

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

CSSS/10/078

DÉLIBÉRATION N° 10/047 DU 15 JUIN 2010 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA CELLULE TECHNIQUE DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE 'REGISTERED NURSE FORECASTING: HUMAN RESOURCES PLANNING IN NURSING' (RN4CAST)

Vu l'article 156, § 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales;

Vu l'article 10 de l'arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

Vu la demande d'autorisation de la *Katholieke Universiteit Leuven* du 4 juin 2010;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La *Katholieke Universiteit Leuven* souhaite réaliser une étude relative à la relation entre, d'une part, les différents facteurs qui caractérisent l'environnement de travail des infirmiers et le bien-être des infirmiers et, d'autre part, la qualité et la sécurité des soins aux patients. L'étude "Registered Nurse Forecasting (RN4CAST)", exécutée dans le contexte du Septième Programme-cadre de la Commission européenne, vise à élaborer des scénarios d'avenir fiables pour la planification des ressources humaines pour les soins infirmiers. Le *Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap* de la *K.U.Leuven*, en la personne du Prof. Dr Walter Sermeus, coordonne l'étude qui est réalisée en collaboration avec d'autres universités de 11 pays européens et de 4 pays non-européens.

2. Pour l'exécution de cette étude, il est prévu d'organiser une collecte de données à quatre niveaux.

a. Interrogation de patients

Des patients ont été interrogés en ce qui concerne leur expérience en matière de prestation de soins médicaux et infirmiers. Leur évaluation devait être communiquée sous forme de valeurs variables (p.ex. jamais-parfois-souvent-toujours).

Il n'y a pas eu d'enregistrement de données d'identification ou d'autres données à caractère personnel des patients concernés, hormis le niveau de formation.

Les résultats de cette interrogation seront agrégés aux autres données au niveau des unités de soins des hôpitaux, et donc pas au niveau des patients individuels.

b. Interrogation des infirmiers.

Des infirmiers ont été interrogés sur leur environnement de travail et leur bien-être.

A part l'évaluation sur la base de valeurs variables, un nombre limité de données à caractère personnel des infirmiers concernés ont été enregistrées, comme le sexe, l'âge et le niveau de formation, mais aucune donnée d'identification directe n'a été enregistrée.

Les résultats de cette interrogation sont également agrégés aux autres données au niveau de l'unité de soins par hôpital, et donc pas au niveau des infirmiers individuels ou des patients traités.

c. Caractéristiques générales relatives à l'organisation des hôpitaux participants

Ces données ont été communiquées par les hôpitaux concernés. Il s'agit de données générales telles que le nombre de lits, le nombre d'infirmiers et de médecins, etc.

d. Données relatives au résultat des soins

Ces données à caractère personnel relatives à la santé constituent une sélection des données de la banque de données de la Cellule technique, plus précisément une sélection du résumé hospitalier minimum ou RHM (voir infra).

3. En Belgique, 56 hôpitaux se sont déclarés disposés à participer à cette étude et à recueillir les données décrites ci-dessus¹. La commission éthique des *Universitaire Ziekenhuizen*

¹ Algemeen Stedelijk Ziekenhuis, AZ Damiaan, AZ Groeninge, AZ Maria Middelaes, AZ Monica, AZ Nikolaas, AZ Oudenaarde vzw, AZ Salvator - Sint-Ursula, AZ Sint-Blasius, AZ Sint-Dimpna, AZ Sint-Elisabeth, AZ Sint-Jan Brugge-Oostende, AZ Sint-Jozef (Turnhout), AZ Sint-Jozef (Malle), AZ Sint-Lucas, AZ Sint-Maarten, AZ Vesalius, GasthuisZusters Antwerpen ziekenhuizen, HH Ziekenhuis Mol, HH Ziekenhuis Roeselare-Menen, Imelda ziekenhuis, Jan Yperman Ziekenhuis, Mariaziekenhuis Noord-Limburg, RZ HH Tienen, RZ Sint-Maria, RZ Sint-Trudo, Sint-Elisabethziekenhuis, Sint-Franciskusziekenhuis, Sint-Jozefskliniek, Sint-Vincentiusziekenhuis, UZ Gent, UZ K.U.L., Virga Jesseziekenhuis, Gezondheidszorg Oostkust, Ziekenhuis Maas en Kempen, Ziekenhuis

Leuven a fait office de commission éthique centrale et a rendu un avis favorable pour la collecte de données auprès des patients et des infirmiers le 9 septembre 2009.

