociale et pour la Wallonie, le Ministère de la Communauté Française de Belgique.

classés en fonction des codes de l'"International Classification of Diseases (10th revision)", ICD-10⁶.

Si la cause de la mort n'est pas remplie avec précision ou de manière exhaustive, le demandeur souhaite contacter le **médecin** qui a rempli l'acte de décès, afin d'obtenir des informations précises concernant la cause concrète du décès.

12. Tel que décrit ci-dessus, les personnes sélectionnées qui sont encore en vie, recevront une lettre d'information, un formulaire de consentement et un questionnaire du service du Registre national. Les **personnes concernées** qui acceptent de participer à l'étude, seront invitées à communiquer certaines données à caractère personnel : d'une part, le nom, le prénom, l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse électronique et, d'autre part, certaines données relatives à leur état de santé passé et actuel.

Le questionnaire comprend les parties et données suivantes :

- l'historique du traitement par hormone de croissance et l'évolution des soins endocriniens depuis l'arrêt du traitement;
- l'état de santé actuel (poids, taille, médecins traitants, traitements endocriniens);
- les maladies et problèmes de santé;
- la situation familiale, scolaire et professionnelle;
- la qualité de vie et le ressenti actuel de l'état général de santé;
- une partie permettant d'ajouter des remarques/commentaires en texte libre;
- l'identité des médecins traitants.

La personne concernée est également invitée à donner son consentement de sorte que le responsable du traitement puisse contacter, d'une part, les personnes concernées mêmes afin d'obtenir des renseignements complémentaires et, d'autre part, les **médecins** qu'ils ont mentionnés dans le questionnaire afin d'obtenir des données supplémentaires dans le cadre de l'étude.

13. En ce qui concerne les personnes sélectionnées, le **Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté** communique au demandeur non seulement les données d'identification (nom, prénom, sexe et date de naissance – cf. supra), mais également les données disponibles concernant la taille, la cause de la petite taille, l'âge auquel le traitement a débuté, la durée et la dose du traitement et la taille cible des parents⁷.
14. Enfin, en ce qui concerne les personnes sélectionnées, il est prévu que le **Registre du cancer** communique certaines données en vue du couplage aux données précitées. Il s'agit des données suivantes: date d'incidence, base de diagnostic, localisation de la tumeur, latéralité, morphologie, stade, date de décès et âge (en années) lors du diagnostic.
15. Conformément à la délibération n° 29/2010 du Comité sectoriel du Registre national du 14 juillet 2010, une organisation intermédiaire est tenue d'intervenir pour ce qui

⁶ Les causes de décès sont réparties dans les classes suivantes contenant des sous-classes : maladies infectieuses générales; cancer et autres néoplasmes; troubles d'ordre métabolique, d'ordre nutritionnel ou endocrinien; maladies psychiques et neurologiques; maladies du système cardio-vasculaire; maladies du système respiratoire; causes de décès externes; et autres causes de décès.

⁷ À savoir la taille théorique que devrait atteindre une personne compte tenu de la taille de ses parents.

concerne le couplage et le codage des données, et ce conformément aux modalités telles que définies par le Comité⁸ (cf. *infra*).

16. L'étude sera réalisée par un médecin – collaborateur scientifique du BSGPE et une infirmière rattachée au BSGPE.

II. COMPÉTENCE

17. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de 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 concernant 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*.
18. Conformément à l'article 45quinquies, § 3, 9° de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, la transmission d'une copie codée des données relatives à l'enregistrement du cancer, à des instances, à des fins de recherche requiert l'autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
19. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.
20. 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 intervenir en tant qu'organisation intermédiaire et 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 peut conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé lui attribué, moyennant l'autorisation du Comité.
21. Vu la communication visée de données à caractère personnel relatives à la santé, la transmission des données par le Registre du cancer et l'intervention de la plate-forme eHealth dans le cadre de la présente étude, tel qu'exposé sous I., la section Santé est compétente pour traiter la demande d'autorisation introduite par le demandeur.

⁸ www.privacycommission.be

III. EXAMEN

A. EN CE QUI CONCERNE LE REGISTRE BELGE POUR L'ÉTUDE DES PROBLÈMES DE CROISSANCE ET DE PUBERTÉ

22. A l'occasion de l'examen de la présente demande, le Comité a également examiné le traitement de données à caractère personnel dans le cadre du Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté.
23. Par l'intermédiaire de son directeur qui dirigera l'étude, le demandeur fait, en effet, partie du Groupe d'études belge d'endocrinologie pédiatrique (asbl Belgian study group for pediatric endocrinology – BSGPE) qui gère le Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté. La mission du Comité qui consiste à vérifier la compatibilité du traitement envisagé avec les dispositions légales et réglementaires, nécessite par conséquent également une vérification du traitement de données à caractère personnel dans le cadre du Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté.
24. Sur la base des renseignements complémentaires que le Comité a reçus, il est constaté que le traitement des données et le codage se déroulent, à l'heure actuelle, comme suit dans le cadre de ce registre. Après l'octroi du consentement éclairé des représentants légaux des personnes concernées (mineures), les médecins – spécialistes concernés transmettent les données à caractère personnel au BSGPE, le gestionnaire du registre. Cette transmission a partiellement lieu par la voie électronique, partiellement sur support papier. Les données communiquées concernent les données d'identification (nom, prénom, sexe et date de naissance) et les données à caractère personnel relatives à la santé (antécédents médicaux, évolution du problème de croissance ou de puberté, la croissance, la puberté et la nature du traitement ainsi que les données radiologiques et biologiques).

