

SCSZ/07/149

DELIBERATION N° 07/050 DU 2 OCTOBRE 2007 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE EN VUE DE L'ETUDE KCE 2005-20 « ETUDE NATIONALE DE PREVALENCE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES, ET ESTIMATION DE LA DUREE DES SEJOURS ATTRIBUABLES A CES INFECTIONS »

Vu les articles 259 à 299 de la loi-programme du 24 décembre 2002 ;

Vu la demande du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après KCE) du 17 août 2007 ; ¹

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 17 août 2007 ;

Vu le rapport présenté par Monsieur Yves Roger.

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

A.1. Contexte de l'étude

1. Les infections nosocomiales (infections acquises à l'hôpital) constituent un problème important dans nos hôpitaux, à la fois pour le patient et pour l'assurance-maladie. Des études de prévalence dans des pays voisins estiment en effet que chaque jour environ 7% des patients hospitalisés ont une infection qui a été acquise à l'hôpital. Les conséquences de ces infections sont nombreuses.
2. Pour le patient, dans les cas extrêmes (les infections les plus graves comme les septicémies), ces infections peuvent entraîner le décès (surmortalité). Elles peuvent aussi impliquer une durée d'hospitalisation plus longue, et parfois même une incapacité de travail prolongée après l'hospitalisation (mais ces données sont peu étudiées car difficilement disponibles).
3. Pour l'assurance maladie, le surcoût attribuable aux infections nosocomiales provient de la prolongation de l'hospitalisation et des traitements supplémentaires nécessaires pour la guérir.

¹ Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (ci-après dénommé KCE) est un organisme d'intérêt public (parastatal) créé au niveau fédéral avec pour mission de produire des rapports d'étude aidant les responsables à prendre les décisions qui conduisent à l'allocation la plus efficace des moyens disponibles dans la dispensation des soins de façon à garantir la plus grande accessibilité à tous les usagers et à préserver le plus haut niveau de santé. Ces objectifs sont définis par la loi-programme du 24 décembre 2002 créant le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (articles 262 à 266. (Voir aussi : <http://www.kce.fgov.be/>)

4. Très peu de données belges existent à ce sujet. Alors que la plupart des pays européens organisent régulièrement des études de prévalence pour quantifier le problème et pour mesurer les effets des programmes de surveillance, en Belgique la dernière étude nationale de prévalence remonte à 1984 ! Il est donc extrêmement important de pouvoir disposer de données belges, récentes et fiables, qui permettront de mesurer l'étendue du problème dans notre pays, et de comparer nos résultats à ceux des pays voisins. De plus, cette étude permettra d'estimer pour chaque type d'infection la durée de séjour additionnelle correspondante, ainsi que les coûts pour l'assurance maladie de l'hospitalisation et de la période de 3 mois suivants l'hospitalisation.

A.2. Objet de la demande

5. Cette étude du KCE 2005-20 (HSR)² portant sur l'impact financier des infections nosocomiales (surcoût par infection nosocomiale et incidence/prévalence des infections (et si possible analyse coût – bénéfice du travail des équipes d'hygiène hospitalière) comporte 4 phases. La présente demande porte sur les phases 1, 2 et 3 de l'étude. Une demande spécifique à la phase 4 sera introduite ultérieurement. Une synthèse est présentée ci-dessous, les détails techniques se trouvant dans l'annexe.

Phase 1 :

6. Le but de cette première phase est de connaître la prévalence (le pourcentage) de patients ayant contracté une infection nosocomiale, et de déterminer de quel type d'infection il s'agit.
7. Une étude de prévalence des infections nosocomiales sera donc organisée durant le mois d'octobre 2007, et ce dans les hôpitaux aigus belges ayant accepté de participer à l'étude.
8. Concrètement, le médecin hygiéniste responsable de chaque hôpital répondra à une série de questions portant sur des critères cliniques, et permettant d'identifier les patients atteints d'une infection nosocomiale. Ces critères (critères CDC³) sont ceux couramment utilisés dans les études internationales. Ce questionnaire (sous forme électronique) sera rempli pour la moitié des patients hospitalisés le jour de l'étude (ou pour tous les patients, au choix de l'hôpital).

Phase 2 :

9. Le but de cette deuxième phase est de récolter les données nécessaires afin de pouvoir associer, à chaque type d'infection nosocomiale, la prolongation d'hospitalisation correspondante.

² Health Services Research (HSR) : Il entre dans la mission du KCE de s'intéresser au financement et à l'organisation des soins de santé. Car des soins de santé de qualité n'ont de sens que s'ils restent payables. Dans un contexte de progrès techniques, de croissance des coûts et de vieillissement de la population, tous les citoyens souhaitent en effet que les soins de santé restent accessibles à tout un chacun.

³ Centers for Disease Control and Prevention – Etats Unis.

10. Pour ce faire, un envoi de données sera demandé aux hôpitaux. Ces données ne concernent que les patients infectés (identifiés en phase 1).
11. Cet envoi de données, trois mois après la fin de la phase 1, consistera en une partie des données RCM (Résumé Clinique Minimum) de ces patients. Ces données sont demandées aux hôpitaux afin de connaître la durée de séjour et les caractéristiques de ces patients (diagnostics, interventions effectuées et comorbidités). Ces données seront envoyées par les hôpitaux à une Trusted Third Party (ci-après désignée comme « TTP »), NOSI.

