

Délibération n° 2017- 017 du 15 février 2017

de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant avis favorable à la mise en œuvre du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité

« *Diagnostic rapide avec orientation étiologique du sepsis en réanimation par analyse de biomarqueurs sanguins* », dénommé « *Etude BACTI-DIAG-Réa* »

présenté par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace

Vu la Constitution du 17 décembre 1962 ;

Vu la Convention de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du Conseil de l'Europe du 4 novembre 1950 ;

Vu la Convention n° 108 du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et son Protocole additionnel ;

Vu la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, amendée ;

Vu la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée, et notamment son article 7-1 ;

Vu la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 16.312 du 6 mai 2004 rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté Européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco, fait à Bruxelles le 4 décembre 2003 ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009 fixant les modalités d'application de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, susvisée ;

Vu l'Arrêté Ministériel n° 2003-118 du 10 février 2003 fixant les conditions d'application de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée ;

Vu le Code de déontologie médicale ;

Vu la Recommandation n° R(97) 5 du Conseil de l'Europe du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales ;

Vu la délibération n° 2011-82 du 21 octobre 2011 de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant recommandation sur les principes européens applicables aux traitements automatisés ou non automatisés d'informations nominatives ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 28 juillet 2016, portant sur la recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *Etude Bacti-DIAG-Réa : Diagnostic rapide avec orientation du sepsis en réanimation par analyse de biomarqueurs sanguins* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 22 décembre 2016, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, localisée en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Diagnostic rapide avec orientation étiologique du sepsis en réanimation par analyse de biomarqueurs sanguins* », dénommé « *Etude BACTI-DIAG-Réa* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 15 février 2017 portant analyse dudit traitement automatisé.

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Le traitement automatisé d'informations nominatives soumis à l'avis de la Commission a pour objet une recherche biomédicale ayant reçu un avis favorable du Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale, comme prévu par la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nice, localisé en France ; le CHU de Nice étant le promoteur de l'essai.

Conformément à l'article 7-1 alinéa 3 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, la mise en œuvre de ce traitement est soumise à l'avis préalable de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives.

I. Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

La finalité du traitement est « *Diagnostic rapide avec orientation étiologique du sepsis en réanimation par analyse de biomarqueurs sanguins* ».

Il est dénommé « *Etude BACTI-DIAG-Réa* ».

Il porte sur une étude biomédicale interventionnelle, prospective, ouverte, multicentrique.

Cette étude se déroulera en France et en Principauté de Monaco où elle sera réalisée au CHPG sous la responsabilité de médecins exerçant au sein du service Anesthésie-Réanimation. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure environ 450 patients, dont 60 suivis au CHPG.

Elle sera proposée aux patients hospitalisés en réanimation, ou, à défaut, à la personne de confiance, à un membre de la famille ou à un proche.

Ladite étude a pour objectif de tester de nouveaux biomarqueurs sanguins du sepsis, par des outils sensibles et spécifiques, pour en faciliter le diagnostic, et, à titre secondaire, d'évaluer si ce nouveau test apporte un gain de temps et de précision dans la prise en charge du patient incluant le diagnostic et le traitement.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients, ainsi que les médecins investigateurs, l'attaché clinique en charge de la recherche et les personnels intervenant au cours de l'étude sur autorisation du médecin investigateur.

Ses fonctionnalités sont les suivantes :

- organiser l'inclusion des patients ;
- collecter et analyser les données des sujets conformément aux objectifs scientifiques et au protocole de l'étude ;
- conserver les données traitées dans le respect des réglementations applicables ;
- assurer la sécurité de l'étude en veillant, notamment, à l'identification des acteurs de la recherche, la qualité et la traçabilité des données, ainsi que celles des actions automatisées réalisées ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des événements indésirables.

La Commission constate que la finalité du traitement est déterminée et explicite, conformément aux dispositions de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

II. Sur la licéité et la justification du traitement

➤ *Sur la licéité du traitement*

L'étude sera menée conformément, notamment, aux principes de la Déclaration d'Helsinki, aux bonnes pratiques cliniques, à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, aux recommandations de l'ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain) et au Code de la santé publique français.

Par ailleurs, les sujets devront exprimer un consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à leur inclusion dans l'étude. Le protocole prévoit également que ce consentement pourra être recueilli auprès d'un membre de la famille si le patient est hors d'état de l'exprimer, avec, le cas échéant, un consentement a posteriori du patient, conformément à l'article 9 de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Le responsable de traitement précise en outre que le traitement de données de santé est nécessaire dans l'intérêt de cette recherche qui a reçu un avis favorable du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

➤ *Sur la justification du traitement*

Le traitement est tout d'abord justifié par le consentement du patient ou par celui d'un membre de sa famille, comme évoqué précédemment.

Le traitement est également justifié par la réalisation d'un intérêt légitime poursuivi par le responsable de traitement qui ne méconnaît ni l'intérêt, ni les droits et libertés fondamentaux des personnes concernées. L'intérêt légitime mis en avant est celui de la recherche dans le respect du protocole soumis à l'avis du Comité consultatif d'éthique.

