# NOTE D’INFORMATION DESTINEE AU PATIENT DANS LE CADRE DE LA CREATION D’UN REGISTRE

Titre du registre : [Titre officiel en français]

Gestionnaire du registre : [Nom et adresse de l’entreprise, de l’hôpital, de l’université ou autre organisation]

Comité d’Ethique Médicale : [Identification du Comité d’Ethique ayant fourni l’avis unique sur le registre et du Comité d’éthique local ayant participé au processus d’approbation]

Médecin(s) responsable(s) du traitement des données pour le site [Nom de l’hôpital, du centre, …] : [Nom, affiliation et coordonnées]

***Mode d’emploi (à supprimer de la version finale):***

* *A utiliser pour les registres multicentriques concernant les maladies rares et/ou les populations restreintes*
* *Supprimez l’en-tête (qui sert uniquement de référence pour le document sur PaCo)*
* *Modifiez le pied de page qui contient la référence pour le document sur PaCo et indiquez la version de votre document et la date*
* *Suivez les instructions pour compléter les parties [en rouge]*
* *Il s’agit d’un document d’information qui doit être donné au patient dont les données vont être collectées* ***avant*** *de commencer l’enregistrement de ces données dans le registre*
* *Si le registre concerne des mineurs (moins de 18 ans) :*
	+ *Prévoir un document d’information (et un formulaire d’assentiment pour eux), adapté à leur âge (cf. Procédure de rédaction d’un document d’information du participant à une recherche biomédicale, AAHRPP-SOP-0511).*
	+ *Adapter le texte ci-dessous pour qu’il s’adresse aux DEUX parents : « information aux parents », « Votre enfant est invité à participer », « Formulaire de consentement éclairé des parents », « Nous, soussignés, … », « Nom, Prénom, Date et Signature du parent 1 », « Nom, Prénom, Date et Signature du parent 2 », …)*

**DEFINITION D’UN REGISTRE** : Relevé systématique de données [de santé] ayant un caractère épidémiologique et/ou scientifique, sous forme d’un système organisé de données collectées sur base de critères définis, relatifs au domaine concerné, permettant de caractériser, dans une perspective longitudinale, une population de personnes.

Ce registre a pour finalité un traitement préparatoire à des fins de recherches et d’analyses ultérieures, dans le cadre épidémiologique et/ou scientifique. Les données du registre pourront être exploitées, par des personnes dûment habilitées, afin de faciliter éventuellement le recrutement dans des études ou d’effectuer des études rétrospectives aux objectifs suivants : comprendre ou mieux traiter la maladie, participer à l’évolution de la qualité des soins, des traitements, du coût de la prise en charge de la maladie, etc… Ces études devront être soumises au Comité d'Ethique.

INFORMATION AU PATIENT

Données concernées, finalité et base légale

Vos données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Réf. 3) et la loi belge du 30 juillet 2018 (Réf. 4) sur la protection des données.

 Nous vous informons que vos données cliniques vont être collectées par [indiquez le nom de la personne identifiée dans le cadre ci-dessus comme responsable du traitement des données pour le registre ; cette personne doit avoir un lien thérapeutique avec le patient] afin de réaliser une base de données (registre) concernant [indiquez le sujet du registre]. Ces données concernent des informations sur votre santé et votre maladie, y compris vos antécédents médicaux, certaines informations de contexte (par exemple, votre âge, votre sexe et votre origine ethnique) et les résultats des examens nécessaires dans le cadre du registre.

Seul un membre du personnel soignant ayant un lien thérapeutique avec vous et identifié comme responsable du traitement des données dans le cadre de ce registre (voir encadré ci-dessus) est autorisé à collecter ces données. La création de ce registre a été acceptée par un / plusieurs comité(s) d’éthique belge(s).

Dans le cadre de ce registre, vos données seront collectées et cumulées avec celles d’autres patients qui présentent [indiquez le point commun entre les sujets concernés]. Ce registre contiendra à terme des données pseudonymisées et confidentielles collectées dans plusieurs [centres, hôpitaux, …]. Ces données, qui ont un caractère épidémiologique et/ou scientifique, sont susceptibles d’être par la suite exploitées en vue de répondre à des objectifs de recherche clinique rétrospective.

Le jour où vos données collectées, codées et stockées dans ce registre devraient être utilisées à des fins de recherche scientifique dans le cadre d’une étude clinique, celle-ci devra être approuvée par un comité d'éthique belge agréé.