Phase 3 :

12. La phase 3 consiste en la collecte des données RCM des patients infectés (envoyées par les hôpitaux à la TTP), en un recodage de ces données par la TTP, et en le calcul de la durée de séjour additionnelle. Pour ce faire, la durée de séjour des patients infectés sera comparée à celle de patients « similaires » mais sans infection, afin de déterminer le rôle de l'infection dans la prolongation de la durée de séjour. Les données des patients « similaires » proviendront des bases de données RCM (Résumé Clinique Minimum) de l'année 2005, dernière année disponible à l'heure actuelle.

Phase 4 :

13. Le but de cette quatrième phase sera d'estimer le coût pour l'assurance maladie de chaque type d'infection, durant l'hospitalisation et dans la période de 3 mois suivant l'hospitalisation, y compris les réadmissions éventuelles.
14. Etant donné que ces données, provenant des OA, ne seront disponibles qu'au dernier trimestre 2008 (au plus tôt), une demande spécifique à cette phase sera introduite ultérieurement.

B. COMMUNICATIONS DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL EN CAUSE ET PROCEDURE ENVISAGEE

B.1. Nature des données à traiter

15. Etant donné que des couplages seront effectués entre l'identité des patients ayant souffert d'infections nosocomiales et les données RCM de ces patients, l'étude ne peut être réalisée sur base de données anonymes, mais sera effectuée sur base de données codées. En effet, l'identité des patients ne sera mise à disposition ni du KCE, ni de la TTP. Elle sera remplacée par un numéro pseudocode au niveau des hôpitaux, avant la communication des données. Cette identité sera ensuite recodée au niveau de la TTP, avant que les données soient envoyées aux chercheurs du KCE.
16. L'étude en question constitue donc un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées relatives notamment à la santé.

B.2. Description générale des données nécessaires

17. Les données nécessaires à cette étude comprennent :

Phase 1 : données de l'étude nationale de prévalence (enregistrement durant un jour en octobre 2007 d'un échantillon de patients hospitalisés) – voir protocole et description de la base de données de l'étude en annexes 1 et 3. On estime qu'entre 5000 et 10000 patients seront inclus dans cette étude (en fonction de la participation des hôpitaux). Pour une description complète des données enregistrées pour ces patients, voir la description de la base de données en annexe 3.

Phase 2 : collecte de données additionnelles dans les hôpitaux : une sélection des données RCM correspondant aux patients identifiés pendant l'étude de prévalence comme ayant acquis une infection nosocomiale durant leur hospitalisation. On estime entre 350 et 700, le nombre de patients infectés dans cette étude. Pour ces patients seulement, les données nécessaires comprennent une sélection des fichiers des données RCM fournis par les hôpitaux: les fichiers <HOSPITAL> (données administratives de l'hôpital), <PATHOSPI> (numéro du patient à l'hôpital, année de naissance du patient), <STAYHOSP> (caractéristiques du séjour), <STAYNDX> (durées de séjour par indice de lit), <DIAGNOSE> (diagnostics principaux et secondaires), et <PROCICD9> (procédures ICD-9 effectués). Les autres fichiers <PROCRIZI>, <STAYSPEC>, <STAYUNIT> et <PATBIRTH> ne sont pas demandés. Le fichier <STAYXTRA> y sera ajouté par la TTP NOSI, après passage des données ci-avant dans le logiciel 3M Grouper® (attribution de l'APR-DRG du séjour et degrés de gravité et de mortalité).

Phase 3 : Une sélection des données RCM 2005 pour identifier les séjours contrôles. Le nombre de patients contrôles nécessaires à cette étude sera de maximum 2800 patients (maximum 4 contrôles par patient infecté). Les données nécessaires comprennent les mêmes fichiers et variables, cités sous au point « phase 2 » ci-dessus.

B.3. Critères de sélection primaire

Phase 1 : Etude de Prévalence

18. La participation des hôpitaux à cette étude nationale de prévalence se fera sur base volontaire. Dans chaque hôpital, un jour fixé du mois d'octobre, les données médicales de la moitié des patients hospitalisés ce jour-là (ou de tous les patients hospitalisés, au choix de l'hôpital) seront revues (si l'hôpital opte pour la moitié des patients, ce choix sera fait de façon aléatoire, par exemple tous les numéros pairs de lits). Certains critères cliniques seront enregistrés dans une base de données, qui permettra la détection des infections nosocomiales (à partir d'un algorithme basé sur les critères internationaux CDC). Les données de chaque hôpital seront ensuite transmises à la Trusted Third Party NOSI (TTP NOSI – voir ci-après), qui se chargera du recodage des champs identificateur de ces données. La base de données recodée sera ensuite transmise au KCE. Les détails du transfert des données et des procédures réduisant les risques de ré-identification des patients se trouvent en annexe 4.

Phase 2 : Collecte de données additionnelles dans les hôpitaux

19. Trois mois après l'étude de prévalence (phase 1), la TTP NOSI enverra aux hôpitaux participant une liste des patients infectés, détectés durant la phase 1. Sur base de cette liste, l'hôpital pourra retrouver les données RCM correspondantes. Le RCM sera renvoyé à la TTP NOSI, qui créera une base de données globale avec recodage des numéros patient et séjour à l'hôpital, et ensuite se chargera du passage au logiciel 3M Grouper®. En plus, un recodage des numéros identificateurs des hôpitaux se fera sur base d'une table de conversion fournie par un praticien des soins de santé responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, qui la transmettra également à la cellule technique (TCT).

