

<b>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</b>
--

CSI/CSSS/19/378

**DÉLIBÉRATION N° 13/093 DU 22 OCTOBRE 2013, DERNIEREMENT MODIFIEE LE 3 DECEMBRE 2019, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISEES RELATIVES A LA SANTE PAR SCIENSANO DANS LE CADRE DE L'INITIATIVE POUR LA PROMOTION DE LA QUALITE ET L'EPIDEMIOLOGIE CHEZ LES ENFANTS ET ADOLESCENTS ATTEINTS DU DIABETE SUCRE (IPQE-EA) À L'INTERVENTION DE LA PLATEFORME HEALTHDATA**

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité »),

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD) ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu l'autorisation n° 13/093 du 22 octobre 2013 modifiée le 17 novembre 2015 ;

Vu la demande de modification;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de Monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 décembre 2019 :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. La prise en charge globale du patient diabétique sévère est assurée par des conventions de rééducation fonctionnelle conclues entre le Comité de l'assurance de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité (« INAMI ») et des centres hospitaliers disposant d'une expertise en diabétologie.

Depuis 1997, une convention spécifique assure la prise en charge des enfants et adolescents diabétiques par des équipes pédiatriques multidisciplinaires spécialisées.

L'article 18, § 1<sup>er</sup>, de la convention de rééducation en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents (« convention « diabète »), prévoit que chaque établissement conventionné a l'obligation de participer à une initiative de collecte de données à des fins épidémiologiques et de promotion de la qualité<sup>1</sup>; l'Initiative en matière de Promotion de la Qualité et l'Epidémiologie chez les Enfants et les Adolescents atteints du Diabète sucré (« IPQE-EA »).

Vu son expérience avec le projet IPQED, c'est Sciensano<sup>2</sup> (anciennement l'Institut de Santé Publique) qui a été chargé de s'occuper de la gestion scientifique et pratique de cette initiative en collaboration avec un conseil scientifique rassemblant diverses universités belges, les mutualités, l'INAMI, les organisations des patients et où siègent des médecins possédant une expérience particulière en rapport avec les techniques de promotion de la qualité. Une convention spécifique au présent projet a également été signée entre Sciensano et chaque centre hospitalier.

2. Le projet IPQE-EA étudie, à la commande de l'INAMI, la qualité des soins dans le domaine du diabète des enfants et des adolescents. Ses objectifs sont doubles. Tout d'abord, IPQE-EA vise à réaliser un audit de la qualité des soins dispensés aux personnes diabétiques, et d'en promouvoir l'amélioration auprès des partenaires médicaux. Afin de réaliser cet objectif, il est nécessaire de comparer, de manière anonyme, la performance des centres (« benchmarking »). Cette comparaison permet aux centres d'identifier leurs points forts et faibles par rapport à la moyenne établie. Sciensano se charge alors de la rédaction d'un rapport *feedback* destiné aux centres contenant cette analyse ainsi que d'éventuelles recommandations en vue de corriger des faiblesses, ou de partager de bonnes pratiques. Grâce à ce projet, les centres peuvent donc s'auto-évaluer, comparer leurs performances respectives et, via la mise sur pied de cercles de qualité, optimiser les soins dispensés aux patients diabétiques.

---

<sup>1</sup> Cette initiative est approuvée par le Conseil d'accord de l'INAMI.

<sup>2</sup> Le Comité constate que depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano. Voyez l'arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano.

IPQE-EA vise ensuite à étudier, sur base des données récoltées, les tendances et l'impact des soins de santé liés au diabète, et à étudier le diabète sous un angle épidémiologique.

3. Deux autres projets similaires existent actuellement: le projet IPQED, qui concerne le diabète chez les adultes, et le projet IPQED-Pied, qui concerne plus précisément les malades du pied diabétique. Ces deux projets font également l'objet de délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

#### 1° Les centres hospitaliers conventionnés

4. Sont visés les centres hospitaliers ayant adhéré à la convention de rééducation en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents<sup>3</sup>. Ceux-ci disposent d'une équipe multidisciplinaire spécialisée en diabétologie composée de médecins spécialistes en endocrino-diabétologie, de praticiens de l'art infirmier chargés de l'éducation spécifique du patient diabétique, et de diététiciens. Un assistant social ou un praticien de l'art infirmier social, un psychologue peuvent également s'ajouter à l'équipe.

#### 2° Données à caractère personnel enregistrées

5. Les données à caractère personnel enregistrées dans la base de données IPQE-EA proviennent tantôt du Registre national tantôt du dossier médical du patient. Elles seront collectées environ tous les 18 mois. Un tel processus durera environ 4 mois.