4. Au sein de chaque hôpital participant, 4 (hôpitaux avec moins de 500 lits) à 6 (hôpitaux avec plus de 500 lits) services de diagnostic et de traitement chirurgical, services de diagnostic et de traitement médical et services d'hospitalisation mixte ont été sélectionnés de façon aléatoire. Tous les infirmiers travaillant dans les services sélectionnés ont été invités à remplir le questionnaire destiné aux infirmiers. Cette interrogation a été organisée entre octobre 2009 et décembre 2009. Lors d'une journée au cours de cette période, tous les patients présents dans les services sélectionnés et capables de remplir le questionnaire destiné aux patients ont également été invités à participer. Tant les patients que les infirmiers ont reçu de l'équipe de recherche un questionnaire accompagné d'un dépliant explicatif (objectif de l'étude, méthode de travail, raison de l'invitation à participer, attentes, avantages et inconvénients éventuels, risques, confidentialité, contrôle de l'étude) et ont pu remettre le questionnaire rempli sous enveloppe fermée aux chercheurs. L'hôpital n'est pas autorisé à prendre connaissance des questionnaires remplis, que ce soit ceux des infirmiers ou ceux des patients. Un code unique est mentionné sur chaque questionnaire. Par département de soins, l'équipe de chercheurs tient une liste de codes permettant d'associer les données du questionnaire des infirmiers et celles du questionnaire des patients aux départements de soins sélectionnés (mais non aux personnes concernées).
5. Dans le cadre de la présente demande, le demandeur a transmis au Comité sectoriel les brochures d'information ainsi que les questionnaires soumis aux patients et aux infirmiers.
6. Les données relatives au résultat des soins proviennent de la banque de données de la Cellule technique, il s'agit plus précisément d'une sélection du résumé clinique minimum (année d'enregistrement 2007) et du résumé hospitalier minimum (année d'enregistrement 2008) des 56 hôpitaux qui participent à l'étude RN4CAST². Il s'agit de 600.000 à 850.000 personnes par année d'enregistrement. Etant donné qu'il faut un certain temps pour enregistrer les données de sortie des patients dans la banque de données du RHM, les aspects relatifs à l'environnement de travail des infirmiers en provenance des questionnaires soumis aux infirmiers à l'automne de 2009 seront mis en rapport avec le RCM et le RHM de patients qui sont sortis de l'hôpital respectivement dans le courant des années d'enregistrement 2007 et 2008. Ceci signifie que le RCM et le RHM communiqués ne portent pas sur les patients interrogés. Le demandeur déclare que cette méthode de travail n'est pas inusuelle étant donné que les caractéristiques organisationnelles (c'est-à-dire l'environnement de travail des infirmiers) sont relativement stables, ce qui permet de relier des données de deux années différentes.

Oost-Limburg, Ziekenhuisnetwerk Antwerpen, Centre Hospitalier Universitaire Brugmann, CU Saint-Luc, Institut Jules Bordet, vzw Europa Ziekenhuizen, CH de Wallonie Picarde, CH Hornu-Frameries, CH Régional de Huy, CHR de la Citadelle, CH Saint-Vincent et Sainte-Elisabeth, CHU de Charleroi, CHU de Liège, Clinique André Renard, Clinique Notre-Dame de Grâce, Clinique Sainte-Elisabeth, Clinique Saint-Pierre, Cliniques Saint-Joseph, Grand Hôpital de Charleroi, Réseau Hospitalier de Médecine Sociale, Sankt-Nikolaus Hospital.