Après réception par le BSGPE, les données à caractère personnel sont codées par deux médecins et une infirmière qui est rattachée au BSGPE. Cela implique que ces derniers séparent certaines données d'identification (nom, prénom) des données à caractère personnel relatives à la santé et qu'ils octroient un numéro de code unique à toute personne. Ces personnes conservent également une table de correspondance comprenant les données d'identification des personnes concernées (nom, prénom et date de naissance) et les numéros de code uniques afin de pouvoir, le cas échéant, ajouter de nouvelles données au dossier d'un même patient. Le registre même contient uniquement des données à caractère personnel codées relatives à la santé. Conformément aux informations reçues, les données du registre sont utilisées à des fins de recherche scientifique afin d'améliorer l'approche et le traitement des problèmes de croissance et de puberté et afin d'identifier les effets bénéfiques et les effets secondaires éventuels du traitement. Cette étude est réalisée par les membres du BSGPE. Il est par ailleurs prévu que les données peuvent être communiquées à l'industrie pharmaceutique, aux autorités de santé publique et aux comités éthiques, voire même à des destinataires en dehors de l'Union européenne.

25. Vu ce qui précède, le Comité constate que les données du registre sont principalement utilisées à des fins de recherche et, dans une moindre mesure, à des fins opérationnelles, telles que la fourniture d'un feed-back aux prestataires de soins

concernés. Le Comité estime dès lors qu'il est indiqué que le BSGPE ne traite que des données à caractère personnel codées. Il est dès lors nécessaire qu'une organisation intermédiaire intervienne afin de coder les données à caractère personnel.

26. Après avoir consulté le BSGPE, le Comité constate que la procédure suivante sera appliquée à l'avenir.

En ce qui concerne les données d'identification, le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) sera dorénavant utilisé afin d'identifier les personnes concernées de manière univoque, soit le numéro de registre national, soit le numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale

Les données à caractère personnel relatives à la santé seront transmises avec le NISS, par la voie électronique ou sur support papier, à un collaborateur du Registre. Après que ce collaborateur aura réalisé le contrôle de qualité requis, il sera fait appel à une organisation intermédiaire pour coder le NISS. Afin de pouvoir réaliser une étude longitudinale, l'organisation intermédiaire conservera le lien entre le NISS et le NISS codé (l'algorithme de hachage) de sorte qu'à chaque transmission de données d'une même personne, le même NISS codé puisse être attribué à ces données. Le Comité prend acte du fait que la plate-forme eHealth interviendra en tant qu'organisation intermédiaire. Les données codées sont ensuite enregistrées dans le registre et le collaborateur chargé du contrôle de qualité détruit les données à caractère personnel qu'il a reçues.

L'intervention d'une organisation intermédiaire suppose, en l'espèce, une stricte séparation fonctionnelle au sein du BSGPE et la prise de mesures techniques et organisationnelles suffisantes afin de garantir que le collaborateur chargé du contrôle de qualité ne collabore d'aucune façon ou n'échange des données avec les collaborateurs chargés d'exécuter les études, ce qui permettrait de procéder à une réidentification des personnes concernées.

Le Comité estime qu'il est opportun de prévoir la possibilité de décodage, plus précisément dans les cas suivants :

- en cas de doutes sur l'exactitude des données, les responsables du registre doivent être en mesure de contacter le centre qui a fourni les données afin de vérifier leur qualité;
- si lors de l'examen des données codées, la pharmacovigilance est constatée et la communication avec les prestataires de soins concernés est requise;
- enfin, tout médecin-spécialiste dispose de la possibilité d'à nouveau demandé les données relatives à ses patients qu'il a lui-même fournies.

B. EN CE QUI CONCERNE LA DEMANDE D'AUTORISATION

27. Le Comité constate que le Comité sectoriel du Registre national a examiné la demande du demandeur visant à être autorisé à utiliser le numéro de registre national et à accéder aux données du Registre national dans le cadre de la présente étude lors de sa séance du 14 juillet 2010 et a donné son autorisation sous certaines conditions. Le Comité sectoriel du Registre national a prévu à cet effet que le numéro de registre national peut uniquement être communiqué à l'institution qui sera désignée par le

Comité afin de réaliser le couplage des données provenant des différentes sources sur la base du numéro de registre national.