Les données à caractère personnel enregistrées concerneront un échantillon de 50% de la patientèle sous convention « diabète »; soit environ 1.500 patients.

#### **a) les données enregistrées et conservées par le registre national**

6. Pour chaque personne concernée, les informations suivantes sont demandées:
  - le numéro d'identification de la sécurité sociale (dénommé ci-après « NISS »). Celui-ci sera codé par la plate-forme eHealth, le code sera ensuite transmis à Sciensano (cf. *infra*);
  - certaines données démographiques, à savoir: la date de naissance, le sexe, l'arrondissement et, le cas échéant, l'année du décès.

#### **b) les données provenant du dossier du patient**

7. Comme indiqué *supra*, les données à caractère personnel concernées porteront sur les caractéristiques, les traitements et les complications d'un échantillon de 50% de personnes (1.500).

Le choix de cet échantillon sera défini de la manière suivante. Il sera demandé aux centres de fournir les données à caractère personnel concernées d'un patient sur deux. Pour ce

---

<sup>3</sup> La liste complète de ces centres est disponible sur le site Internet de l'INAMI.

faire, les centres dresseront une liste numérotée de leurs patients et choisiront les patients au nombre impair<sup>4</sup>.

8. Pour chaque patient concerné, il est demandé des données:

- Données relatives à l'échantillonnage : Le patient a-t-il été sélectionné au cours de la 1<sup>ère</sup> ou de la 2<sup>e</sup> étape de l'échantillonnage, le patient est-il aussi repris dans la convention générale de l'établissement de soins concerné?

- Code d'identification des patients: l'identification du patient se fait sur la base du NISS. Les numéros d'identification sont codés conformément à la procédure telle que décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

- Caractéristiques générales des patients (à la fin de la période d'audit):  
Données sociodémographiques: sexe, mois et année de naissance, date de décès, domicile (registre national), famille nucléaire, ethnicité parents, problèmes linguistiques qui compliquent la communication avec le patient/les parents, puberté  
Diagnostic et traitement: type de diabète, date du diagnostic du diabète, date de début du traitement par insuline, date d'inclusion du patient dans la convention

- Facteurs psychosociaux :  
Le patient a-t-il du stress psychosocial ?

- Données relatives aux antécédents (à la fin de la période d'audit):  
Ce patient a-t-il été traité dans un centre en trajet d'initiation ?  
Oui ou non: rétinopathie diabétique, (micro)albuminurie

- Données relatives aux soins et aux résultats (les résultats les plus récents dans la période d'audit):  
Ce patient a-t-il été traité dans un centre en trajet d'initiation ?  
Consultations: nombre de consultation dans un centre du diabète, numéro INAMI des médecins traitants, numéro du campus de l'hôpital où le patient est traité  
Automesure de la glycémie: le patient dispose-t-il d'un appareil de mesure du glucose en continu, le patient est-il repris dans la convention CGM  
Anthropométrie: taille, poids, BMI  
Pression artérielle: pression artérielle systolique, pression artérielle diastolique  
Tests: le HbA1c a-t-il été déterminé? Des lipides sanguins ont-ils été déterminés? (le cas échéant, les résultats), la microalbuminurie a-t-elle été déterminée, y-a-t-il eu un dépistage de la rétinopathie?  
Complications aiguës: nombre de périodes connues d'hypoglycémie sévère au cours des trois derniers mois, le patient a-t-il été hospitalisé pour une acidocétose ou un état d'hyperglycémie hyperosmolaire (avec ou sans cétose)?

---

<sup>4</sup> Dans le cas où une personne ne souhaiterait pas que ses données soient collectées, le centre transmettra alors les données du patient précédent ou suivant de la liste.

Autres: y a-t-il eu un dépistage de la cœliaquie, de l'auto-immunité thyroïdienne/neuropathie?