² Le résumé clinique minimum et le résumé infirmier minimum ont été réformés en résumé hospitalier minimum à partir de l'année d'enregistrement 2008. Pour permettre aux hôpitaux de bien préparer la réforme, il n'y a pas eu d'enregistrement de résumé infirmier minimum en 2007.

7. La sélection de patients dont le RCM (2007) et le RHM (2008) sont demandés auprès de la banque de données de la Cellule technique est réalisée sur la base des mêmes critères que ceux utilisés dans les 10 autres pays qui réalisent le RN4CAST. La sélection est effectuée sur la base des conditions cumulatives suivantes :
- patient adulte (18 ans ou plus);
 - séjour hospitalier classique dans un des 56 hôpitaux qui se sont déclarés disposés à participer;
 - pathologie chirurgicale et médicale déterminée³.
9. La communication du RCM et du RHM est demandée afin de dresser l'inventaire de trois aspects spécifiques:
- le nombre d'effectifs infirmiers mobilisés;
 - l'évolution spécifique de l'état de santé du patient ou le "*patient outcome*". Dans le cadre de cette étude, quatre *patient outcomes* sont visés : la mortalité hospitalière, les lésions suite au traitement (« *adverse events* »), la durée du séjour et le nombre de décès suite à une complication à risque vital (« *failure to rescue* ») ;
 - et l'ajustement du risque.
10. L'étude prévoit la mise en relation des "*patient outcomes*" avec, d'une part, les facteurs de l'environnement de travail infirmier (sur la base de l'enquête) et, d'autre part, les effectifs infirmiers mobilisés, tels que mesurés dans le RHM. Des études antérieures ont démontré que les effectifs infirmiers mobilisés varient plus au sein d'un même hôpital qu'entre hôpitaux. C'est pourquoi il est indiqué de mettre les données à caractère personnel du RHM, mesurées au niveau de chaque unité de soins, en rapport avec les données globales des patients qui ont séjourné dans ces unités de soins. Pour déterminer quels patients (dans le RHM) ont séjourné dans quelles unités de soins, les données suivantes du RHM de 2008⁴ sont demandées pour les patients sélectionnés : le numéro d'ordre de l'unité de soins, le code du campus et le code de l'unité de soins⁵. Pour exclure la réidentification des patients, les dates d'admission et de sortie (ou date d'admission dans une autre unité de soins) sont remplacées par le nombre de jours de séjour du patient dans l'unité de soins concernée.
11. Pour le calcul des différents "*patient outcomes*", les données suivantes du RCM (2007) et du RHM (2008) sont requises.
- la mortalité hospitalière⁶: le type de sortie⁷.

³ Conformément au protocole international, la sélection est limitée aux patients avec un diagnostic d'admission tombant sous un des chapitres suivants du 'International Classification of Diseases': 001-139 Certain infectious and parasitic diseases, II 140-239 Neoplasms, III 240-279 Endocrine, nutritional and metabolic diseases and Immunity disorders, IV 280-289 Diseases of the blood and blood-forming organs, VI 320-359 Diseases of the nervous system, VII 390-459 Diseases of the circulatory system, VIII 460-519 Diseases of the respiratory system, IX 520-579 Diseases of the digestive system, X 580-629 Diseases of the genitourinary system, XII 680-709 Diseases of the skin and subcutaneous tissue, XIII 710-739 Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue, XVI 780-799 Symptoms, and ill defined conditions, XVII 800-999 Injury, poisoning.

⁴ Ces données ne sont pas disponibles dans le RCM de 2007.

⁵ Champ 5: numéro d'ordre unité de soins, champ 6: code campus, champ 7: code unité de soins du fichier 'données relatives au séjour dans l'unité de soins'/STAYUNIT du RHM 2008.

⁶ La mortalité hospitalière a souvent été associée à l'effectif infirmier mobilisé, au niveau de qualification des infirmiers et à divers autres facteurs de l'environnement de travail infirmier.