Phase 3 : Sélection des données RCM des séjours contrôlés

20. Après analyse de la base de données globale, l'équipe de recherche du KCE fera parvenir au Dr. Van de Sande du KCE une liste des hôpitaux concernés et, par hôpital, les APR-DRG de leurs patients infectés. Cette liste sera transmise à la TCT. Cette dernière se chargera d'identifier dans les données RCM 2005 (dernière année disponible) l'ensemble des séjours contrôlés correspondants (c'est-à-dire les séjours appartenant au même hôpital et au même APR-DRG que les cas). Ces données seront ensuite recodées par la TCT et envoyées au KCE pour analyse. Les détails du transfert des données et des procédures réduisant les risques de ré-identification des patients se trouvent en annexe 4.

B.4. Modalités de codage des données

B.4.1. Le rôle de la Trusted Third Party (TTP NOSI)

21. Pour chaque phase de cette étude, le rôle de la TTP sera crucial. En effet, elle sera le garant du principe de recodage des données (patients, séjours et hôpitaux) imposé par la loi vie privée⁴ et son arrêté royal d'exécution⁵. Les procédures de recodage prévues, ainsi que les différentes tables de correspondance nécessaires, se trouvent en annexe 4. Le rôle de la TTP NOSI sera assuré par le département de data management de l'hôpital AZ Sint Jan Brugge.

B.4.2. Traitement des données et tables de décodage

22. Toutes les données récoltées dans le cadre de cette étude seront traitées exclusivement par le KCE. Les tables de correspondance décrites dans l'annexe 4 ne seront dans aucun cas disponibles pour les chercheurs eux-mêmes :

⁴ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, ci-après désignée comme « loi vie privée »

⁵ 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, ci-après désigné comme « arrêté royal du 13 février 2001 »

- La table de correspondance des hôpitaux sera gérée exclusivement par le praticien des soins de santé du KCE sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé seront effectués (ci-après nommé « médecin surveillant »). Cette table de correspondance servira pour un décodage ultérieur éventuel (par ex. dans le cas où une validation des données de certains établissements s'avèrerait nécessaire);
- La table de correspondance MCR_NOSI exclusivement par le responsable du TTP_NOSI ;
- La table de correspondance MCR_TCT exclusivement par le responsable de la TCT.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base Légale

C.1.1. *Le KCE*

- 23.** La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude, s'inscrivent dans le cadre de la mission légale du Centre d'expertise telle qu'établie aux articles 262 à 267 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (la Loi KCE) ainsi qu'aux articles 285 et 296 de cette même loi. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre conformément à l'AR du 15 juillet 2004 *relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé.*

C.1.2. *Les données de l'étude de prévalence des infections nosocomiales*

- 24.** L'article 15 § 1 de la loi coordonnée sur les hôpitaux du 7 août 1987, stipule que l'activité médicale doit faire l'objet d'une évaluation qualitative aussi bien interne qu'externe. A cet effet, il faut, entre autres, tenir à jour pour chaque patient un dossier médical. Ce dossier est conservé à l'hôpital. En outre, un enregistrement interne doit être mis sur pied à l'hôpital. Sur base de cet enregistrement et pour ce qui concerne les services ou fonctions désignés par le Roi, un rapport doit être rédigé sur la qualité de l'activité médicale.
- 25.** L'étude de prévalence des infections nosocomiales permet de faire une évaluation qualitative de l'activité médicale et entre donc dans le but initial de la collecte des données, comme prévu à l'art. 15 § 1 de la loi sur les hôpitaux. D'autant plus que les résultats de la phase 1, agrégés par hôpital (taux de prévalence par type d'infection, c.-à-d. démunis de toute identification personnelle) seront transmis par le KCE à l'organisme chargé d'organiser les futures études nationales de prévalence. De cette façon, les résultats de la présente étude pourront servir de point de référence pour garantir un contrôle de qualité permanent dans le futur.
- 26.** En exécution de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le KCE dispose d'une liste des catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou d'autres données sensibles avec une description précise de leur

rôle concernant le traitement des données concernées. Cette liste est disponible au KCE pour la Commission de la protection de la vie privée et le Comité Sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. En plus les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus sont tenues par une disposition contractuelle équivalente à respecter le caractère confidentiel des données concernées.

C.1.3. Les données RCM

27. La collecte des données RCM sur lesquelles porte en partie la demande s'effectue sur base de l'arrêté royal du 6 décembre 1994⁶. La Cellule technique est autorisée à collecter, coupler, valider et recoder les données relatives aux hôpitaux (art. 156 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*). Il s'agit en premier lieu des données de séjour RCM recueillies par le SPF Santé publique. La collecte de ces données visent expressément à permettre leur analyse par le Centre d'Expertise (art. 265 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002).
28. En vertu de l'art. 156 § 3, alinéa 2 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales⁷, toutes les données nécessaires, d'une part, à l'analyse des relations existant entre les dépenses de l'assurance soins de santé et les affections traitées et, d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate, pourront dorénavant être directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI et du KCE. Cette mise à disposition ne nécessitera dorénavant aucune autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée.
29. Bien que depuis la publication de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* (1), la TCT n'est plus tenue de respecter l'obligation de codage des données concernant les personnes morales (institutions de soins), à condition que l'identification des institutions de soins soit nécessaire à l'exécution de la mission. Le KCE estime néanmoins qu'une raison supplémentaire de continuer de respecter ce principe de non-identification des établissements de soins est d'éviter tout parti pris possible dans le chef des chercheurs assignés à la présente étude.