28. Le Comité est tenu de constater que l'échange précité de données d'identification (nom, prénom, sexe et date de naissance) par le registre au service du Registre national a déjà été réalisé et que, conformément à la délibération n° 29/2010 du 14 juillet 2010 du Comité sectoriel du Registre national, les recherches nécessaires ont été réalisées par le service du Registre national afin de pouvoir transmettre la lettre d'information, le formulaire de consentement et le questionnaire aux personnes concernées.
29. Afin de permettre à l'organisation intermédiaire de coupler les données provenant des questionnaires aux données issues des différentes sources, tel que prévu par le Comité sectoriel du Registre national, le Comité estime qu'il est cependant nécessaire que la personne concernée mentionne également son numéro de registre national sur le questionnaire.

Le Comité attire, par ailleurs, l'attention sur le fait qu'il y a lieu de prévoir une stricte séparation fonctionnelle entre la personne qui reçoit les données à caractère personnel provenant des différentes sources et qui les transmet à l'organisation intermédiaire en vue de leur codage et couplage et les personnes qui réaliseront l'étude sur la base des données à caractère personnel codées.

Compte tenu des traitements déjà réalisés, tels qu'autorisés par le Comité sectoriel du Registre national, le Comité estime qu'il est dès lors opportun de procéder comme suit, en ce qui concerne le couplage et le codage.

- un collaborateur du demandeur qui n'est pas concerné par l'étude scientifique reçoit:
 - le nom, le prénom, le sexe et la date de naissance des personnes concernées (source: Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté);
 - le lieu et la date de décès, le numéro de l'acte de décès, des données relatives à la résidence principale à l'étranger (source: Registre national);
 - la cause concrète du décès ainsi que l'identité du médecin concerné (source: registres des décès sur la base du numéro de l'acte de décès); si la cause de décès est imprécise ou incomplète, le collaborateur demande la cause du décès au médecin concerné;
 - les consentements éclairés et les questionnaires remplis avec mention du numéro de registre national (source: les personnes concernées);
 - données concernant la taille, la cause de la petite taille, l'âge au début du traitement, la durée et la dose du traitement et la taille cible des parents (source: Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté);
- ce collaborateur agrège les données précitées par personne concernée et les transmet à l'organisation intermédiaire. Dès que les données sont transmises à l'organisation intermédiaire, le collaborateur du demandeur détruit toutes les données, cependant il conserve les documents relatifs au consentement éclairé et les données de contact des personnes concernées (nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, adresse électronique);

- l'organisation intermédiaire reçoit les numéros de registre national des personnes sélectionnées du Registre national;
 - l'organisation intermédiaire transmet la liste des numéros de registre national au Registre du cancer de sorte que celui-ci puisse sélectionner les données des personnes concernées dont il a besoin. Le Registre du cancer procède ensuite au codage des numéros de registre national selon sa propre procédure telle que prévue dans la délibération n°09/071 du 15 septembre 2009 du Comité sectoriel et transmet ces numéros codés à l'organisation intermédiaire;
 - l'organisation intermédiaire procède au couplage des différentes données sur la base du numéro de registre national et au codage du numéro de registre national au moyen d'un procédé identique à celui utilisé par le Registre du cancer. Toutes les données d'une même personne contiennent ainsi le même numéro codé. L'organisation intermédiaire transmet ensuite les données couplées et codées aux chercheurs. L'organisation intermédiaire conserve une table de correspondance comprenant le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance et le numéro de registre national.
30. L'organisation intermédiaire procède au codage réversible des numéros de registre national. Il est prévu une possibilité de décodage dans les cas suivants :
- afin de permettre aux chercheurs, si cela s'avère nécessaire pour l'étude, de recueillir des renseignements complémentaires auprès des personnes concernées ou des médecins concernés. Les chercheurs ne peuvent cependant pas connaître l'identité des personnes concernées. De manière concrète, cela signifie que le chercheur transmet le numéro de registre national codé ainsi que les questions à poser à l'organisation intermédiaire. L'organisation intermédiaire procède ensuite au décodage du numéro codé et le retransforme dans le numéro de registre national et elle transmet les données d'identification corrélées (nom, prénom, sexe et date de naissance) au collaborateur du demandeur chargé de recueillir les données. Ce collaborateur contacte la personne concernée ou le médecin en question et note les réponses reçues. Les réponses sont à nouveau transmises à l'organisation intermédiaire, laquelle les transmet au chercheur après avoir codé le numéro de registre national et supprimé les données d'identification (nom, prénom, sexe et date de naissance). Le collaborateur du demandeur détruit immédiatement les réponses après leur communication à l'organisation intermédiaire;
 - afin de permettre aux personnes concernées d'exercer leur droit de prise de connaissance et de rectification. Cela signifie que les données de la personne concernée en question sont recherchées à l'intervention de l'organisation intermédiaire et qu'elles sont décodées avant d'être transmises à la personne concernée (cf. infra).