- *adverse events*⁸: diagnostic principal et secondaire, procédures exécutées, durée du séjour, type d'admission, type de sortie, lieu avant l'admission et âge⁹.
- durée du séjour: nombre total de jours à l'hôpital.¹⁰
- "*failure-to-rescue*": âge, durée du séjour, lieu avant l'admission, type d'admission, destination, type de sortie, diagnostic principal / secondaire, code procédure, temps entre l'admission à l'hôpital et l'exécution de la procédure.¹¹

12. Afin de pouvoir comparer les résultats de l'étude dans les différents pays, il convient de tenir compte de certains facteurs à risque, tels que l'âge, le sexe, le type d'admission, le

⁷ Les types de sortie suivants sont possibles '0' ou inconnu, '1' ou sortie sur avis médical, '2' ou sortie contre avis médical, '3' ou décédé avec autopsie, '4' ou décédé sans autopsie, '5' ou renvoyé vers un autre établissement pour des soins spécialisés, '6' ou renvoyé vers un autre établissement pour rééducation ou postsoins, '7' ou renvoyé vers un autre hôpital en raison du manque de place, '8' ou renvoyé vers un autre hôpital (raisons financières), '9' ou renvoyé pour observation vers un autre service au sein de l'hôpital, 'D' ou sortie après hospitalisation de jour. Dans le cadre de cette étude, ces types de sortie sont répartis en deux catégories: d'une part, codes 3 et 4 et, d'autre part, les autres codes.

⁸ Exemples: décubitus, infection des voies urinaires, choc ou arrêt cardiaque, hémorragie gastro-intestinale, septicémie, thrombose veineuse profonde, complications du système nerveux central.

⁹ Du RCM (2007) fichier 'patient à l'hôpital': champ 4 année de naissance; fichier 'séjour hospitalier': champ 13 durée totale du séjour (jusque fin semestre d'enregistrement) à l'hôpital exprimée en jours, champ 20 lieu avant admission, champ 21: type d'admission, champ 23: destination, champ 24: type de sortie; fichier 'diagnostic': champ 6: diagnostic et informations urgences, champ 7: code diagnostic principal / secondaire et informations urgences; fichier 'procédure ICD-9-CM': champ 6 code diagnostic, champ 7 code procédure ICD-9-CM, champ 11 code anesthésie, champ 8: temps entre l'admission à l'hôpital et l'exécution de la procédure ICD-9-CM. Du RHM (2008) fichier 'données relatives au patient': champ 5 année de naissance; fichier 'données relatives au séjour': variable dérivée 'durée du séjour: date de sortie (champs 8, 9, 10) – date d'admission (champs 5, 6, 7), champ 23 lieu avant admission, champ 24 type d'admission, champ 26 destination, champ 27 type de sortie; fichier 'données relatives au diagnostic': champ 6 code diagnostic principal / secondaire, champ 8 code diagnostic, champ 9 présent lors de l'admission; fichier 'données relatives aux interventions': champ 8 code diagnostic, champ 10 code procédure, champ 15 code anesthésie, champ 16 nombre de fois même procédure (même code) le même jour, variable dérivée 'jour du séjour où la procédure a été exécutée': date d'exécution (champs 11, 12, 13) – date d'admission (champs 5, 6, 7 du fichier 'données relatives au séjour').

¹⁰ Du RCM (2007) fichier 'séjour hospitalier': champ 13 durée totale du séjour (jusque fin semestre d'enregistrement) à l'hôpital exprimée en jours. Du RHM (2008): fichier 'données relatives au séjour': variable dérivée 'durée du séjour: date de sortie (champs 8, 9, 10) – date d'admission (champs 5, 6, 7).