C.2. Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités d'un traitement primaire

30. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, 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*, tel qu'interprété dans le rapport au Roi 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*, le traitement ultérieur de données collectées en vue d'une finalité précise, pour d'autres finalités, ne peut appartenir qu'à l'une des catégories suivantes :

⁶ AR du 6 décembre 1994 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.*

⁷ Tel que modifié par l'art. 35, 1° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*

- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités du traitement primaire, et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement primaire ;
 - soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Dans ce cas, ce traitement ultérieur est interdit par application de l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi vie privée, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui obéit aux règles prescrites au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.
- 31.** La question examinée par la Commission de la protection de la vie privée, dans sa recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 était de savoir dans quel cas de figure il convenait de situer les traitements ultérieurs de données à caractère personnel réalisées par le KCE, à des fins statistiques.⁸
- 32.** D'une manière générale, les traitements de données du KCE sont principalement basés sur des données collectées auprès des organismes assureurs et de Pharmanet (via l'Agence Intermutualiste), auprès des institutions de sécurité sociale (via la Banque-carrefour de la sécurité sociale), auprès des hôpitaux par collecte des données issues du résumé clinique minimum (RCM), du résumé infirmier minimum (RIM), du résumé financier minimum (RFM) et du résumé psychiatrique minimum (RPM), et dans certains cas, sur des données collectées par d'autres personnes physiques ou morales en vue de finalités diverses, ou par collecte directe auprès des personnes intéressées.
- 33.** Les traitements de données du KCE sont, en outre, prévus par une série de textes législatifs et réglementaires, qui le décrivent de manière assez détaillée, à la fois sur le plan de la nature et de l'origine des données de base, des sujets sur lesquels peuvent porter les études, des finalités du traitement, des modalités du traitement et des modalités de publication des résultats.
- 34.** L'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE paraissent, dès lors, suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler de traitements ultérieurs de données prévus par des dispositions légales et réglementaires.
- 35.** Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données, doit faire l'objet d'un examen séparé⁹. Cet examen est réalisé par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, compte tenu de la législation applicable. Suite à cet examen, ce traitement pourrait être considéré comme compatible, au sens de l'article

⁸ Recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE)

⁹ Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 *relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*

4, § 1^{er}, 2^o, de la loi vie privée, avec les traitements de données primaires dont sont issues les données de base¹⁰.

36. La Commission estime, en effet, qu'un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE est susceptible, si le comité sectoriel compétent en décide ainsi, compte tenu de toutes les éléments de la cause, d'être considéré comme compatible avec les finalités du ou des traitements primaires dont sont issues les données de base, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus par des dispositions légales et réglementaires.
37. Cette estimation est conditionnée, entre autres, au fait que les dispositions légales et réglementaires en question soient suffisamment précises et complètes, ce qui est le cas en l'état actuel de la législation et de la réglementation.
38. D'autres éléments peuvent concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités, comme les prévisions raisonnables des personnes intéressées.
39. La Commission de la protection de la vie privée souligne, à ce sujet, que le Comité sectoriel se penche de manière approfondie, dans ses délibérations, sur l'application des principes fondamentaux de loyauté, finalité, proportionnalité, transparence et pertinence des études envisagées, et sur les mesures prises pour garantir la sécurité des données et le respect de la loi vie privée, compte tenu des dispositions légales existantes.
40. Par conséquent, un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE pourrait être considéré par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement ne serait pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devrait par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001.
41. L'analyse des données RCM entre dans le cadre de la mission du KCE, telle qu'elle résulte des dispositions légales précitées. L'ensemble de ces dispositions légales et réglementaires relatives au KCE, sont suffisamment précises et complètes et se situent dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes intéressées, d'autant que les personnes hospitalisées au moment de l'enquête recevront une lettre d'information (voir le point C 4 ci-après). Le traitement envisagé peut donc être vu comme un traitement ultérieur compatible avec les traitements primaires dont sont issues les données.
42. Le traitement ultérieur des données des dossiers médicaux (données de prévalence) se situe dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes intéressées. En ce sens,

¹⁰ Voir, dans ce sens, l'avis n° 14/2002 du 08/04/2002, *relatif au projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés*.

le traitement ultérieur des données des dossiers médicaux peut être considéré comme un traitement ultérieur compatible avec la finalité initiale de la collecte des données.

43. Etant donné que les objectifs des traitements effectués par le KCE sont réglementés de manière claire et complète par les dispositions légales et réglementaires exposées au point C.1., et que le traitement peut être considéré comme se situant suffisamment dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes concernées par les données, le traitement de données envisagé ici par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données compatible avec les traitements de données dont sont issus les données de base de l'étude. Par conséquent et conformément à la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 de la Commission de la protection de la vie privée¹¹, le Comité sectoriel considère que les dispositions du chapitre II de l'A.R. du 13 février 2001 ne sont pas d'application en l'espèce.

C.3. Pertinence et proportionnalité des données au regard des finalités décrites

C.3.1. Finalité du traitement envisagé

Phase 1

44. La prévalence des infections nosocomiales dans les hôpitaux belges est totalement inconnue, la dernière étude de prévalence datant d'il y a plus de 20 ans. La comparaison avec les autres pays européens démontre que la Belgique est en queue de peloton en ce qui concerne les enquêtes de prévalence, de telles enquêtes étant systématiquement organisées dans les autres pays européens (jusqu'à deux fois par an). Ces enquêtes systématiques permettent en effet d'apprécier l'importance du problème, de connaître la répartition des différents types d'infections, de surveiller l'évolution du problème (en cas d'enquêtes répétées dans le temps), et l'impact des systèmes de surveillance mis en place, tout ceci de manière assez peu onéreuse (une seule journée nationale d'enregistrement des infections).