Ainsi, cette collecte est réalisée par le gestionnaire de registre en tant que responsable de traitement, [sélectionnez la proposition qui convient en fonction du type de registre et de gestionnaire de registre]

[ ]  sur base de missions d’intérêt public

[ ]  sur base de l’intérêt légitime en tant qu’hôpital universitaire

[ ]  à des fins de réalisation d’analyse statistique en vue de l’optimisation des processus et de la qualité des soins, de recherche de causes de pathologie, d’analyse de l’effet de traitements médicaux, de l’amélioration des pratiques et méthodes médicaux et de soins

[ ]  à des fins d’enseignement de la médecine ou des sciences infirmières et paramédicales

[ ]  à des fins de constitution de registres dans le cadre de la recherche épidémiologique, de groupes à risque, de recherche biomédicale, d’évaluation des soins scientifique (dissémination de risques médicaux, morbidité, recherche de causes de pathologie et de schémas de causalité, analyse de l’effet de traitements médicaux, analyse de l’amélioration des pratiques et méthodes médicaux et de soins, essais cliniques,..)

Cette collecte de données de santé est légitime et respecte l’article 9 du RGPD, en se basant sur le fait que le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (art 9 i), et/ou à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques (art 9 j), tout en garantissant la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.

Droit du patient[[1]](#footnote-1)

Vous avez le droit de demander au responsable du traitement des données quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre du registre.  Vous disposez d’un droit de regard sur ces données, le droit de demander la limitation du traitement dans les cas listés à l’article 18 RGPD, le droit d’y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes et le droit, à tout moment, de vous opposer à l’utilisation de vos données.

Concernant le traitement de vos données, vous disposez d’un droit de porter plainte à l’autorité de contrôle belge qui veille au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel : L'Autorité de Protection des Données (APD) Rue de la presse 35, 1000 Bruxelles

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Si vous avez des questions relatives au traitement de vos données ou à l’exercice de vos droits, vous pouvez contacter votre responsable du traitement (coordonnées en début de ce document). Le délégué à la protection des données de votre hôpital est également à votre disposition à l’adresse suivante : [à compléter – pour Saint-Luc : rgpd@saintluc.uclouvain.be ]

Durée de conservation des données

Après la fin de la création du registre, les données codées seront conservées pendant au moins [indiquez le temps de conservation prévu pour les données]. Elles seront stockées au sein d’un environnement sécurisé apportant la protection adéquate au regard du RGPD, à savoir [indiquer où sont stockées les données, auprès de quel partenaire, ... Préciser si c’est au sein de l’union européenne ou non].

Obligation du responsable de traitement des données

Le médecin responsable du traitement des données sur site est tenu au secret professionnel concernant les données recueillies. Cela signifie qu'il ne révélera jamais votre identité et qu'il codera les données (c.-à-d. remplacera votre identité par un code d’identification et supprimera tout élément qui pourrait vous rendre identifiable) avant de les envoyer au gestionnaire du registre. La base de données ne contiendra donc pas d’association d’éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

Par conséquent, seuls le médecin responsable du traitement des données sur site et le personnel placé sous sa responsabilité dans le cadre de la collecte des données seront capables d'établir un lien entre votre identité et les données transmises.

Les données transmises au gestionnaire ne permettront pas à celui-ci de vous identifier. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les responsables du traitement des données participant au registre et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée.

 Le médecin responsable du traitement des données sur site et le gestionnaire du registre ne peuvent utiliser les données à caractère personnel codées dans le cadre d’une étude clinique ultérieure que si ce projet est approuvé par un comité d'éthique. Seules les données collectées, codées et stockées dans le registre avant approbation du projet peuvent être utilisées. Si de nouvelles données sont collectées dans le cadre d’une étude clinique, l’investigateur de cette étude devra vous demander votre consentement.

De plus, les données collectées, codées et stockées dans le registre ne peuvent pas être transférées à des chercheurs extérieurs (qui ne sont pas impliqués dans le registre). Dans le cas où un chercheur extérieur souhaite utiliser vos données dans un projet autre que celui décrit dans ce document, ce projet devra être approuvé par un comité d'éthique. Si vos données d’étude codées sont vendues, vous n'en tirerez aucun bénéfice.

1. Ces droits vous sont garantis par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), par la législation belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. [↑](#footnote-ref-1)