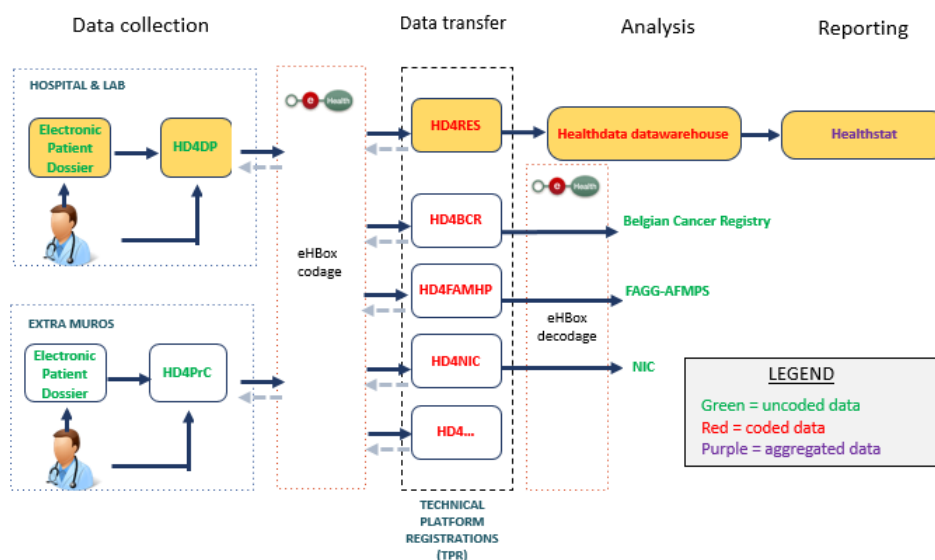
- Données relatives aux traitements médicamenteux (à la fin de la période d'audit)

Schéma d'insuline, dose d'insuline, le patient est-il traité pour cœliaquie, hypo- of hyperthyroïdie/épilepsie/hypertension artérielle/dyslipidémie

### 3° Méthodologie proposée

9. En exécution du plan d'action eSanté 2013-2018 et le Roadmap 2.0, Sciensano a développé une architecture de base qui permet de réaliser la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé, plus précisément healthdata.be et healthstat.be. Les modalités de ce traitement de données ont été approuvées par le Comité sectoriel par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015. Dans le cadre de l'initiative belge pour la promotion de la qualité et de l'épidémiologie du diabète, les données à caractère personnel seront recueillies, codées, conservées et mises à la disposition conformément aux modalités précitées qui s'appliquent à healthdata.be et healthstat.be.

Figure 1: Aperçu général flux de données Healthdata. Seules les parties en jaune sont pertinentes pour le présent projet.



Listage progressif du processus précité:

- Healthdata.be a développé l'application HD4DP (« healthdata for data providers ») qui est installée au niveau local chez les fournisseurs de données. La collecte des données pour le registre IKE- KAD intervient via HD4DP, les données étant ensuite envoyées sous forme chiffrée par les hôpitaux participants à HD4RES via l'eHBox codage. Les identifiants du patient sont pseudonymisés en cours de route et les données médicales chiffrées.

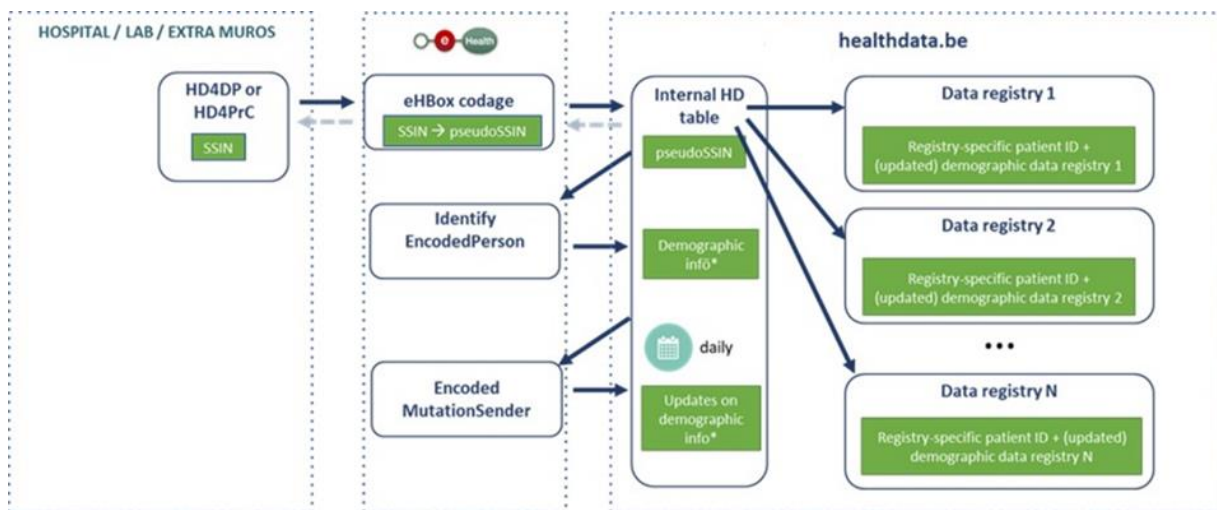
- Dès que les données arrivent sous forme pseudonymisée de manière sécurisée chez healthdata.be, les chercheurs concernés sont en mesure de contrôler la qualité des données

déchiffrées au moyen du logiciel HD4RES développé à leur attention (« healthdata for researchers »). Si le chercheur a des doutes, il peut demander un contrôle des informations à l'hôpital. Si les informations sont correctes, celles-ci peuvent être enregistrées dans le datawarehouse. Les chercheurs ne sont pas en mesure de modifier les données reçues. Les données d'identification du patient sont aussi toujours pseudonymisées.