Phase 2, 3 et 4 (Durée de séjour et de coût)

45. Le coût des dépenses de santé attribuable aux infections nosocomiales n'est à ce jour pas connu en Belgique. La plupart des études (belges et internationales) se sont restreintes à l'étude des coûts dans un seul hôpital, et concernent bien souvent des infections acquises aux soins intensifs (qui ne représentent qu'une petite proportion de l'ensemble des infections nosocomiales), ou d'une catégorie très spécifique d'infections. Notre approche, basée sur un large échantillon représentatif des hôpitaux ayant accepté de participer à l'étude de prévalence, permettra d'estimer de façon plus précise la durée de séjour additionnelle due à chaque grande catégorie d'infection, ainsi que les coûts de l'hospitalisation et de la période de 3 mois suivant cette

¹¹ Commission de la protection de la vie privée : Recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 relative à la législation applicable au traitement de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE) (disponible sur le site : <http://www.privacycommission.be/>)

hospitalisation. Pour ce faire, une demande spécifique aux données de coût (phase 4) sera introduite ultérieurement.

C.3.2. Pertinence et proportionnalité des données par rapport au traitement envisagé

C.3.2.1. Les données de prévalence

46. Les enquêtes systématiques auprès des hôpitaux permettent d'apprécier l'importance du problème de la prévalence des infections nosocomiales, de connaître la répartition des différents types d'infections, de surveiller l'évolution du problème (en cas d'enquêtes répétées dans le temps), et l'impact des systèmes de surveillance mis en place, tout ceci de manière assez peu onéreuse (une seule journée nationale d'enregistrement des infections).

C.3.2.2. Les données RCM

47. Les résumés cliniques minimums (RCM) provenant des hôpitaux donnent une idée des caractéristiques thérapeutiques et de diagnostic de la population des patients dans les hôpitaux. Pour pouvoir vérifier les caractéristiques qui ont trait à un même individu, le patient est également présent dans ces données sous la forme d'un code unique par hôpital et par année d'enregistrement. Seul l'hôpital concerné possède la clé de ce code. Néanmoins, le RCM comprend également des données sur le patient qui contribuent à le situer démographiquement (entre autres, âge et sexe). Vu que chaque hôpital utilise un autre numéro, ce même individu ne peut pas être suivi entre les différents hôpitaux sur base de ce numéro.
48. L'étude de prévalence porte sur un échantillon des hôpitaux (ceux ayant accepté de participer à l'étude), sur un jour donné (principe de l'étude de prévalence) et sur la totalité ou la moitié (au choix de l'hôpital) des patients hospitalisés le jour de l'étude de prévalence.
49. Les autres banques de données ne sont pas demandées dans leur intégralité. Seule une sélection est demandée qui retient les données relatives au groupe cible ou de contrôle visé par l'étude.
50. Les données demandées portent par ailleurs sur une période limitée dans le temps.
51. Les données relatives au groupe cible et au groupe de contrôle peuvent être considérées comme pertinentes et proportionnelles au regard des finalités visées.

C.4. Transparence et information des personnes concernées

52. Le KCE s'engage à déposer une déclaration auprès de la Commission pour la protection de la vie privée, ainsi que le stipule l'article 17 de la loi vie privée.¹²

¹² Art. 17 §1er LVP : "Préalablement à la mise en oeuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable

53. L'article 9 de la loi sur la protection de la vie privée prévoit une obligation d'information dans le chef du responsable du traitement auprès des personnes dont les données à caractère personnel sont utilisées pour la recherche scientifique et statistique et ceci avant le commencement du traitement.
54. Lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est dispensé de fournir ces informations si l'information de la personne concernée relève impossible ou implique des efforts disproportionnés. In casu, il est possible d'informer les personnes concernées du traitement de leurs données au niveau des hôpitaux. Cela sera fait au moyen de la lettre d'information au patient (reprise, pour information, en annexe de la présente délibération).
55. Cette information comprend :
1. le nom et l'adresse du responsable du traitement et le cas échéant, de son représentant.
 2. les finalités du traitement
 3. d'autres informations supplémentaires, notamment,
 - les catégories de données concernées
 - les destinataires ou les catégories de destinataires
 - l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données la concernant.
56. Le Comité sectoriel tient à souligner la clarté et la lisibilité de la lettre d'information destinée aux patients qui seront admis à l'hôpital au moment de l'enquête et l'utilité de cette information directe qui permet de considérer, avec d'autant plus d'évidence, que l'étude projetée peut être considérée comme entrant dans les attentes légitimes des personnes potentiellement concernées. En ce sens, le Comité sectoriel estime que la procédure d'information au patient, telle qu'elle est prévue par le protocole d'étude, satisfait au prescrit de l'article 9 de la loi vie privée.
57. Tout en formulant, néanmoins le souhait d'une modification du texte en invitant le KCE à remplacer le mot « anonyme » par le mot « codée » au point 4, alinéa 2, du document d'information, et à préciser au point 6 que la publication des résultats de l'étude aura lieu de manière totalement anonyme. Ceci, afin d'éviter de créer dans l'esprit du public une confusion entre les données à caractère personnel codées et les données anonymes. Le comité sectoriel s'interroge aussi sur l'absence de la mention relative au droit d'accès, de rectification et d'opposition prévue à l'article 9 de la loi vie privée. En effet, sauf impossibilité matérielle d'accorder ces droits, il ne semble pas qu'il faille exclure ici l'application des articles 10 et 12 de la loi vie privée. Par ailleurs, le comité invite le KCE à remplacer l'intitulé de la loi relative aux droits du patient. En effet, il s'agit bien de la loi du 22 août 2002, et non du 22 février 2002. Par ailleurs, la loi du 8 décembre 1992 porte l'intitulé de loi *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée ».