B.1. FINALITÉ

31. L'article 4, § 1^{er}, 1^o, 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 (dénommée ci-après : *la loi du 8 décembre 1992*) dispose que tout traitement de données à caractère personnel doit être loyal et licite. Par ailleurs, l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 8 décembre 1992 n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

32. L'Université Catholique de Louvain dont fait partie le demandeur, a été agréée en tant qu'université par le décret de la Communauté française du 31 mars 2004 qui prévoit en son article 3 que les universités doivent: "*participer à des activités de recherche et/ou de création dans leur discipline ; assurer des services à la collectivité, notamment par une collaboration avec le monde éducatif, social, économique et culturel.*"
33. L'étude SAGhE dont fait partie l'étude envisagée par le demandeur, est financée par la Commission européenne dans le cadre du 7^e Programme Cadre-santé. Cette étude vise à une meilleure utilisation des hormones de croissance et à l'analyse des effets oncogènes d'un traitement par des hormones de croissance.
34. Le Comité estime par conséquent que la finalité du traitement envisagée par le demandeur est une finalité déterminée, explicite et légitime.

B.2. PROPORTIONNALITÉ

35. L'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 dispose également que les données à caractère personnel traitées doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Par ailleurs, elles doivent être exactes et, si nécessaire, mises à jour. Toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées. En outre, elles ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que 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.
36. Le demandeur justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit:
- le nom, le prénom, le sexe et la date de naissance des personnes concernées (source: Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté); Ces données sont requises afin de pouvoir transmettre, à l'intervention des services du Registre national, la lettre de contact, le formulaire de consentement et les questionnaires aux personnes concernées.
 - (le cas échéant) le lieu et la date de décès, le numéro de l'acte de décès, des données relatives à la résidence principale à l'étranger (source: Registre national); Ces données sont nécessaires étant donné qu'un des objectifs de l'étude consiste à examiner le taux de mortalité des patients ayant pris des hormones de croissance ainsi que la cause du décès par rapport à la population générale. Les données relatives à la résidence principale à l'étranger sont requises afin d'éviter que des erreurs systématiques soient commises lors de l'analyse et de l'interprétation des résultats⁹.

⁹ La communication de ces données a déjà été autorisée par le Comité sectoriel du Registre national par sa délibération n° 29/2010 du 14 juillet 2010.

- les questionnaires remplis (source: les personnes concernées), en ce compris les données de contact des personnes concernées et des médecins traitants. Les informations obtenues sur la base des questionnaires sont essentielles pour déterminer l'état de santé passé et actuel ainsi que la qualité de vie des personnes concernées. Ces données doivent permettre d'évaluer l'effet à long terme d'un traitement par des hormones de croissance. Les données de contact des personnes concernées et des médecins traitants doivent permettre de demander, si nécessaire, des informations supplémentaires dans le cadre de l'étude.
 - la cause concrète du décès ainsi que l'identité du médecin concerné (source: registres des décès); La cause de décès concrète permet de déterminer si la mortalité est augmentée dans cette population adulte traitée par hormone de croissance pendant l'enfance. En combinaison avec les données médicales communiquées par le Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté, il est possible d'analyser les risques de décès. L'identité du médecin concerné est requise pour demander la cause concrète du décès si l'acte de décès est imprécis ou incomplet sur ce point.
 - données concernant la taille, la cause de la petite taille, l'âge au début du traitement, la durée et la dose du traitement et la taille cible des parents (source: Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté); Ces données doivent permettre d'évaluer l'effet à long terme d'un traitement par hormone de croissance sur la taille adulte.
 - données relatives au cancer (source: le Registre du cancer)
Ces données sont nécessaires pour déterminer si l'incidence du cancer est augmentée chez les personnes concernées sélectionnées. Ces données doivent également permettre d'analyser les facteurs associés pour distinguer ceux associés aux risques liés au background médical des patients versus l'effet du traitement lui-même. Le Comité a, par ailleurs, appris que le Conseil consultatif de la Fondation Registre du cancer a, lors sa réunion de septembre 2010, donné un avis positif pour la requête de mise à la disposition des données précitées.
37. Le Comité insiste à nouveau sur le fait que le Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté identifiera dorénavant les personnes concernées sur la base du numéro de registre national codé, l'utilisation du nom et du prénom de la personne concernée deviendra ainsi superflue. Exclusivement en ce qui concerne la présente étude, vu les opérations déjà réalisées dans le cadre de la délibération n° 29/2010 du 14 juillet 2010, les données à caractère personnel précitées pourront encore être traitées de cette manière.
38. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime que les données précitées peuvent être considérées comme étant adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
39. En ce qui concerne la conservation des données, elles ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que 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.