- Data Management et Research via le Datawarehouse : Sur base des données fournies, les chercheurs réalisent leurs travaux (examen et rédaction de rapports qui sont mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué.
- Par le biais de healthstat.be, des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures du registre IKE- KAD sont partagés à un niveau agrégé avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.
- En ce qui concerne l'identification des patients, seul le numéro d'identification de la sécurité sociale codé est utilisé. La Plate-forme eHealth procède au codage des codes d'identification préalablement à leur réception par Sciensano. Un algorithme de codage unique est utilisé pour l'ensemble des projets qui sont opérationnalisés sur la plateforme healthdata.

Le mode selon lequel le registre IKE-KAD utiliserait des données du registre national est présenté de manière schématique dans la figure 2 et décrit en étapes ci-après.

- Lorsqu'un enregistrement destiné au registre est reçu pour un numéro de registre national (NISS) codé (pseudonymisé), le registre national est consulté sur la base du NISS codé au moyen du service web IdentifyEncodedPerson. Ce service web fournit pour le NISS codé les données démographiques correspondantes du registre national. En ce qui concerne le registre IKE-KAD, il s'agit des données suivantes: sexe, date de naissance, date de décès et domicile.
- L'appel au service web IdentifyEncodedPerson entraîne aussi l'appel au service web ManageInscription, qui est nécessaire pour obtenir des mises à jour dans une 2<sup>ème</sup> phase.
- Les données démographiques que Healthdata reçoit du registre national sont conservées dans une base de données spécifique et distribuées en fonction de l'autorisation liée à la collecte de données (en l'occurrence IKE-KAD).



Des informations démographiques pour le registre IKE-KAD: sexe, date de naissance, arrondissement, année de décès (le cas échéant).

10. Une analyse "small cells risk" a été réalisée conformément aux modalités telles que décrites dans e.a. la délibération n° 10/084 du 21 décembre 2010, modifiée le 16 juin 2015, relative au traitement de données à caractère personnel codées par la plateforme Healthdata, dans le cadre du Registre belge de la mucoviscidose (point 14). Healthdata déclare que les nouvelles variables ne contiennent pas de caractéristiques d'identification indirecte. Le Comité a reçu l'identité de la partie qui est responsable de l'analyse "small cells risk".

#### 4° Consentement des personnes concernées

11. Préalablement à l'enregistrement des données à caractère personnel dans la base de données de Sciensano, les parents ou tuteurs légaux des enfants concernés ainsi que les enfants mêmes à partir de l'âge de 16 ans doivent y consentir de manière éclairée. Avant de donner leur consentement, les intéressés reçoivent des précisions concernant l'objectif de l'enregistrement, la nature des données qui seront enregistrées, les catégories d'instances qui pourront consulter les données et les possibilités d'exercer ses droits de consultation et de rectification.

Les patients qui ont déjà donné leur consentement, seront informés lors de leur prochaine consultation par le centre de l'ajout, dès 2020, de nouvelles variables à la banque de données IKE-KAD. Étant donné que 3000 patients ont déjà donné leur consentement, le fait d'à nouveau devoir recueillir leur consentement constituerait une grande charge de travail pour les centres. Les patients ont toujours la possibilité de retirer leur consentement, donc aussi après la communication des informations sur les variables ajoutées.

#### 5° Destinataires des données à caractère personnel concernées

12. Les collaborateurs scientifiques de Sciensano (le responsable du projet, son suppléant et le gestionnaire de données) auront accès aux données enregistrées dans la base de données et ce, sous la responsabilité du directeur de la Direction Opérationnelle « Santé publique et surveillance » et du chef du service « Etudes des soins de santé ». Comme indiqué *supra*, ces derniers n'auront accès qu'au NISS pseudonymisé des personnes concernées.
13. Les collaborateurs des centres concernés auront, quant à eux, accès aux données complètes de leurs propres patients. Ils recevront également un *feedback* reprenant une évaluation d'indicateurs et concernant la qualité des soins dans le centre de diabétologie en comparaison avec les autres centres. Ledit *feedback* ne contiendra donc que des données agrégées portant sur l'ensemble des données. L'identification des personnes concernées sera dès lors impossible.
14. En outre, il sera communiqué à l'INAMI un rapport global au sujet du projet IPQE-EA ainsi que ses résultats. Celui-ci contiendra l'entièreté des données mais sous forme agrégée qui ne permet donc pas l'identification des personnes ou des cliniques. Un tel rapport permettra d'évaluer le fonctionnement des soins en général, la convention « diabète » en particulier et d'y apporter les améliorations nécessaires. Les rapports établis sur la base de données agrégées peuvent être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera via le volet public de healthstat.be.