C.5. Conditions supplémentaires liées au traitement de données de santé (article 6 à 8 de la loi vie privée)

58. Il s'agit ici d'un traitement de données à caractère personnel codées qui ont trait, en outre, à la santé des personnes concernées.
59. Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités limitativement à l'article 7, §2 de la loi vie privée. Dans le cas présent, il s'agit d'une étude scientifique au sens de l'article 7, § 2, k, de la loi vie privée. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du KCE est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de prestations des soins de santé en Belgique en général, et donc in fine pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement demandé est également nécessaire pour des raisons d'intérêt général et entre dans le cadre des missions légales du KCE (art. 7, § 2, e, de la loi vie privée).
60. Dans le cas présent, le Comité sectoriel prend acte que la personne responsable du traitement des données de santé au sein du KCE est bien un médecin.
61. La loi vie privée exige que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès de la personne concernée (art. 7 § 5), sauf :
- si la collecte via d'autres sources est nécessaire aux fins de traitement ou que la personne concernée n'est pas en mesure de fournir ces données. Dans le cas présent, la collecte des données à caractère personnel concernées via les sources susmentionnées est nécessaire aux fins du traitement. La méthode de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est régie par la loi et pour les raisons évoquées ci-avant – notamment la lettre d'information qui leur sera remise – le Comité sectoriel considère que les intéressés peuvent ainsi s'attendre raisonnablement au traitement de leurs données à caractère personnel par le KCE en vue de réaliser les tâches qui lui sont attribuées par la loi (art. 263. de la loi-programme du 24 décembre 2002).
 - moyennant le respect du § 3 de l'article 7 (respect des conditions particulières relatives aux données concernées et imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001, notamment les articles 25 à 27). Dans le cas présent, ces conditions sont respectées. En exécution de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le KCE dispose d'une liste des catégories de personnes 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 concernant le traitement des données concernées. Cette liste est disponible au KCE pour la Commission de la protection de la vie privée et le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. En plus, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus, sont tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente au respect du caractère confidentiel des données concernées.
 - moyennant le respect du § 4 de l'article 7: les traitements de données du KCE sont faits sous la responsabilité du médecin surveillant.

C.6. Risque de ré-identification des personnes physiques concernées par les chercheurs et risque de ré-identification au niveau des résultats finaux anonymes

C.6.1. Identification du patient

- 62.** Les données demandées comprennent un certain nombre d'indicateurs qui concernent le patient. Il s'agit :
- des indicateurs généraux du RCM tels que l'âge, le sexe, le code postal, le code de résidence INS et le code du pays d'origine.
 - du numéro de séjour codé, et du numéro de patient codé de l'hôpital.

Ces données sont requises pour les raisons suivantes :

- les indicateurs généraux sont nécessaires pour les analyses épidémiologiques et socio-économiques des résultats de l'étude.
 - le numéro de séjour codé et le numéro de patient codé de l'hôpital, issus de l'enregistrement RCM, sont nécessaires dans le cadre de l'obligation de transparence à l'égard des hôpitaux, en cas de contrôle contradictoire des résultats du traitement des données au sein du KCE, ou lors d'un feed-back des données pour validation de l'étude, et ce plus particulièrement aux fins de contrôle de la qualité de l'enregistrement RCM-RFM.
- 63.** Les données RCM communiquées contiennent un code patient recodé (pseudonyme) par la TTP. Bien que l'étude visée ait recours à des données codées, il ne semble néanmoins pas possible – en théorie, du moins - d'exclure totalement tout risque de pouvoir finalement déduire des constatations relatives à des patients (identification indirecte, contextuelle).

C.6.2. Identification du prestataire de soins

- 64.** Les données demandées reprennent la spécialité et la qualification du prestataire (data sets PREST et IMPLANT du RFM), mais pas son numéro individuel d'identification. En théorie, les remarques faites plus haut relativement au risque de ré-identification des patients sont également valables en ce qui concerne les risques de ré-identification des prestataires de soins.
- 65.** Toutefois, les risques « potentiels » de ré-identification du patient ou du prestataire de soins, dont il est question ici, doivent être évalués au regard de l'utilité de l'étude en projet tant pour la prise de décision au niveau de l'Autorité et des gestionnaires de l'assurance soins de santé, que pour l'information des prestataires de soins.

66. Compte tenu de cette considération et pour autant que toutes les mesures de sécurité nécessaires soient prises, le Comité sectoriel considère que le risque d'identification, très faible au demeurant, semble pouvoir être considéré comme acceptable au regard des finalités visées par la présente étude.

C.6.3. Identification de l'hôpital

67. Les données demandées reprennent le numéro de l'hôpital dans le RCM, bien que recodé par la Cellule Technique (champ <zhciva> dans le dataset <stayhosp>).
68. A cet égard, il est important de souligner ici que l'étude se fera intégralement sur les données codées au niveau du numéro de l'hôpital, par souci d'objectivité. Les numéros d'hôpitaux ne seront décodés que pour procéder à une validation des résultats de l'étude, voire même des enregistrements RCM de ceux-ci. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire d'avoir une table de correspondance entre le numéro codé de l'hôpital et le numéro non codé de l'hôpital. Cette table de correspondance sera transmise uniquement au médecin surveillant du KCE.
69. De plus, en ce qui concerne le risque de ré-identification par les chercheurs, et bien que depuis la publication de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* (1), la TCT n'est plus tenue de respecter l'obligation de codage des données concernant les personnes morales (institutions de soins), à condition que l'identification des institutions de soins soit nécessaire à l'exécution de la mission, le Comité sectoriel prend acte du souhait du KCE de continuer de respecter ce principe de non-identification des établissements de soins (afin d'éviter tout parti pris possible dans le chef des chercheurs).