¹¹ Du RCM (2007) fichier 'patient à l'hôpital': champ 4 année de naissance; fichier 'séjour hospitalier': champ 7 durée totale du séjour (jusque fin semestre d'enregistrement) à l'hôpital exprimée en jours, champ 20 lieu avant admission, champ 21: type d'admission, champ 23: destination, champ 24: type de sortie; fichier 'diagnostic': champ 6 diagnostic et informations urgences, champ 7 code diagnostic principal / secondaire et informations urgences; fichier 'procédure ICD-9-CM' champ 7 code procédure, champ 8 temps entre l'admission à l'hôpital et l'exécution de la procédure ICD-9-CM. Du RHM (2008): fichier 'données relatives au patient': champ 5 année de naissance; fichier 'données relatives au séjour': variable dérivée 'durée du séjour: date de sortie (champs 8, 9, 10) – date d'admission (champs 5, 6, 7) champ 23: lieu avant l'admission, champ 24 type d'admission, champ 26 destination, champ 27 type de sortie; fichier 'données relatives au diagnostic': champ 6 code diagnostic principal / secondaire, champ 8 code diagnostic, champ 9 présent lors de l'admission; fichier 'données relatives aux interventions': champ 10 code procédure, champ 15 code anesthésie, champ 16: nombre de fois même procédure (même code) le même jour, variable dérivée 'jour du séjour où la procédure a été exécutée': date d'exécution (champs 11, 12, 13) – date d'admission (champs 5, 6, 7 du fichier 'données relatives au séjour'); fichier 'données relatives au séjour': champ 29 diagnostic d'admission vérifié.

statut en matière d'assurance, le lieu avant l'admission, le renvoi par, la pathologie déterminée et la gravité de la maladie¹².

13. Les données à caractère personnel relatives au personnel infirmier nécessaires pour la présente étude proviennent exclusivement du RCM de 2008:
- 'informations de base relatives à l'hôpital': afin de pouvoir attribuer les données à un hôpital déterminé ;
 - 'données relatives aux campus d'un hôpital': afin de pouvoir attribuer les données à un campus déterminé ;
 - 'données relatives aux unités de soins d'un hôpital': afin de pouvoir attribuer les données à une unité de soins déterminée ;
 - 'données relatives aux index de lits par unité de soins' : afin de pouvoir caractériser les unités de soins (nombre de lits, index) (à l'exception du champ 8: centre de frais);
 - pour calculer l'effectif mobilisé, les données suivantes sont nécessaires:
 - o fichier 'nombre de travailleurs par catégorie pour la période'
 - o fichier 'nombre de travailleurs par catégorie pour un jour d'enregistrement déterminé'
 - o nombre de jours d'hospitalisation et d'heures d'hospitalisation par jour d'enregistrement par unité de soins, calculé sur la base du fichier 'données relatives au séjour dans l'unité de soins' pour les observations avec un enregistrement dans le fichier 'éléments infirmiers enregistrés', en ce compris les jours d'hospitalisation pour les patients qui ne sont pas repris dans l'étude RN4CAST;
 - o fichier 'éléments infirmiers enregistrés'.
14. Les données relatives aux patients et aux infirmiers sont agrégées, à la fois entre elles et aux RCM et RHM, au niveau du département de soins. Ceci signifie que les numéros des hôpitaux et les numéros des départements de soins ne seront ni supprimés ni codés.
15. Les résultats de l'étude seront diffusés de différentes manières. Les directions des hôpitaux participants recevront les résultats de leur hôpital respectif. Les résultats seront par ailleurs communiqués aux instances compétentes de la Commission européenne. En outre, il est possible que les résultats soient publiés dans des revues médicales et des revues destinées aux infirmiers. L'identité de l'hôpital, du patient ou de l'infirmier ne sera en aucun cas communiquée.