## II. COMPÉTENCE

15. En vertu de l'article 42, § 2, 3<sup>o</sup>, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*<sup>5</sup>, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
16. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à la consultation des données du Registre national qui relèvent, conformément à la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*<sup>6</sup>, des compétences du Ministre de l'Intérieur.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. ADMISSIBILITÉ

17. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).

<sup>5</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

<sup>6</sup> Loi 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physique, *M.B.*, 21 avril 1984, p. 05247.



18. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres, la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée<sup>7</sup>.

En l'espèce, IPQE-EA poursuit deux objectifs: mieux comprendre les caractéristiques, les traitements et les complications chez les patients traités dans les centres de diabétologie belges (volet épidémiologique) et améliorer la qualité des soins dispensés dans ces centres.

19. Vu les finalités poursuivies, et compte tenu du consentement éclairé préalable obtenu des personnes concernées, le Comité considère qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

## **B. FINALITE**

20. L'article 5 du RGPD n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

Sciensano est un établissement scientifique de l'État fédéral belge. Sa mission principale est d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé et de fournir l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique. Sciensano joue en outre un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et de certaines organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la Santé, l'Organisation de Coopération et de Développement économiques et le Conseil de l'Europe, chaque fois qu'il s'agit d'aspects scientifiques et/ou techniques de santé publique. Ses activités essentielles concernent surtout les domaines suivants: la surveillance des maladies transmissibles, la surveillance des maladies non-transmissibles, le contrôle de normes fédérales de produits (p. ex: denrées alimentaires, médicaments, vaccins), l'évaluation de risques (p. ex: produits chimiques, organismes génétiquement modifiés, environnement et santé et la gestion des ressources biologiques (collections de souches de micro-organismes).

Dans le cas présent, le projet IPQED s'inscrit dans la mission « surveillance des maladies non transmissibles » de Sciensano.

21. Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, plus précisément la promotion de la qualité des soins et, d'autre part, l'étude épidémiologique du diabète, le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées précitées par Sciensano poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

## **C. PROPORTIONNALITE**

---

<sup>7</sup> Art. 9, §2, a) du RGPD.

22. L'article 5 du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

L'identification de l'intéressé se fait au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale codé, comme prévu dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

Le numéro INAMI du prestataire de soins et le numéro du centre hospitalier où le patient est traité, sont nécessaires pour le feed-back personnalisé au médecin traitant et permettent de toujours disposer d'un responsable pour tout enregistrement, qui doit garantir l'exactitude des données enregistrées et peut répondre à des questions de correction éventuelles des chercheurs. Les rapports de feed-back personnalisés aux prestataires de soins concernés seront disponibles via healthstat.be et les données du médecin qui se connecte au système seront comparées à un benchmark significatif (données du même département, du même hôpital, de la même région, ...).

L'élément psychosocial fait pour l'instant défaut dans le questionnaire IKE-KAD actuel. Des études ont cependant montré que ce composant a un grand impact sur le contrôle métabolique du patient.

Le centre concerné par le trajet d'initiation, collaborera avec le centre diabétique régulier, afin de fournir des données aux chercheurs. Tout comme le centre diabétique régulier, le centre d'initiation recevra un feedback individuel. Cette question permet d'organiser le feedback.

Le demandeur argumente que le mois et l'année de naissance sont nécessaires pour, ensemble avec la date de décès, se faire une idée exacte de la mortalité. Ceci se fera au moyen d'une étude de cohortes qui suivra un groupe de patients. Au moment de la communication des données, l'analyse sera réalisée afin de déterminer quel niveau (mois, année) est proportionnel compte tenu de la finalité de l'analyse et des destinataires. Ceci permettra éventuellement d'en faire un usage ultérieur, si l'autorisation requise est obtenue.

Les données à caractère personnel qui seront récoltées proviennent également du dossier médical du patient. Il s'agit de données concernant le diagnostic, les résultats d'analyse, les antécédents médicaux, le traitement du patient et la description des examens réalisés et des résultats.

23. A la lumière de ce qui précède, le Comité estime que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
24. Conformément à l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel 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. En l'espèce, il est prévu que les données à caractère personnel pseudonymisées seront conservées pendant 30 ans à compter du décès de l'intéressé. Vu la finalité du registre, le Comité est d'accord avec ce délai de conservation.