Ceci a les conséquences suivantes pour les différents types de données:

- le nom, le prénom, le sexe et la date de naissance des personnes concernées (source: Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté); Ces données peuvent uniquement être conservées durant la période nécessaire à leur transmission au service du Registre national en vue de l'envoi de la lettre de contact, du formulaire de consentement et des questionnaires. Étant donné que cette opération a déjà eu lieu, les données doivent immédiatement être détruites.
- (le cas échéant) le lieu et la date de décès, le numéro de l'acte de décès, des données relatives à la résidence principale à l'étranger (source: Registre national); Conformément à la délibération n° 29/2010 du 14 juillet 2010, ces données ne peuvent pas être conservées au delà de la durée nécessaire à la recherche de la cause du décès (le numéro de l'acte de décès) et au calcul du taux de maladie et de mortalité (le lieu et la date de décès et les données relatives à la résidence principale à l'étranger).
- les questionnaires remplis et éventuellement des données supplémentaires après une prise de contact (source: les personnes concernées et les médecins concernés), en ce compris les données de contact des personnes concernées et des médecins traitants; Les questionnaires papier et les données supplémentaires suite à une prise de contact doivent immédiatement être détruits après leur communication à l'organisation intermédiaire. Le demandeur est tenu de détruire les données couplées et codées à l'issue de la durée de l'étude (31 décembre 2012), à majorer par une période de trois ans en vue de la finalisation des analyses et des publications, en d'autres termes, au plus tard au 30 mai 2015. Une prolongation de ce délai peut uniquement être consentie moyennant l'autorisation du Comité.
- la cause concrète du décès et l'identité du médecin concerné (source: registres des décès) et la cause du décès si communiquée par le médecin concerné au collaborateur du demandeur chargé de recueillir les données; La cause du décès communiquée par le médecin concerné doit être détruite par le collaborateur du demandeur, après que celle-ci a été transmise par la voie électronique à l'organisation intermédiaire en vue d'un couplage aux autres données. Le demandeur est tenu de détruire les données couplées et codées à l'issue de la durée de l'étude, à majorer par une période de trois ans en vue de la finalisation des analyses et des publications, en d'autres termes, au plus tard au 30 mai 2015.
- données concernant la taille, la cause de la petite taille, l'âge au début du traitement, la durée et la dose du traitement et la taille cible des parents (source: Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté); Le demandeur est tenu de détruire les données couplées et codées à l'issue de la durée de l'étude, à majorer par une période de trois ans en vue de la finalisation des analyses et des publications, en d'autres termes, au plus tard au 30 mai 2015.
- données relatives au cancer (source: le Registre du cancer). Le demandeur est tenu de détruire les données couplées et codées à l'issue de la durée de l'étude, à majorer par une période de trois ans en vue de la finalisation des analyses et des publications, en d'autres termes, au plus tard au 30 mai 2015.

40. Les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. Le demandeur est par conséquent tenu de supprimer, dans les rapports finaux de l'étude scientifique, toutes les données susceptibles de donner lieu à une identification des personnes concernées.
41. Conformément à l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit. Cette interdiction ne s'applique cependant pas, e.a.:
- lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit pour un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être annulé par elle;
 - lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi.
42. Conformément à l'article précité, les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent, par ailleurs, uniquement être traitées sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Bien que ceci ne soit pas strictement nécessaire, le Comité estime qu'il est préférable de traiter ce type de données sous la responsabilité d'un médecin¹⁰. En l'occurrence, le Comité prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est réalisé sous la responsabilité d'un médecin-spécialiste, plus précisément un pédiatre. La condition précitée est par conséquent respectée.
43. Le Comité constate que le demandeur invitera, par l'entremise du service du Registre national, les personnes sélectionnées qui sont encore en vie à donner leur consentement pour participer à l'étude. Après intervention et conformément à la délibération n° 29/2010 du Comité sectoriel du Registre national, le demandeur a adapté la lettre d'information, le formulaire de consentement et les questionnaires qui seront transmis à la personne concernée.
44. Le Comité doit cependant constater que le projet adapté de formulaire de consentement ne tient pas suffisamment compte des remarques du Comité sectoriel du Registre national et qu'en complément à ces remarques il y a encore lieu de réaliser d'autres adaptations supplémentaires.
49. Dans un premier temps, le projet de lettre d'information mentionne l'identité de l'endocrinologue pédiatrique qui aurait traité la personne concernée. Le Comité estime cependant, tel qu'également imposé par le Comité sectoriel du Registre national, qu'il est opportun de reprendre, dans la lettre d'information, un renvoi à la source concrète des données d'identification des personnes auxquelles une lettre est adressée, à savoir le Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté.
46. Le Comité constate, en outre, qu'une description correcte du traitement des données codées par les chercheurs fait défaut.