Dans ce sens, il respecte, sous la responsabilité du médecin investigateur principal de l'étude, les règles et garanties élaborées par le législateur afin de protéger les sujets de l'étude, patients du CHPG, qui acceptent de participer à ce type de recherche, leurs droits étant précisés dans le document d'information.

Enfin, toute personne intervenant dans le processus du traitement des informations est soumise à une obligation de secret.

La Commission relève que le traitement est licite et justifié conformément aux articles 7-1, 10-1, 10-2 et 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

III. Sur les informations traitées

➤ *Sur la pseudo-anonymisation des informations nominatives relatives aux sujets*

Les informations traitées sur les patients sont pseudo-anonymisées par l'attribution d'un « *Numéro de patient* », code alphanumérique composé de deux numéros pour le centre investigateur, de deux numéros d'ordre chronologique d'inclusion du patient, de la première lettre du nom du patient et de la première lettre de son prénom.

Par ailleurs, le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document non automatisé permettant, si nécessaire, l'identification du sujet.

Ce document comporte les informations suivantes :

- identité du sujet : nom, prénoms, date de naissance, numéro d'inclusion et initiales ;
- identité du médecin coordinateur : nom ;
- informations sur le suivi lié à l'étude : date d'inclusion, date de sortie de l'étude.

➤ *Sur les informations indirectement nominatives traitées dans le cahier d'observations et dans les documents liés à l'étude*

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro de centre, numéro de patient, initiales, année de naissance patient (mois et année de naissance pour les patients dans leur 18^{ème} année), âge, sexe ;
- données de santé : date d'inclusion, date de signature du consentement éclairé, critères d'inclusion, critères de non-inclusion, motif et type d'admission, antécédents médicaux/pathologies associées, diagnostic du sepsis, examens cliniques, examens d'imagerie, examens biologiques et bactériologiques, dates des visites, traitements concomitants, motif si arrêt prématuré.

Concernant ces dernières, la Commission prend acte des précisions du responsable de traitement selon lesquelles « *en plus des prélèvements sanguins habituellement réalisés pour étayer le diagnostic de sepsis et pour rechercher son étiologie (hémocultures, prélèvement respiratoire si indiqué, prélèvements d'urines si indiqué...), quatre tubes de 5 ml de sang seront prélevés afin de doser les biomarqueurs bactériens (Bacti-DIAG) sur 5 jours.* »

A cet égard, la Commission relève que les données issues des analyses des échantillons de sang permettant notamment d'étudier les biomarqueurs bactériens n'ont pas été précisées dans la demande d'avis ; ces données n'étant en effet pas traitées à partir de la

Principauté de Monaco, mais directement en France sous la responsabilité du CHU de Nice et conformément à la réglementation française.

Les informations ont pour origine le patient, son dossier médical, ainsi que toutes informations portées à la connaissance des médecins investigateurs dans le cadre du suivi du sujet qu'ils estiment être utiles à l'étude, comme les documents et analyses établis ou reçus de professionnels de santé intervenant dans le processus de suivi du patient.

➤ **Les données traitées de manière automatisée sur le personnel du CHPG**

Les informations traitées sur le personnel du CHPG au cours de l'étude sont :

- identité : nom, prénom, adresse électronique ;
- identifiant électronique : codes identifiant et mot de passe ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude.

Elles ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et le système d'information permettant la conservation des traces lors de ses connexions.

La Commission constate que les informations collectées au sein dudit traitement sont « *adéquates, pertinentes et non excessives* » au regard de la finalité du traitement, conformément à l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ **Sur l'information préalable**

L'information préalable des patients est réalisée par un document spécifique, intitulé « *Note d'information aux patients* », et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé, intitulé « *Consentement éclairé* ».

Par ailleurs, lorsque le patient est dans l'incapacité de consentir lui-même à participer à l'étude, cette information se fait par le biais d'un document intitulé « *Note d'information aux membres de la famille d'une personne hors d'état d'exprimer son consentement* » et d'une clause insérée dans le formulaire de consentement signé par ledit membre de famille.

Enfin, lorsque le patient a retrouvé sa capacité à exprimer son consentement, son information se fait alors par le biais d'un document intitulé « *Note d'information aux patients a posteriori* » et par une clause insérée dans le formulaire de consentement qu'il doit signer.

Ces documents précisent que les données du patient sont pseudo-anonymisées et que le patient n'est identifié que par un « *numéro de patient* ».

La Commission relève également que le patient consent à ce que ses données ne soient consultées que « *par les personnes qui collaborent à la recherche* », « *les personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude ainsi que par un représentant des autorités de santé* » et que le « *consentement éclairé* » prévoit que cette consultation ne peut se faire qu'au CHPG.

Elle note, en outre, que les documents prévoient que le patient peut retirer à tout moment son consentement, sans que cette décision n'influence en quoi que ce soit la qualité des soins qu'il recevra, mais qu'ils ne précisent pas si les données recueillies jusqu'au retrait seront conservées.

La Commission demande donc que ces documents soient modifiés afin de préciser si les données ainsi recueillies seront conservées et si le patient a le droit de demander la destruction des informations et/ou des échantillons le concernant.