¹² Du RCM (2007): fichier 'patient à l'hôpital': champ 4: année de naissance; fichier 'séjour hospitalier: champ 14: sexe, champ 20: lieu avant l'admission, champ 21: type d'admission, champ 22: renvoi par, champ 23: destination, champ 24: type de sortie; numéro CTI, année d'enregistrement, semestre d'enregistrement, numéro de séjour, variable dérivée APR-DRG 15.0, variable dérivée Risk of mortality, variable dérivée Severity of illness; fichier 'diagnostic': champ 6: diagnostic et informations urgences, champ 7: code diagnostic principal / secondaire et informations urgences. Du RHM (2008): fichier 'données relatives au patient': champ 5: année de naissance; fichier 'données relatives au séjour': champ 17: sexe, champ 22: code statut en matière d'assurance, champ 23: lieu avant l'admission, champ 24: type d'admission, champ 25: renvoi par, champ 26: destination, champ 27: type de sortie; numéro d'agrément de l'hôpital, année d'enregistrement, période d'enregistrement, numéro de séjour, variable dérivée APR-DRG 15.0, variable dérivée Risk of mortality, variable dérivée Severity of illness; fichier 'données relatives au séjour': champ 29: diagnostic d'admission vérifié, fichier 'données relatives au diagnostic', champ 6: code diagnostic principal / secondaire, champ 8: code diagnostic, champ 9: présent lors de l'admission.

II. RECEVABILITÉ

16. Conformément à l'article 156, § 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, toute transmission de données à caractère personnel par la Cellule technique requiert une autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
17. L'arrêté royal du 27 avril 2007 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* dispose que les données hospitalières peuvent être mises à la disposition de tiers dans le cadre d'une étude unique et temporaire. Conformément à l'article 10, alinéa 2, b), de l'arrêté royal précité, cette mise à disposition est cependant soumise à l'autorisation préalable du comité sectoriel compétent.
18. La communication des données hospitalières par la Cellule technique à la *Katholieke Universiteit Leuven*, dans le cadre de l'exécution d'une étude, requiert par conséquent l'autorisation du Comité sectoriel.

III. EXAMEN DE FOND

A. FINALITÉ

19. 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*¹³ dispose que tout traitement de données à caractère personnel doit être loyal et licite. Cela implique que tout traitement de données doit être réalisé de manière transparente et dans le respect du droit. 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.
20. L'autorisation pour la communication des données par la Cellule technique au groupe de recherche concerné de la *Katholieke Universiteit Leuven* est demandée en vue de la réalisation d'une étude relative à la relation entre les différents facteurs de l'environnement de travail infirmier et le bien-être des infirmiers, d'une part, et la qualité ainsi que la sécurité des soins administrés au patient, d'autre part, afin d'élaborer des scénarios d'avenir fiables pour la planification en matière de ressources humaines pour les soins infirmiers, comme expliqué sous 1. Il s'agit d'une finalité suffisamment précise et déterminée.
21. La finalité se justifie à la lumière de l'article 7, § 2, k) de la loi du 8 décembre 1992, à savoir une recherche scientifique effectuée conformément aux conditions fixées par le Roi.
22. L'article 10 de l'arrêté royal du 27 avril 2007 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* fixe les conditions selon lesquelles les données peuvent être mises à la disposition par la Cellule technique dans le cadre d'une étude unique et

¹³ M.B. du 18 mars 1993, dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992".

temporaire. L'étude doit s'inscrire dans le cadre des finalités telles qu'exposées aux articles 3 et 19 de l'arrêté précité, plus précisément le soutien de la politique de santé. Par ailleurs, l'étude doit être de nature purement scientifique et ne peut donc poursuivre aucun but commercial. Le Comité sectoriel constate que l'objectif de l'étude en question répond à ces conditions.