¹⁰ 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

47. Le Comité estime par ailleurs qu'il y a lieu de mentionner explicitement que les données recueillies à l'aide des questionnaires seront couplées à des données médicales provenant du Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté ainsi qu'à certaines données relatives au cancer provenant du Registre du cancer, notamment en raison de l'obligation de fournir des informations relatives au traitement des données provenant du Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté et de celles provenant du Registre du cancer, sur la base de l'article 9 de la loi du 8 décembre 1992 (cf. infra).
48. Le projet de lettre d'information mentionne que la personne concernée dispose d'un droit de refus, de prise de connaissance et de rectification. Il n'est cependant pas précisé comment ces droits seront exercés dans la réalité, d'autant plus qu'une fois collectées, les données sont codées.
49. Vu le fait que les données provenant des questionnaires (et le cas échéant, les renseignements obtenus par téléphone) seront couplées à des données d'autres sources, plus précisément à des données du Registre du cancer et du Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté, il est opportun de limiter, dans le cadre de la présente étude, la possibilité de consultation et de rectification aux données provenant des questionnaires et aux renseignements recueillis par téléphone.
50. Le Comité estime en effet qu'il n'est pas opportun que les données provenant du Registre du cancer et du Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté puissent être corrigées par les personnes concernées dans le cadre de la présente étude. En effet, les données contenues dans ces registres ont été communiquées par des professionnels des soins de santé. Ces données sont issues de dossiers médicaux. En effet, si les personnes concernées souhaitent exercer leur droit de prise de connaissance et/de rectification, conformément à la loi du 8 décembre 1992 et à la loi du 22 août 2002, il est opportun qu'elles s'adressent directement à ces registres.
51. Le Comité estime enfin qu'il est opportun que la lettre d'information mentionne explicitement que le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la présente étude a fait l'objet d'une autorisation par la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et d'une autorisation par le Comité sectoriel du Registre national.
52. En ce qui concerne le projet adapté de formulaire de consentement, tel que joint au questionnaire, il y a également lieu de réaliser les adaptations de contenu précitées.
53. La lettre d'information adaptée ainsi que le document adapté relatif au consentement éclairé sont joints en annexe à la délibération.

B.3. TRANSPARENCE

54. L'article 9 de la loi du 8 décembre 1992 prévoit dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées, notamment dans le cadre d'études historiques, statistiques ou scientifiques et ce avant le début de ce traitement de données.

55. Si les conditions relatives à la lettre d'information, au formulaire de consentement et au questionnaire sont respectées tel que décrit ci-dessus, il est satisfait aux conditions de l'article 9.

B.4. MESURES DE SÉCURITÉ

56. Conformément à l'article 16, §4, de la loi du 8 décembre 1992, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
57. Les données à caractère personnel couplées et codées seront transmises aux Cliniques universitaires Saint-Luc et seront conservées sur leur infrastructure TIC. L'analyse des données sera effectuée sur cette infrastructure. Les Cliniques universitaires Saint-Luc a dûment rempli un questionnaire d'évaluation relatif aux mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel. C'est ainsi qu'il est prévu une protection physique de l'environnement où le traitement a lieu, une protection des réseaux et la protection logique de l'accès. Par ailleurs, l'accès fait l'objet d'une prise de loggings, d'une détection et d'une analyse. En outre, il est prévu une gestion des incidents de sécurité et un contrôle de la validité et de l'efficacité dans le temps des mesures techniques ou organisationnelles mises en place pour assurer la sécurité des données à caractère personnel.
58. Le Comité prend acte du fait qu'une liste reprenant la qualité et la fonction des personnes ayant accès aux données couplées et codées a été jointe à la demande d'autorisation. Auront ainsi accès aux données: le responsable de l'étude SAGhE en Belgique, un médecin collaborateur scientifique lié au BSGPE et une infirmière liée au BSGPE. Le Comité attire par ailleurs l'attention sur le fait que le responsable du traitement doit désigner un collaborateur qui sera le seul à recevoir et à transmettre les données non codées à l'organisation intermédiaire.
59. Le responsable du traitement doit s'assurer que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service.
60. Le responsable du traitement doit également veiller à bien informer les personnes agissant sous son autorité des dispositions de la loi du 8 décembre 1992 et de ses arrêtés d'exécution, ainsi que de toute prescription pertinente relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel.
61. Les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doivent finalement, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.