25. Les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit pas porté atteinte à la vie privée de tiers ou si la publication de données à caractère personnel non codées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquels celle-ci est ou a été impliquée.

#### **D. TRANSPARENCE**

26. Conformément au RGPD, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes doit, préalablement au codage de données, communiquer, à la personne concernée, les informations suivantes:

- l'identité du responsable du traitement;
- les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées;
- l'origine des données;
- une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel;
- l'existence d'un droit d'accès aux données à caractère personnel qui la concernent et d'un droit de rectification de ces données;
- l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée.

27. La lettre d'information et le formulaire relatif au consentement éclairé se trouvent en annexe de la présente délibération.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

28. Le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin<sup>8</sup>, ce qui est le cas en espèce. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

29. Conformément à l'article 5 du RGPD, 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

---

<sup>8</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans 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 à l'adresse [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs\\_2007/09\\_septembre/07-034-f108.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf).

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.

30. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation<sup>9</sup>.
31. En ce qui concerne la collecte, le codage, la conservation et la mise à disposition des données à caractère personnel, il est fait usage de l'infrastructure standard de la plateforme Healthdata qui a été approuvée par le Comité sectoriel, par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
32. Sciensano confirme, en outre, que les collaborateurs scientifiques sont tenus contractuellement de respecter strictement le secret professionnel suite à la signature d'un engagement de confidentialité lors de l'entrée en service et de traiter les données d'une manière déontologique et éthique. La politique de Sciensano relative au traitement de données à caractère personnel contient, par ailleurs, une politique de sécurité spécifique. Sciensano s'engage, en outre, à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait.
33. Le Comité prend acte du fait qu'une liste reprenant la qualité et la fonction des personnes ayant accès aux informations a été jointe à la demande d'autorisation. Le responsable du traitement doit par ailleurs 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<sup>10</sup>.

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 du RGPD.

---

<sup>9</sup> « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

<sup>10</sup> Art 16, § 2, 4°, de la LVP.

34. Le Comité rappelle qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées.
35. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé : 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées; 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant; 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

**la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information,**

sous réserve de l'obtention de l'autorisation du Ministre de l'Intérieur pour ce qui concerne l'accès aux données du Registre national,

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck, 38- 1000 Bruxelles.
---

**ETUDE IPQE-EAD****LETTRE D’INFORMATION POUR LES PARENTS D’ENFANTS ATTEINTS DE DIABETE SUIVIS  
DANS UN CENTRE DE DIABETOLOGIE PEDIATRIQUE RECONNU.**

Cher(s) parent(s),

Chère Madame, Cher Monsieur,

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

Cette étude s'appelle **IPQE-EAD**, ce qui signifie « Initiative pour la Promotion de la Qualité et Epidémiologie chez les Enfants et les Adolescents atteints du Diabète sucré ». Chaque centre de diabétologie reconnu par l’INAMI<sup>11</sup> participe à l’IPQE-EAD.

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

Pour pouvoir enregistrer les données de votre enfant dans IPQE-EAD, nous avons besoin de votre autorisation et vous invitons à lire ce document avant de décider d’y participer.

**Pourquoi des données à caractère personnel sont-elles collectées ?**

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

- Il poursuit différents objectifs : Etudier les aspects épidémiologiques de la maladie
- Utiliser les données pour améliorer la qualité des soins aux jeunes patients présentant le diabète en Belgique

---

<sup>11</sup> IPQE-EAD fait partie de la convention de rééducation en matière d’autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents (<https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/maladies/endocriniennes-metaboliques/Pages/diabete-intervention-couts-suivi-enfants-adolescents-centre-specialise.aspx#.XVE0XOgzbyQ>) conclue entre l’INAMI et les centres de diabétologie.

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

### **Comment travaillons-nous ?**

Toutes ces données proviennent du dossier médical de votre enfant et sont enregistrées par son médecin et l'équipe soignante du centre de diabétologie dans lequel votre enfant est suivi. Le nom de votre enfant ne sera jamais communiqué dans IPQE-EAD. Celui-ci est remplacé par un code.

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

Il s'agit des données suivantes :

- le mois et l'année de naissance ;
- l'année du diagnostic ;
- le sexe ;
- l'ethnicité ;
- la structure familiale ;
- les problèmes de communication (langue) ;
- les facteurs psycho-sociaux ;
- les trajets de soins ;
- les modalités du traitement à l'insuline ;
- le traitement d'autres maladies, telles que la cœliaquie (l'intolérance au gluten) et les affections de la glande thyroïde ;
- des données cliniques comme le poids corporel, la taille, la tension artérielle, l'HbA1c (= une indication du contrôle de la glycémie à long terme) ;
- le dépistage de néphropathie, de la cœliaquie ou d'affections de la glande thyroïde, l'examen oculaire, le nombre de fois que votre enfant a consulté le

centre de diabétologie durant l'année passée.