➤ ***Sur l'exercice du droit d'accès, de modification et de mise à jour***

Le droit d'accès s'exerce auprès du médecin signataire du consentement au sein du CHPG par voie postale ou sur place.

En cas de demande de modification ou de mise à jour de leurs informations, la réponse sera adressée aux patients dans un délai de 30 jours par voie postale ou sur place.

La Commission constate que les modalités d'exercice des droits des personnes concernées sont conformes aux dispositions des articles 12, 13, 15 et 16 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

V. Sur les destinataires et les personnes ayant accès au traitement

➤ ***Sur les personnes ayant accès au traitement***

Les habilitations permettant l'accès au traitement et aux informations relèvent de l'autorité du responsable de traitement qui assure la pleine et entière responsabilité de la conduite du projet.

Les personnes ayant accès aux informations sont :

- le médecin responsable de traitement : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- l'Attaché de Recherche Clinique (ARC) du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- l'ARC du promoteur (DRCI) : en consultation (suivi et contrôle des données) ;
- le data manager du promoteur : en consultation (suivi et contrôle des données) ;
- le méthodologiste : en consultation (conformité au protocole et études statistiques) ;
- le biostatisticien : en consultation (conformité au protocole et études statistiques) ;
- l'informaticien du CHU de Nice : en consultation (gestion opérationnelle et technique du système d'information) ;
- le Comité de surveillance : en consultation (suivi des événements indésirables).

S'agissant des prestataires techniques, la Commission relève que conformément aux dispositions de l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 leurs droits d'accès sont limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de leur contrat de prestation de service, et qu'ils sont soumis aux mêmes obligations de sécurité et de confidentialité que celles imposées au responsable de traitement, en application de ce même article.

➤ ***Sur les destinataires des informations***

Le CHU de Nice, promoteur de l'étude, est destinataire des informations traitées.

En outre, les documents papier seront transmis au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, également localisé en France, Pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel.

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

Le responsable de traitement indique que le traitement dont s'agit fait l'objet d'un rapprochement avec un traitement non automatisé, à savoir le document de correspondance établi sous format papier par le médecin investigateur principal comportant le numéro patient et son identité complète, document obligatoire pour retrouver les dossiers médicaux des patients pendant la durée de suivi et de l'archivage de l'étude.

La Commission constate par ailleurs que ledit traitement fait l'objet d'un rapprochement avec le traitement ayant pour finalité « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* », permettant la collecte par rapprochement d'informations à partir du dossier patient, sans interconnexion entre les traitements.

Elle note également un rapprochement avec le traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Gestion des droits d'accès du personnel, des patients et des personnes en relation avec le CHPG* » aux fins de garantir la sécurité du traitement quant à ses accès.

La Commission relève que les traitements susmentionnés ont été légalement mis en œuvre et que les opérations réalisées sont compatibles avec les finalités initiales des traitements dans le respect de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

VII. Sur la sécurité du traitement et des informations

Les mesures prises pour assurer la sécurité et la confidentialité du traitement et des informations qu'il contient n'appellent pas d'observation de la part de la Commission.

La Commission rappelle toutefois que le système repose sur des équipements de raccordement (switchs, routeurs, pare-feux) de serveurs et périphériques qui doivent être protégés par un login et un mot de passe réputé fort et que les ports non utilisés doivent être désactivés.

Elle rappelle également que, conformément à l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, les mesures techniques et organisationnelles mises en place afin d'assurer la sécurité et la confidentialité du traitement au regard des risques présentés par celui-ci et de la nature des données à protéger devront être maintenues et mises à jour en tenant compte de l'état de l'art, afin de permettre de conserver le haut niveau de fiabilité attendu tout au long de la période d'exploitation du présent traitement.

VIII. Sur la durée de conservation

Les informations nominatives commenceront à être collectées dès l'inclusion des premiers sujets. La collecte devrait s'étendre ainsi sur 2 ans et demi, correspondant à la période estimée d'inclusion des patients (24 mois) et à la période de suivi du dernier patient (6 mois).

Puis, elles seront conservées 15 ans à compter de la fin de l'essai.

La Commission considère que la durée de conservation est conforme aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, la Commission :

Prend acte de l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale portant sur une recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *Etude Bacti-DIAG-Réa : Diagnostic rapide avec orientation étiologique du sepsis en réanimation par analyse de biomarqueurs sanguins* ».

Rappelle que les équipements de raccordement (switchs, routeurs, pare-feux) de serveurs et périphériques doivent être protégés par un login et un mot de passe réputé fort et que les ports non utilisés doivent être désactivés.

Demande que les documents d'information soient modifiés afin de préciser si, en cas de retrait de consentement, les données recueillies seront conservées et si le patient a le droit de demander la destruction des informations et/ou des échantillons le concernant.

Sous réserve de la prise en compte de ce qui précède,

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives **émet un avis favorable à la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice promoteur de l'étude, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Diagnostic rapide avec orientation étiologique du sepsis en réanimation par analyse de biomarqueurs sanguins* », dénommé « *Etude BACTI-DIAG-Réa* ».**

Le Président

Guy MAGNAN