22. Le Comité sectoriel constate que le traitement visé poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

23. L'article 4, § 1^{er}, 3^o de la loi du 8 décembre 1992 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.
24. La communication des données hospitalières visées d'une sélection de patients est requise pour le calcul de certains *patient outcomes* (mortalité hospitalière, *adverse events*, durée du séjour et *failure-to-rescue*) et des effectifs infirmiers mobilisés ainsi que pour dresser l'inventaire de certains facteurs à risque.
25. L'agrégation de ces données aux résultats de l'enquête réalisée auprès des patients et auprès des infirmiers permet d'examiner le rapport entre l'environnement de travail infirmier, le bien-être des infirmiers et les résultats des soins administrés au patient.
26. Le Comité sectoriel constate que tant l'interrogation des patients que l'interrogation des infirmiers a été effectuée sur base volontaire avec une information détaillée des intéressés. Les données obtenues lors de cette interrogation ne contiennent pas de données d'identification directe des intéressés. Néanmoins, une réidentification indirecte reste possible en ce qui concerne les infirmiers, étant donné que le sexe, l'âge et le diplôme sont demandés et que ces données sont associées à une unité de soins spécifique d'un hôpital identifié. Le Comité sectoriel constate que l'objectif de l'étude requiert le traitement de ces données et que les hôpitaux obtiendront uniquement les résultats de l'étude sans communication des données traitées. Le demandeur est dès lors tenu de mettre tout en œuvre pour exclure la réidentification et de ne rendre publiques sous aucun prétexte les données individuelles ou les données permettant de déduire l'identité des infirmiers.
27. Le Comité sectoriel constate que les données résultant de l'enquête sont couplées au niveau de l'unité de soins aux données hospitalières de la Cellule technique qui datent de 2007 et 2008, tandis que l'enquête a été effectuée à l'automne de 2009. Hormis la localisation (l'unité de soins au sein d'un hôpital), les données de l'enquête et les données hospitalières n'ont aucun autre rapport avec les patients et les infirmiers concernés. Le nombre de patients dont des données sont demandées auprès de la Cellule technique après sélection, plus précisément 600.000 à 850.000 personnes par année d'enregistrement, se justifie par le fait qu'une réduction du nombre de données compliquerait l'analyse. En effet, pour les hospitalisations classiques de l'année d'enregistrement 2006 par exemple, seuls 1,53 % des patients de l'hôpital sont décédés. Lors des analyses, des corrections doivent par ailleurs

être effectuées pour les différences en mélange de pathologies entre les hôpitaux. Si le nombre de patients était substantiellement réduit, le nombre d'observations par groupe de pathologies serait trop restreint pour pouvoir effectuer ces corrections, voire même pour les analyser.

28. Sur la base des éléments décrits ci-dessus, les données peuvent être considérées comme pertinentes, proportionnelles et non excessives pour la réalisation de l'étude.
29. Conformément à l'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution 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*, 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 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.
30. Les résultats finaux de l'étude seront diffusés de différentes façons. Premièrement, les directions des hôpitaux participants recevront les résultats de leur hôpital respectif. Les résultats seront également communiqués aux instances compétentes de la Commission européenne. Finalement, une publication des résultats dans des revues médicales et des revues destinées aux infirmiers est prévue. Compte tenu des remarques formulées sous 26, le Comité sectoriel souligne que les patients, les infirmiers et les unités de soins concernés ne peuvent d'aucune façon être identifiables lors de la publication des résultats.
31. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi du 8 décembre 1992, 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. D'après la demande d'autorisation, l'étude RN4CAST s'étale sur une période de 3 ans, à savoir du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2011. Le demandeur est dès lors tenu de détruire les données à caractère personnel communiquées et agrégées dans le cadre de cette étude au plus tard le 31 décembre 2011. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait qu'une nouvelle autorisation est nécessaire dans la mesure où le demandeur souhaite conserver ou traiter les données concernées au-delà de ce délai en vue d'une finalité spécifique.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

32. 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 dans le cadre notamment d'études historiques, statistiques ou scientifiques et ce avant le début de ce traitement de données.