62. Le Comité insiste sur le fait que les Cliniques Universitaires Saint-Luc doivent mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter qu'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été 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 variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi du 8 décembre 1992.
63. Le Comité rappelle que les résultats de l'étude ne pourront pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.
64. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

B.5. ORGANISATION INTERMÉDIAIRE

65. Dans le cadre de la présente étude, il est prévu l'intervention d'une organisation intermédiaire en vue du couplage et du codage des données, plus précisément de la plate-forme eHealth en vertu de l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. C'est cette organisation intermédiaire qui, conformément à la délibération n° 29/2010 du 14 juillet 2010 du Comité sectoriel du Registre national, recevra les numéros nationaux grâce auxquels les données relatives au cancer provenant du Registre du cancer pourront être couplées aux autres données.
66. La plate-forme eHealth ne peut intervenir en tant qu'organisation intermédiaire qu'à la demande des instances énumérées à l'article précédent. Vu l'intervention du Registre du cancer dans la collecte des données pour la présente étude et le fait que la plate-forme eHealth intervient déjà comme organisation intermédiaire pour le Registre du cancer dans son fonctionnement normal, le Comité estime en effet qu'il est opportun que la plate-forme eHealth intervienne en tant qu'organisation intermédiaire en vue du couplage et du codage des données à caractère personnel nécessaires pour cette étude.
67. Conformément à l'article 5, 8°, la plate-forme eHealth peut uniquement conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation du Comité sectoriel.
68. Le Comité constate que le décodage n'est possible que dans deux cas, à savoir en vue de poser des questions supplémentaires et afin de pouvoir faire exercer le droit de prise de connaissance et de rectification, tel que décrit sous le point 30.
69. Le Comité reconnaît l'opportunité d'un codage réversible des données à caractère personnel et autorise la plate-forme eHealth à conserver le lien entre le numéro de

registre national et le numéro codé jusqu'à la fin de l'étude prévue au 31 décembre 2012.

Par ces motifs,

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

aux conditions contenues dans la présente délibération, autorise le traitement des données à caractère personnel précitées par l'Unité d'Endocrinologie pédiatrique des Cliniques universitaires Saint-Luc, en ce compris la communication de données à caractère personnel codées par le Registre du cancer, en vue de l'exécution de l'étude relative à l'état de santé à long terme de patients traités par une hormone de croissance synthétique durant leur enfance, pour autant que:

- le document relatif au consentement éclairé et la lettre d'information destinée à la personne concernée soient adaptés, tel que décrit dans la présente délibération ;
- la lettre d'information mentionne explicitement que le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la présente étude a fait l'objet d'une autorisation par la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et d'une autorisation par le Comité sectoriel du Registre national

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 11)
--

TITRE

QUESTIONNAIRE

Les questions portent sur le traitement par hormone de croissance, votre état de santé passé et actuel et votre qualité de vie.

Voici nos coordonnées auxquelles vous pouvez nous contacter si vous souhaitez des informations supplémentaires:

**Professeur M. Maes,
Chef d'unité Endocrinologie pédiatrique Cliniques Universitaires St Luc,
avenue Hippocrate 10, 1200 Bruxelles,
Tél. 02/764 13 70
FAX: 02/764 89 10
E-mail: saghe-saintluc@uclouvain.be**

Merci de bien vouloir remplir ce questionnaire avec attention, en écrivant de manière claire et lisible et en suivant les instructions. Environ **30 minutes** vous seront nécessaires.

Si vous souhaitez apporter des précisions complémentaires, veuillez les noter sur la dernière page du questionnaire prévue à cet effet.

Si certaines informations vous manquent ou si vous les avez oubliées, il est inutile de les rechercher auprès des médecins qui vous ont suivi, notez ce dont vous vous souvenez.

Une fois complété, merci de nous renvoyer le questionnaire dans l'enveloppe pré-affranchie ci-jointe.

Afin de garantir la confidentialité de vos réponses, les questions non anonymes seront séparées des autres pages avant la saisie informatique.

La saisie et le traitement des questionnaires se feront sur base de données codées.

Les informations seront stockées dans une base de données, déclarée à la Commission de la Protection de la Vie Privée.

Ces données seront protégées par le secret médical et par la loi vie privée.

Votre participation à cette étude se fait sur base volontaire.

Vous pouvez demander à accéder à vos données et vous pouvez les rectifier si nécessaire. A cet effet, vous pouvez envoyer une lettre datée et signée à l'étude SAGhE, Endocrinologie pédiatrique, Cliniques Universitaires St Luc, avenue Hippocrate 10, B1200 Bruxelles

TITRE

Formulaire de consentement

Vous avez été traité(e) par hormone de croissance recombinante durant votre enfance et vous acceptez de participer à l'étude SAGhE dont les objectifs sont d'évaluer l'état de santé des patients à long terme après traitement par hormone de croissance recombinante.

Cette étude est réalisée non seulement en Belgique mais également dans d'autres pays européens et est financée par la Commission Européenne . Aucune donnée personnelle identifiable ne sera transmise aux chercheurs des autres pays européens.

Je réalise que les informations que je fournirai seront traitées confidentiellement et que les résultats de cette étude seront publiés anonymement sans que mes données personnelles soient identifiables.

Je suis libre de participer ou non, de même que d'arrêter l'étude à tout moment sans qu'il soit nécessaire de justifier ma décision et sans préjudice.

