

Consentement éclairé du patient

<p>Note d'information à l'attention du patient relative à l'utilisation de certaines données provenant des instruments "BelRAI" dans le cadre des projets de renouvellement des soins pour personnes âgées vulnérables</p>

Madame, Monsieur,

Vous pouvez participer à un projet financé par l'INAMI (Institut national d'assurance maladie et invalidité) qui doit donner lieu à un renouvellement de l'offre des soins aux personnes âgées vulnérables qui vivent encore chez elles.

Ce projet utilisera des données provenant de plusieurs instruments d'évaluation qui sont rassemblés sous le dénominateur commun "BelRAI" (voir infra). Ces données doivent permettre aux prestataires de soins d'établir un plan de soins qui correspond le mieux possible aux besoins et nécessités de la personne âgée.

Cette initiative fait également l'objet d'une étude scientifique par une équipe universitaire, pour laquelle des données seront recueillies.

Le texte ci-après précise l'objectif de cette étude ainsi que la signification de votre participation éventuelle. Cet objectif et cette signification vous seront rappelés lors d'un entretien.

Avant de décider de participer ou de ne pas participer à cette étude, nous vous invitons à lire attentivement ces informations. En cas d'imprécisions ou lorsque vous souhaitez obtenir davantage d'informations, vous pouvez toujours vous adresser à **[remplir nom et coordonnées du gestionnaire client]**. Si vous êtes disposé(e) à participer à cette étude, nous vous demandons d'indiquer, à la dernière page de la présente brochure, votre nom, la date et d'y apposer votre signature.

But de la présente étude

Par cette étude, l'INAMI souhaite trouver, en collaboration avec les services publics fédéraux Santé publique et Sécurité sociale et les Communautés/Régions, des formes de soins alternatifs et des formes de soutien aux soins aux personnes âgées vulnérables, dans le but d'éviter ou de reporter une admission définitive dans une maison de repos.

Cette étude n'a aucun impact négatif sur votre traitement ou sur les soins que vous recevez, bien au contraire. Les données recueillies nous permettront d'établir pour vous un plan de soins qui correspond mieux à vos besoins.

La personne qui vous fournit les soins (il peut s'agir de votre médecin généraliste ou d'un infirmier ou kinésithérapeute ou ergothérapeute), remplira tous les six mois quatre questionnaires. Les informations qui en ressortent, seront collectées et analysées et nous permettront de nous faire une meilleure idée des soins dont ont besoin les personnes âgées vulnérables.

Ces questionnaires contiendront des renseignements relatifs:

- au temps supplémentaire que les personnes âgées vulnérables pourront encore vivre chez elles
- au fait que la personne âgée sait encore fonctionner à la maison et à la qualité de vie de la personne âgée

- à plusieurs caractéristiques de la personne âgée et du soignant informel
- aux soins de santé et au soutien social auquel la personne âgée fait appel (données obtenues via l'organisme assureur)
- au coût des services et des soins donnés à la personne âgée vulnérable qui souhaite continuer à vivre chez elle, ainsi qu'au coût du soignant informel principal.

Les dénominations officielles de ces questionnaires telles qu'on les trouve également dans la littérature sont les suivantes: le "BelRAI", l' "échelle de Zarit", le "WHOQoL" et un questionnaire économique. Des renseignements complémentaires sont disponibles sur le site web: <http://wiki.belrai.org/fr/>.

Responsables du traitement

Ce projet constitue une initiative de l'INAMI (Institut national d'assurance maladie et invalidité – Protocole 3 – avenue de Tervuren 211 – 1150 Bruxelles – e-mail : protocol3@inami.fgov.be).

La coordination de l'étude scientifique relève de la responsabilité du Prof. J. MACQ de l'UCL. Les autres universités qui y participent sont les suivantes: U.A., KUL, ULG, ULB, UGent et VUB.

Pourquoi ai-je été choisi(e)?

Vous êtes sollicité(e) parce que vous êtes âgé(e) de 60 ans ou plus et parce que vous recevez des soins dans ou par une organisation qui participe au projet.

Suis-je obligé(e) de participer?