C.7. Tiers intermédiaire

70. Il s'agit d'une quantité importante de données, relatives à de nombreux patients, et qui sont directement envoyées par les hôpitaux à la TTP NOSI. La TTP NOSI aura un rôle central dans le couplage et le codage des données, et peut à ce titre être considérée comme un responsable de traitement pour le couplage et le codage, et non comme un simple sous-traitant du KCE ou des hôpitaux. En tout état de cause, elle ne peut être considérée comme sous-traitante des hôpitaux, dans la mesure où il faudrait que chaque hôpital concerné ait signé avec elle un contrat de sous-traitance. Elle ne peut pas non plus être considérée comme un sous-traitant du KCE, dans la mesure où ce dernier est le destinataire des données, et où un sous-traitant doit être indépendant du destinataire des données codées.
71. Par conséquent, la TTP NOSI doit être considérée comme un responsable de traitement pour le couplage et le codage des données à caractère personnel transmises par les hôpitaux, et agira dans ce cadre en qualité d'organisation intermédiaire chargée du codage, indépendante des responsables des traitements primaires et du responsable du traitement ultérieur. A ce titre, la TTP sera tenue d'effectuer une déclaration de codage de données à caractère personnel auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

C.8. Conservation et archivage

72. a) Les données de base de cette étude seront conservées en premier lieu en vue de permettre une éventuelle validation ultérieure, voire même un feed-back éventuel aux hôpitaux qui le réclameraient. Elles seront détruites 24 mois après réception complète des données.
- b) Les résultats de la phase 1, agrégés par hôpital (taux de prévalence par type d'infection, c.-à-d. démunis de tout identification personnelle) seront transmis par le KCE à l'organisme chargé d'organiser les futures études nationales de prévalence¹³, afin que les résultats de la présente étude puissent servir de point de référence.
- c) Sauf nouvelle demande motivée d'autorisation auprès du Comité sectoriel et accordée par ce Comité, toutes les données visées sous a) seront détruites au plus tard au terme de cette période de 24 mois, exception faite des résultats intermédiaires et finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros patient, c.-à-d. qui sont devenus totalement anonymes, sauf existence d'un risque de ré-identification (voir ci-dessous point d).
73. La conservation des données brutes et des résultats de la recherche, telle que décrite ci-dessus, semble suffisamment motivée quant à sa finalité. De plus, les délais de conservation proposés ne paraissent pas disproportionnés au regard de ces objectifs.

C.9. Utilisation et communication des données

74. Les résultats de l'étude :
- feront l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE;
 - seront publiés après approbation de ce dernier;
 - seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques par le KCE.
 -
75. L'utilisation ultérieure des données brutes et des résultats de la recherche, telle que décrite ci-dessus, semble suffisamment motivée quant à sa finalité.
76. Le Comité sectoriel souligne que le Centre d'expertise prévoit de devoir procéder à un décodage du code de l'hôpital pour des raisons de validation (interne voir même externe) et pour permettre l'envoi d'un feedback à chaque hôpital participant. Ce décodage spécifique semble toutefois ne pas être contraire à l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001 qui interdit le décodage. Les données décodées concernent en effet l'identification d'une personne morale (à savoir l'hôpital). Néanmoins, il convient de remarquer que c'est justement ce décodage qui permet théoriquement l'identification indirecte sur la base des données externes complémentaires. Dans le cas présent, le Comité sectoriel considère que le risque d'identification indirecte après décodage de la personne morale est proportionnel aux avantages légitimes qui peuvent en être retirés.

¹³ Belgian Institute for Public Health (IPH)

C.10. Mesures prises afin d'assurer la sécurité des données

77. Les mesures générales suivantes sont prises afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement de données :
- *Stratégie de sécurité*
 - *Analyse et évaluation de risques*
 - *Conseiller de sécurité : pour le KCE , Monsieur Johan Costrop*
 - *Organisation de sécurisation*
 - *Classification de l'information*
 - *Information au et formation du personnel*
 - *Poursuite disciplinaire en cas de non respect*
 - *Déclaration de confidentialité du personnel*
 - *Conséquence pour les contrats de sous-traitance*
 - *Sécurisation et contrôle des bâtiments, locaux et appareils*
 - *Prévention, détection et façon de réagir en cas de danger lié à une personne physique*
 - *Système de backup*
 - *Sécurisation de l'accès au système*
 - *Système de logging*
 - *Liste du personnel concerné*
 - *Système d'authentification*
 - *Logging, dépistage et analyse de l'accès*
 - *Contrôle, révision et entretien*
 - *Plan de réparation et d'urgence*
 - *Plan de continuité*
 - *Des informations complètes et mises à jour*
78. Ces mesures semblent suffisantes pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données.