La liste complète des données collectées peut être consultée auprès de votre médecin traitant ou sur le site web de Healthdata (<https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/IQECAD/version/3#top>).

## **Protection de la base de données**

Les données enregistrées sont pseudonymisées<sup>12</sup> et transmises de manière tout à fait sécurisée vers la plate-forme Healthdata.be chez Sciensano où elles sont conservées (plus d'informations sur <https://healthdata.wiv-isp.be/fr/home>), rue J. Wytsman 14 à 1050 Bruxelles. Les données ne sont accessibles qu'aux personnes qui ont en obtenu l'autorisation et via un code d'accès.

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

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

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

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

---

<sup>12</sup> Pseudonymisation: le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable



du Comité de Sécurité de l'Information Sécurité Sociale et Santé).

## **Risques**

Le registre prend toutes les précautions pour protéger vos données mais il existe toujours un risque aussi minime soit-il en termes de protection des données à caractère personnel. Les responsables du registre ont donc souscrit une assurance sans faute auprès de KBC Insurance NV ; Professor Roger Van Overstraetenplein 2, 3000 Leuven ; Tel : +32 16 24 55 81, portant le numéro de police W8/28963726/0100.

## **Que faisons-nous avec cette information ?**

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

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

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

## **Pourquoi votre consentement est-il important ?**

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

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

## Participation et droits

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

La continuité d'IPQE-EAD et la conservation des données qu'il contient sont essentiels pour soutenir la recherche médicale et améliorer la qualité des soins ainsi que la prise en charge des jeunes patients atteints de diabète. Pour atteindre les finalités de recherche scientifique qui ont été fixées, il est dérogé aux droits habituellement consentis aux personnes concernées par le traitement des données. Ainsi, conformément au GDPR<sup>13</sup>, à la loi belge du 30 juillet 2018 et au régime dérogatoire qu'elle prévoit<sup>14</sup>, les droits suivants ne peuvent vous être accordés : le droit à l'oubli, le droit à la limitation du traitement et le droit d'opposition.

Ceci ne vous empêche toutefois pas de mettre fin à la participation à IPQE-EAD pour le futur. Dans un tel cas, aucune nouvelle donnée ne sera collectée. Ceci ne vous empêche également pas de solliciter un éventuel transfert des données enregistrées vers un autre responsable de traitement si cela est techniquement possible<sup>15</sup>. Pour ce faire, vous devez contacter le médecin du centre dans lequel votre enfant est suivi.

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

Données de contact : [dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be).

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

---

<sup>13</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, art. 17 et 89.

<sup>14</sup> Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 5 sept. 2018, p. 68616 et s., Titre 4.

<sup>15</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, art. 20.

IPQE-EAD a reçu l'autorisation de l'Autorité de protection des données. Il s'agit d'un organe de contrôle indépendant chargé de veiller à la protection de la vie privée lors du traitement de données à caractère personnel ([www.autoriteprotectiondonnees.be](http://www.autoriteprotectiondonnees.be)). La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information a constaté, par sa délibération n° 13/093 du 22 octobre 2013, que l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre d'IPQE-EAD répond aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée. Tout usage ou communication des données enregistrées dans IPQE-EAD autre que ceux autorisés dans ladite délibération devra à nouveau être soumise à l'approbation du comité sectoriel.

### **Validité du consentement**

Ce formulaire que vous signez est valable jusqu'au 18<sup>ème</sup> anniversaire de votre enfant. A partir de 18 ans, son médecin lui demandera de signer personnellement un nouveau formulaire de consentement éclairé.

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

### **Pour plus d'informations**

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

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

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

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

Prof. Herman Van Oyen

Chef de Section d'Epidémiologie de Sciensano.

<b>FORMULAIRE DE CONSENTEMENT INFORME – ETUDE IPQE-EAD</b>
--

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

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

Nom de la personne enregistrée : \_\_\_\_\_

(En majuscules s.v.p.)

Prénom : \_\_\_\_\_

(En majuscules s.v.p.)

Date de naissance : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (jour/mois/année)

Sexe  féminin

masculin

Adresse : \_\_\_\_\_

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

*La loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel est d’application.*

Signature de la personne enregistrée (si > 12 ans)

Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (jour/mois/année) .....

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

Nom et prénom parent/représentant légal:.....

Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (jour/mois/année)

.....

Nom et prénom parent: .....

Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (jour/mois/année)

.....

---

*Partie à remplir par le médecin traitant*

Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (jour/mois/année)

Nom et prénom du médecin :.....

Signature du médecin

.....

---

## ETUDE IPQE-EAD

IPQE-EAD signifie « Initiative pour la Promotion de la Qualité et Epidémiologie chez les Enfants et les Adolescents atteints du Diabète sucré ». Il existe depuis 2008 et collecte des informations médicales de patients qui, comme toi, présentent le diabète et sont soignés dans les centres de diabétologie reconnus en Belgique. Il est géré par Sciensano, rue J. Wytsman 14 à 1050 Bruxelles. Avant de décider si tu souhaites y participer, nous t'invitons à lire ce document.

### Pourquoi des données à caractère personnel sont-elles collectées ?

IPQE-EAD est utilisé pour soutenir la recherche médicale et améliorer la qualité des soins et les traitements des patients qui ont le diabète.

Il poursuit différents objectifs, en voici quelques exemples :

IPQE-EAD étudie l'épidémiologie de la maladie (ex. combien de patients ont le diabète en Belgique, quelles complications ou quels traitements ils suivent...).

IPQE-EAD utilise aussi les données pour améliorer la qualité des soins dans les centres où les patients sont soignés. Les chercheurs peuvent utiliser les données de IPQE-EAD pour faire des études.



### Quelles données à caractère personnel sont collectées dans IPQE-EAD ?

IPQE-EAD collecte des données générales telles que ton âge, ton sexe et l'âge du diagnostic. Il collecte également des données cliniques telles que le poids, la taille, les complications liées au diabète et les examens médicaux que tu as eus au cours de l'année ainsi que les traitements et les médicaments que tu as reçus.

Toutes ces données proviennent de ton dossier médical et sont enregistrées par le médecin et l'équipe soignante du centre dans lequel tu es suivi. Ton nom ne sera jamais communiqué à IPQE-EAD. Celui-ci est remplacé par un code.



### Protection de la base de données

Les données enregistrées sont transmises et stockées de manière tout à fait sécurisée sur la plate-forme qui s'appelle Healthdata.be. Les données ne sont accessibles qu'aux personnes qui ont obtenu l'autorisation et via un code d'accès.

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

Le Groupe d'Experts, représenté par les médecins des centres, les collaborateurs scientifiques de Sciensano et des membres du collège des médecins-directeurs de l'INAMI veillent toujours à ne rassembler que des données essentielles qui peuvent améliorer les soins et l'état de santé des patients présentant la diabète. L'utilisation des données pour un projet scientifique ou un autre projet nécessite toujours l'approbation de ce Groupe d'Experts.

Dans le centre où tu es suivi, les médecins et le personnel soignant qui les assiste ont accès à l'ensemble de tes données qu'ils ont introduites dans IPQE-EAD. Les chercheurs n'ont accès qu'à des données codées c'est-à-dire des données qui ne permettent pas de t'identifier.

Un rapport est publié après chaque collecte de données et celui-ci est disponible sur le site internet

de Sciensano: <https://www.sciensano.be/fr/search/site/ipqe-ead>

### **Participation et droits**

Il n'y a pour toi et pour tes parents pas de frais liés à la participation à IPQE-EAD. La participation à IPQE-EAD est entièrement volontaire. En d'autres termes, tu n'es pas obligé d'y participer. La décision de participer ou non à IPQE-EAD n'aura pas d'influence sur les soins médicaux que tu reçois. A tout moment tu as le droit de revenir sur ta décision et mettre fin à ta participation. A partir de ce moment-là tes données ne seront plus transmises à IPQE-EAD . Tu peux signifier cette décision en contactant ton médecin.

Si tu souhaites consulter ou rectifier tes données, tes parents peuvent introduire une demande auprès du médecin responsable du centre de référence où tu es soigné.

### **Validité du consentement**

Ce formulaire que tu signes avec tes parents est valable jusqu'à ton 18<sup>ème</sup> anniversaire. A partir de 18 ans, ton médecin te demandera de signer personnellement un nouveau formulaire de consentement informé.

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

### **Pour plus d'informations**

Tu peux retrouver des informations concernant IPQE-EAD sur le site internet de Sciensano : <https://www.sciensano.be/fr/projets/initiative-pour-la-promotion-de-la-qualite-et-epidemiologie-chez-les-enfants-et-les-adolescents>

Si tu as encore des questions à propos d' IPQE-EAD, tu peux t'adresser à l'équipe soignante. Et si tu es d'accord de participer à IPQE-EAD , tu peux signer le consentement informé avec tes parents.

Merci beaucoup !!!