Vous décidez en toute liberté de participer ou de ne pas participer. Lorsque vous décidez de participer, vous pouvez à tout moment retirer votre consentement et vous ne devez pas motiver ce retrait. Ceci n'a pas d'impact sur le traitement dont vous bénéficiez et sur votre relation avec les prestataires de soins.

Quels sont les inconvénients et les risques éventuels de ma participation?

Il n'y a pas d'inconvénients. Vous ne devez rien faire de spécial ou en supplément. Il n'existe aucun lien entre la qualité des soins et votre participation au projet.

Quels sont les avantages possibles de ma participation?

Votre participation ne donnera pas lieu à un avantage direct. Aucune indemnité financière n'est prévue pour vous. Il est cependant possible que cette évaluation approfondie qui n'a pas lieu en temps normal, fasse apparaître des problèmes médicaux et/ou de soins pour lesquels des solutions seront donc recherchées.

Ma participation à cette étude restera-t-elle confidentielle?

Le présent projet d'étude a été soumis à l'approbation de la Commission d'éthique médicale des hôpitaux universitaires qui participent à cette étude.

Il appartient à cette commission de vérifier que l'ensemble des conditions relatives à la sécurité et à la préservation des droits sont bien remplies. La Commission n'a pas formulé d'objections à l'égard de l'exécution de cette étude. Cette étude est conforme à la disposition de l'art. 29 de la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le traitement de données à caractère personnel dans le cadre du présent projet a reçu l'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, plus précisément par sa délibération n°09/018 du 19 mai 2009, modifiée le 15 décembre 2010 et le 20 avril 2010, et par sa délibération n° (à compléter) du 20 avril 2010. Toutes les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de l'étude scientifique sont traitées de manière confidentielle. Toutes les personnes qui sont concernées par le projet sont tenues au respect de l'obligation de confidentialité. Autrement dit, elles risquent de recevoir une sanction, si elles ne traitent pas correctement vos données.

Disposition relative aux personnes âgées qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement pour la participation à des expérimentations,

Conformément à la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine, article 8, une expérimentation avec une personne âgée vulnérable n'est autorisée que si les conditions suivantes sont remplies:

- Le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu. Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du participant. Le participant est associé à la prise de décision autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.
- En cas d'incapacité d'exprimer sa volonté, le droit de consentir à la participation à l'expérience est exercé par les parents ou le tuteur.
- Si tel n'est pas le cas, le droit est exercé par un représentant désigné préalablement par l'intéressé, par un mandat écrit particulier daté et signé par les deux parties.
- A défaut d'un tel mandat, ce droit est exercé par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant effectif.
- A défaut, le droit est exercé, par ordre décroissant, par un enfant majeur, les père ou mère, un frère ou une sœur majeur de l'intéressé. En cas de conflit entre frères et sœurs majeurs, il est présumé ne pas y avoir eu de consentement.

Si le participant est à nouveau en mesure d'exprimer son consentement, le chercheur doit immédiatement respecter les obligations relatives aux personnes âgées vis-à-vis du participant et doit lui fournir un formulaire de consentement en vue de la participation à l'étude.

Droit d'accès aux données à caractère personnel

En cas de participation au projet, vous avez le droit d'accéder à vos données personnelles et le droit de les faire rectifier. Le premier droit signifie que vous pouvez à tout moment prendre connaissance de vos données. Le deuxième droit implique que vous pouvez, le cas échéant, faire rectifier gratuitement les données à caractère personnel incorrectes ou incomplètes qui vous concernent. En vue de l'exercice de ces droits ou pour toute autre question, veuillez contacter votre personne de contact ou la personne qui gèrera votre dossier. C'est cette personne qui, en sa qualité de professionnel des soins de santé (médecin, infirmier, kinésithérapeute, ergothérapeute, ...), déterminera quelle(s) personne(s) aura (auront) accès à vos données. Vous pouvez refuser l'accès à vos données pour certaines catégories de personnes.

Si vous avez encore d'autres questions, vous pouvez contacter [mentionner la personne de contact de votre projet] ou votre gestionnaire client [compléter le nom du gestionnaire client].