C.11. Déclaration de traitement de données à caractère personnel

79. Le KCE s'engage à effectuer auprès de la Commission de la protection de la vie privée, avant réception des données à caractère personnel, une déclaration de traitement de données à caractère personnel. L'organisation intermédiaire chargée du codage (TTP NOSI) devra également effectuer une déclaration de traitement de données à caractère personnel (déclaration de codage), conformément à l'article 17 de la loi vie privée.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

- 80.** estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devra par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 ;
- 81.** estime cependant que la TTP NOSI doit être considérée comme un responsable de traitement pour le couplage et le codage des données à caractère personnel transmises par les hôpitaux, et agira, dans ce cadre, en qualité d'organisation intermédiaire chargée du codage, indépendante des responsables des traitements primaires et du responsable du traitement ultérieur. A ce titre, la TTP sera tenue d'effectuer une déclaration de codage de données à caractère personnel auprès de la Commission de la protection de la vie privée (voir point C 7) ;
- 82.** autorise les hôpitaux participants à communiquer à la TTP NOSI les données codées de prévalence et les données additionnelles visées au point B.2. ;
- 83.** autorise la TTP NOSI à communiquer, après couplage et recodage, l'ensemble de ces données au KCE, en vue des finalités décrites au point A, 1 et 2. ;
- 84.** autorise le KCE à conserver ces données en vue de la réalisation des finalités décrites aux points A, 1 et 2, et au point C.8., et ce, pour un délai de 24 mois en ce qui concerne les données brutes (données à caractère personnel) et de 30 ans en ce qui concerne les résultats de l'étude (données anonymes, mais présentant un risque de ré-identification, et devant à ce titre être traitées comme des données à caractère personnel). Ces délais écoulés, les données devront être détruites.

Yves ROGER
Président

ANNEXE :**Lettre d'information au patient
au sujet d'une étude sur les infections acquises à l'hôpital**

Chère Madame, Cher Monsieur

L'hôpital a l'obligation légale¹⁴ de contrôler la qualité des soins. A cette fin, un dossier médical pour chaque patient y est constitué et conservé. L'hôpital doit de plus enregistrer certaines données cliniques et administratives concernant le séjour hospitalier, et doit envoyer ces données tous les 6 mois aux autorités compétentes¹⁵. Dans le cadre de ce contrôle de la qualité des soins, une étude nationale est actuellement organisée, dont le but est d'étudier la fréquence des infections acquises à l'hôpital et les coûts qui y sont associés. Par la présente lettre nous tenons à vous informer des buts et du déroulement de cette étude.

1. But de l'étude

Cette étude a pour but d'estimer quel pourcentage des patients hospitalisés a acquis une infection à l'hôpital, de quels types d'infections il s'agit, et quels sont les coûts supplémentaires nécessaires pour traiter ces infections. Cette recherche veut aussi pouvoir contribuer dans le futur à une meilleure prévention des infections acquises à l'hôpital.

2. Nom et adresse de l'organisme responsable du traitement des données

L'organisme responsable de l'étude est le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE), situé au 62 rue de la Loi, 1040 Bruxelles.

3. Quelles données seront utilisées ?

Concrètement, le médecin responsable de l'hygiène hospitalière¹⁶ de chaque hôpital enregistrera certaines données cliniques pour un nombre restreint de patients hospitalisés durant le mois d'octobre 2007. Le médecin hygiéniste utilisera les données du dossier médical, afin de repérer les patients dont on peut supposer qu'ils ont acquis une infection durant leur hospitalisation. Pour ces patients seulement, les données des soins durant l'hospitalisation et les données des coûts associés (provenant des organismes assureurs) seront transférées ultérieurement. Toutes ces données seront analysées par l'équipe de recherche du KCE.

¹⁴ Article 15 § 1 de la Loi sur les hôpitaux du 7 août 1987

¹⁵ Il s'agit du Résumé Clinique Minimal (RCM), encodé pour le Service Public Fédéral de la Santé Publique - A.R. du 6 décembre 1994

¹⁶ A.R. du 23 octobre 1964 sur la détermination des normes qui doivent être appliquées par les hôpitaux et leurs services, annexe art. 1

4. Protection des données personnelles

- Toutes les données d'identification du patient seront traitées de façon strictement confidentielle en accord avec la loi belge sur la protection des données personnelles.
- De plus, toutes les données seront analysées et présentées de manière anonyme, ce qui signifie que votre nom et votre adresse ne seront jamais communiqués. Seul le médecin hygiéniste de votre hôpital peut avoir connaissance de votre nom, et il est légalement tenu de conserver le secret professionnel. Aucun chercheur ni aucune autre partie concernée par cette étude ne pourra retrouver votre nom. De plus, les données récoltées ne seront utilisées que dans le seul but de cette recherche scientifique.
- Cette étude a reçu l'approbation du Comité sectoriel sécurité sociale et santé de la Commission pour la protection de la vie privée, qui entre autres a pour mission de veiller à ce que la vie privée et les droits du patient soient garantis dans les études scientifiques médicales.

5. Droits du Patient

Tous vos droits restent garantis, à savoir ceux définis par la Loi du 22 février 2002 concernant les droits du patient et la Loi du 8 décembre 1992 sur la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données personnelles (chapitre III).

6. Utilisation des résultats de l'étude

Les résultats de cette étude seront intégrés dans un rapport qui sera présenté pour approbation au conseil d'administration du KCE, et sera ensuite publié sur le site web (www.kce.fgov.be). Ensuite ces résultats pourront être utilisés pour diverses publications scientifiques.

Si vous avez encore des questions sur cette étude, vous pouvez prendre contact avec le médecin responsable de l'hygiène hospitalière de votre hôpital.

L'équipe de recherche du KCE