J'ai lu la lettre d'information qui m'a été adressée et je reconnais avoir eu la possibilité de poser toutes mes questions à propos de cette étude.

Je, soussigné(e), nom: prénom :,
accepte de participer à l'étude SAGhE.

Fait à , le

Signature ,.....

.....

Bruxelles, le 2010

Madame, Monsieur,

Selon nos informations, vous avez été traité(e) par hormone de croissance durant votre enfance.

Nous avons pu vous contacter à l'aide du Registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté et de l'endocrinologue pédiatrique qui vous a traité(e) à l'époque.

Il est important sur le plan de la santé d'actualiser les connaissances sur le traitement par hormone de croissance. A ces fins, nous réalisons, en collaboration avec tous les centres universitaires d'endocrinologie pédiatrique du pays, une étude chez toutes les personnes ayant été traitées par hormone de croissance synthétique (recombinante) durant leur enfance.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'état de santé à long terme des patients traités par hormone de croissance synthétique durant l'enfance.

Si vous acceptez, votre participation à cette étude consiste à répondre au questionnaire d'enquête joint à ce courrier. Les questions portent sur le traitement par hormone de croissance, votre état de santé passé et actuel, l'évolution du problème de santé qui a motivé la prescription d'hormone de croissance et votre qualité de vie.

Afin d'obtenir des renseignements médicaux précis, il sera peut-être utile de vous contacter ainsi que le ou les médecins qui vous ont suivi(e). Nous vous serions donc reconnaissants de mentionner vos coordonnées et/ou celles de vos médecins sur les feuilles de renseignement prévues à cet effet et de signer le formulaire de consentement, de sorte que nous puissions prendre contact de manière confidentielle avec vous et/ou avec ces médecins.

Les renseignements que vous nous fournirez sont réservés exclusivement à cette étude et font l'objet d'une stricte confidentialité protégée par le secret médical et par la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. C'est pourquoi, ce questionnaire vous est adressé par les services du Registre national afin de garder votre adresse confidentielle.

Les informations fournies dans le questionnaire seront couplées à vos données médicales relatives à la croissance enregistrées dans le registre belge pour l'étude des problèmes de croissance et de puberté et, le cas échéant, à des données du Registre du cancer.

Les chercheurs qui réaliseront cette étude se baseront exclusivement sur des données codées. Ceci signifie que toute donnée d'identification directe sera éliminée et remplacée par un code.

La participation à cette étude n'est pas obligatoire et aucune conséquence ne sera liée à un refus éventuel. Vous pouvez par ailleurs, à tout moment et sans aucune justification, renoncer de participer à cette étude. Nous attirons également votre attention sur le fait que vous avez le droit de consulter vos données et, si nécessaire, de les corriger. Vous pouvez à cet effet

envoyer un courrier daté et signé à l'étude SAGhE, Unité d'Endocrinologie Pédiatrique, Cliniques Universitaires St Luc, 10 avenue Hippocrate, B1200 Bruxelles.

Il est prévu que les résultats de cette étude soient publiés sur le site internet www.saghe.aphp.fr/site ainsi que dans des revues scientifiques sous une forme qui ne permettra pas de vous identifier.

Cette étude a reçu l'avis positif de la Commission d'éthique biomédicale de l'UCL après consultation des commissions d'éthiques des autres centres participants. Conformément à la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, une assurance responsabilité civile a été souscrite par le promoteur de l'étude.

La communication de données à caractère personnel prévue dans le cadre de cette étude a par ailleurs été autorisée par la délibération de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 10/073 du 16 novembre 2010 et par la délibération du Comité sectoriel du registre national n° 29/2010 du 14 juillet 2010. Ces délibérations peuvent être consultées sur le site web www.privacycommission.be. Les comités sectoriels font partie de la Commission de la protection de la vie privée et ont pour mission de veiller au respect de la vie privée lors de tout traitement de données à caractère personnel effectué dans le secteur dont ils ont la responsabilité.

Nous vous serions reconnaissants de renvoyer le questionnaire et le formulaire de consentement à l'aide de l'enveloppe préaffranchie ci-jointe.

Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur l'étude SAGhE ou si vous avez besoin d'aide pour compléter le questionnaire vous pouvez contacter les responsables de l'étude (téléphone: 02-764 13 70, e-mail : saghe-saintluc@uclouvain.be ; adresse : étude SAGhE, Unité d'Endocrinologie Pédiatrique, Cliniques Universitaires St Luc, 10 avenue Hippocrate, B1200 Bruxelles).

Cette étude, rendue possible par la Commission européenne, est unique au monde et permettra de répondre dans les années à venir à des questions importantes sur la santé à long terme des patients traités par l'hormone de croissance. Votre collaboration est essentielle et nous vous remercions d'avance pour votre participation.

Tout en restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Pour les membres de l'étude SAGhE

Professeur M. Maes