33. Le Comité sectoriel constate que la collecte de données dans le cadre de l'interrogation des patients et des infirmiers va de pair avec une information détaillée des intéressés préalablement à la collecte des données.
34. Le Comité sectoriel constate également qu'une communication concernant le traitement aux intéressés dont les données sont communiquées par la Cellule technique (RCM et RHM) paraît impossible ou implique des efforts disproportionnés, étant donné que le groupe de recherche concerné ne reçoit pas de données d'identification des patients concernés.
35. Conformément à l'article 9, § 2, alinéa 2, de la loi du 8 décembre 1992 et compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel accorde une dispense au demandeur en ce qui concerne l'information des intéressés dont le RCM et le RHM sont communiqués à des fins scientifiques.

D. PROTECTION ET CONFIDENTIALITÉ

36. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé¹⁴ (art. 7, § 4, de la loi vie privée). En l'occurrence, le Comité prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est effectué sous la responsabilité d'un infirmier, à savoir le Prof. Dr Walter Sermeus.
37. La loi du 8 décembre 1992 requiert par ailleurs que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès des intéressés mêmes¹⁵ sauf :
- si la collecte auprès d'autres sources est nécessaire aux fins du traitement ou si la personne concernée n'est pas en mesure de fournir les données elle-même.
En l'occurrence, la collecte des données à caractère personnel visées par le biais de la Cellule technique est nécessaire aux finalités du traitement et la communication des données hospitalières est prévue par l'arrêté royal du 27 avril 2007,
 - moyennant le respect des conditions spéciales imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001¹⁶.
Le demandeur doit disposer d'une liste des catégories de personnel qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le demandeur doit tenir cette annexe à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.

¹⁴ Article 4 de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁵ Article 7, § 5, de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁶ Article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992.

38. Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le demandeur doit prendre plusieurs mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité des données et empêcher tout accès illicite aux données ou toute destruction accidentelle des données.
39. Le Comité sectoriel constate que les données traitées ne seront accessibles qu'à une équipe limitée¹⁷, à savoir les chercheurs du *Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap* de la *Katholieke Universiteit Leuven* qui sont directement associés à l'analyse des données. Chaque chercheur signe une clause de confidentialité. Cette clause stipule notamment qu'il est interdit de prendre des copies locales des fichiers de données sur l'ordinateur personnel.
40. Pour les analyses des données communiquées, des fichiers spécifiques sont créés contenant uniquement les données nécessaires à un objectif spécifique de l'étude. Sur le plan informatique, la procédure analytique est soutenue par un système de mots de passe et un accès sélectif aux différents fichiers. La protection sur la base d'un mot de passe permet de garder une trace de toutes les actions des chercheurs concernés. Le serveur avec les fichiers source sera uniquement accessible aux chercheurs précités à partir de trois ordinateurs (deux ordinateurs portables et un PC). Ces ordinateurs se situent tous à la même adresse que le serveur et sont connectés à KULNET. Il s'agit d'un réseau sécurisé (notamment par un *firewall*). Les trois ordinateurs sont équipés des systèmes d'exploitation les plus actuels, de server packs et de programmes anti-virus (McAfee VirusScan Enterprise).
41. La procédure de protection des données est surveillée par un conseiller en matière de protection de la vie privée et de sécurité de l'information à la K.U.Leuven. Le conseiller en sécurité n'a quant à lui pas accès aux données, mais assure la mise en œuvre des mesures suivantes :
 - création d'une liste nominale des personnes qui ont accès aux données;
 - suivi du rapport des loggings et des annales;
 - surveillance de l'environnement d'enregistrement et d'analyse: sécurisation par mot de passe, description du réseau, choix du système de protection, procédures d'enregistrement de données;
 - contrôle de la destruction des données (et choix de la méthode utilisée).
42. A 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.

¹⁷ Prof. Dr W. Sermeus, Prof. Dr E. Lesaffre, Dr K. Van den Heede, M. L. Bruyneel et M. Luwis Diya.

Par ces motifs,

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

43. autorise, selon les modalités énoncées dans la présente délibération, la communication des données à caractère personnel précitées par la Cellule technique au *Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap* de la *Katholieke Universiteit Leuven*, en vue de l'exécution de l'étude RN4CAST.

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)

