

Le Vice-Président délégué

Monsieur Jean-François DELFRAISSY
DIRECTEUR
INSERM-ANRS
101 RUE DE TOLBIAC
75013 - PARIS CEDEX 13

Paris, le 10 JAN. 2014

N/Réf. : EGY/TDG/AR141047

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

Décision DR-2013-611 autorisant l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale – Agence Nationale de la recherche sur le sida et les hépatites (INSERM-ANRS) à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur les bénéfices et risques associés aux différentes modalités de prise en charge thérapeutique des hépatites B et C (Demande d'autorisation n° 912636)

Monsieur le Directeur,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel nécessaire à la mise en œuvre d'une cohorte nationale de personnes atteintes ou ayant souffert d'une hépatite B ou C afin de mesurer les bénéfices et risques associés aux différentes modalités de prise en charge thérapeutique des hépatites B et C et d'identifier les déterminants individuels, virologiques, environnementaux et sociaux intervenant dans la réponse au traitement thérapeutique.

Cette étude permettra d'améliorer la connaissance, la prise en charge et le traitement des patients et de définir et de promouvoir les stratégies de soins les plus adaptées aux caractéristiques de ceux-ci.

Les informations nécessaires à l'étude seront recueillies auprès de 25 000 patients volontaires suivis pendant huit ans qui seront soumis à des auto-questionnaires. En outre, des informations démographiques et médicales seront collectées dans leur dossier médical. Enfin, en plus des prélèvements de tissus effectués dans le cadre des soins, un prélèvement de sang et d'urine sera réalisé pour les besoins exclusifs de l'étude. Une collection biologique sera constituée dans le cadre du projet.

Vous souhaitez conserver le matériel génétique des patients pour une durée de 20 ans après la fin de l'étude afin d'être en mesure d'effectuer des recherches ultérieures portant sur les hépatites « selon le progrès des techniques et des connaissances ».

Ce traitement relève de la procédure des articles 54 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les services de notre Commission ont étudié les conditions définies dans le dossier de formalités préalables déposé à l'appui de cette demande et notamment celles relatives à l'exercice effectif des droits des participants à l'étude.

A ce titre, j'ai bien pris acte que les patients concernés seront clairement et préalablement informés par la remise d'une note d'information individuelle du caractère facultatif de l'étude et de l'absence de conséquence d'un refus d'y participer sur leur prise en charge. Ils y seront également informés de la possibilité de mettre fin à leur participation à tout moment. Ils seront informés, enfin, des modalités pratiques d'exercice des droits ouverts au titre de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et, notamment, de leurs droits d'accès et de rectification aux données nominatives qui les concernent prévus aux articles 39 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Je relève également que le consentement des personnes sera recueilli à l'aide d'un formulaire qui leur permettra de comprendre clairement la portée de l'accord qu'elles donnent et de distinguer, grâce à un système de cases à cocher, le prélèvement, l'utilisation et la conservation du matériel génétique, d'une part, et le traitement des données, d'autre part. En particulier, la conservation des échantillons biologiques pendant 20 ans en vue d'une utilisation lors d'études ultérieures sur les hépatites virales fera l'objet d'une case à cocher distincte.

Je prends acte de la conservation de ces échantillons à cette fin exclusive. Je rappelle toutefois que toute nouvelle étude devra être soumise aux formalités préalables en vigueur en vertu de la législation applicable à cette date.

Par ailleurs, je prends acte que dans les formulaires d'information et de recueil du consentement, la notion de « confidentialité » a été substituée à celle d'« anonymat », conformément aux recommandations du CCTIRS.

Le dossier de demande d'autorisation envisage le recueil des causes médicales de décès auprès du CépiDc et des données relatives à la santé et à l'accès aux soins auprès de l'assurance maladie en interrogeant le système national d'information inter-régime de l'assurance maladie (SNIIRAM) géré par la CNAMTS. Je relève que, conformément aux indications données aux services de la Commission, le recueil de ces informations donnera lieu à des demandes d'autorisation ultérieures auprès de la CNIL. Dans le cadre de la présente demande d'autorisation, seul l'accès au statut vital du patient par consultation du Répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) est nécessaire. Un tel accès devra respecter les dispositions du décret n° 98-37 du 16 janvier 1998.

Je relève que l'intérêt scientifique de l'étude et sa méthodologie n'ont pas suscité d'observation de la part du CCTIRS qui a rendu un avis favorable à cette étude. Il en va de même du Comité de protection des personnes (CPP) d'Ile-de-France III qui s'est prononcé sur les conditions de validité de la recherche, conformément aux dispositions de l'article L. 1123-7 du Code de la santé publique.

Concernant l'appartenance ethnique des personnes qui sera renseignée par type ethnique et par pays de naissance du patient, de son père et de sa mère, je prends acte que cette information est importante pour répondre aux questions épidémiologiques et virologiques (prévalence des génotypes en fonction de l'origine et des séjours, différence des modes et des âges de contamination) et que la littérature scientifique fait apparaître que la réponse virologique est dépendante de certains critères génétiques, en particulier dans l'hépatite C.

Concernant les mesures de sécurité propres à garantir la confidentialité des données, je prends acte que l'accès à la base de données se fera via un navigateur web selon le protocole https

et grâce à un mot de passe. L'authentification des utilisateurs sera garantie par l'utilisation d'un mot de passe à huit caractères minimum utilisant au moins trois types de caractères différents (majuscules, minuscules, chiffres, caractères spéciaux) et qui sera changé régulièrement (au moins annuellement). En matière de politique d'authentification pour les administrateurs de la base, le mot de passe sera d'une taille minimale de dix caractères, composé d'au moins trois caractères différents (majuscules, minuscules, chiffres, caractères spéciaux) et changé tous les six mois.

Au sujet de la table de correspondance entre l'identité des patients et leur numéro d'identification dans l'étude, je prends acte que seuls l'investigateur et les attachés de recherche clinique de chaque centre y auront accès, à l'exclusion de l'équipe de recherche du promoteur.

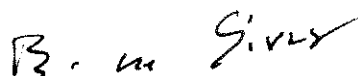
S'agissant des contrôles menés pour s'assurer de la qualité de la recherche médicale et de l'accès des attachés de recherche clinique (ARC) aux dossiers médicaux des patients, ils doivent répondre aux règles suivantes en matière de confidentialité :

- ils doivent être réalisés sous la direction et la surveillance d'un médecin ;
- les personnes doivent être mandatées par le promoteur et être soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal ;
- la personne chargée du contrôle qualité ne peut avoir accès qu'aux données individuelles nécessaires à ce contrôle, préalablement identifiées par l'investigateur ;
- les données collectées servent à vérifier l'authenticité et la cohérence des informations recueillies dans le cahier d'observation et si nécessaire à les corriger, compléter, pour autant que les règles de confidentialité soient respectées.

Après avoir examiné les catégories de données traitées et les destinataires, je vous rappelle que conformément au 3^{ème} alinéa de l'article 55, la présentation des résultats du traitement de données ne peut, en aucun cas, permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

En application des articles 15 et 19 de la loi précitée et de la délibération n° 2009-764 du 26 novembre 2009 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.



Emmanuel de GIVRY