Délibération n° 2019-103 du 17 juillet 2019

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

« *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer au registre évaluant l'impact de la prise en charge thérapeutique des syndromes d'apnées du sommeil sur l'évolution des syncopes vaso-vagales* »,
dénommé « *Registre SVV-SAS* »

présenté par le Pôle d'Exploration des Apnées du Sommeil (PEAS) 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° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

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 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 la demande d'avis, reçue le 2 avril 2019, concernant la mise en œuvre par le Pôle d'Exploration des Apnées du Sommeil (PEAS), localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer au registre évaluant l'impact de la prise en charge thérapeutique des syndromes d'apnées du sommeil sur l'évolution des syncopes vaso-vagales », dénommé « Registre SVV-SAS* » ;

Vu l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire du 16 mai 2019 reçu par la Commission le 17 mai 2019 ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 21 juin 2019, conformément à l'article 19 de l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009, modifiée, susvisée ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 17 juillet 2019 portant examen 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 fin une recherche observationnelle.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque du Pôle d'Exploration des Apnées du Sommeil (PEAS), localisé en France, responsable de traitement.

Conformément à l'article 7-1 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 « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer au registre évaluant l'impact de la prise en charge thérapeutique des syndromes d'apnées du sommeil sur l'évolution des syncopes vaso-vagales ».*

Il est dénommé « *Registre SVV-SAS* » et porte sur une étude non interventionnelle.

Cette étude sera réalisée sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du service de cardiologie du CHPG. Soixante patients environ devraient dans un premier temps être inclus à Monaco.

Le registre dont s'agit a pour objectif principal de démontrer que la restauration de la continuité du sommeil par la pression position continue (PPC) ou l'orthèse d'avancée

mandibulaire (OAM) (chez les patients intolérants), entraîne une diminution rapide et significative du nombre des syncopes, voire leur disparition.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients, ainsi que les médecins investigateurs, l'attaché de recherche clinique (ARC) 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.

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*

La Commission relève que l'article 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 autorise le traitement de données de santé lorsqu'il est effectué « *dans l'intérêt de la recherche et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis au secret professionnel ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret* ».

Tenant compte de la sensibilité de ce type de traitement, l'article 7-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 soumet leur mise en œuvre à un contrôle préalable de la CCIN qui peut, si elle l'estime nécessaire, consulter la Direction de l'Action Sanitaire.

Ainsi, saisie de la présente recherche, conformément à l'article 7-1 précité et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, la Direction de l'Action Sanitaire a émis un avis favorable, le 16 mai 2019, à la mise en œuvre du « *Registre SVV-SAS* ».

La Commission considère donc que le traitement est licite, conformément aux dispositions des articles 10-1 et 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

➢ *Sur la justification du traitement*

Le traitement est tout d'abord justifié par le consentement des patients. Dans le cadre de la recherche en objet, le sujet doit en effet donner son consentement concernant sa participation à l'étude.

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 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 justifié conformément à l'article 10-2 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

III. Sur les informations traitées

- ***Sur la pseudonymisation des informations nominatives relatives aux sujets***

Les informations traitées sur le patient sont pseudonymisées. Seul le médecin du CHPG, à savoir le médecin investigateur, connaît le patient et peut l'identifier. Hors de l'établissement, le patient est identifié par un code appelé « *numéro de patient* » qui s'incrémente.

Par ailleurs, le responsable de traitement indique que les informations permettant l'identification des patients et l'attribution de leurs numéros, sont traitées de manière non automatisée par ce professionnel de santé. Il s'agit des données suivantes :

- identité du patient : numéro du patient, date de signature du consentement, date d'inclusion, nom, prénom, date de naissance, numéro du dossier, date de sortie de l'étude ;
- identité du médecin : nom du centre, nom, prénom, signature.

- ***Sur les données du patient traitées de manière automatisée***

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : initiales (1ère lettre du nom et 1ère lettre du prénom), année de naissance du patient, sexe, numéro de patient ;
- adresses et coordonnées : code postale ;
- formation, diplômes, vie professionnelle : catégorie professionnelle ;
- consommation de biens et de services, habitudes de vie : questionnaire de Sheldon sur le retentissement des malaises sur la qualité de vie, échelle état de santé SF-36 ;
- données de santé : date des visites (inclusion, suivi à 1 an et ultérieures), examens cliniques, description des syncopes, description des signes cliniques par questionnaire patient, échelles de somnolence, de fatigue et de dépression complétées par le patient, bilan biologique, échocardiographie, holter rythmique, MAPA, test d'inclinaison, polysomnographie, tests itératifs latence endormissement, traitements.

Les informations ont pour origine la liste de correspondance, le patient lui-même, le dossier médical du patient 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.

La Commission constate que les informations issues du dossier médical ont ainsi pour origine le traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* », et que le traitement envisagé est compatible avec le traitement d'origine des informations conformément à l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

- ***Sur les données du personnel du CHPG traitées de manière automatisée***

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

- identifiant électronique : code identifiant et mot de passe au CRF ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude, raison de la modification.

Concernant l'identifiant électronique, la Commission prend acte que celui-ci est unique pour tous les utilisateurs du CHPG.

A cet égard, elle rappelle au responsable de traitement qu'en vertu de l'article 17, il est tenu de prévoir les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les informations nominatives.

La Commission demande donc que les identifiants et mots de passe du personnel habilité du CHPG soient individuels.

Les informations ont pour origine le système d'information.

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, à savoir la « *Lettre d'information aux patients* », et par un formulaire qu'ils signent, à savoir le « *Consentement du patient* ».

La Commission relève que ces deux documents prévoient que si un patient décide de sortir prématurément de l'étude, ce patient aura le droit de demander la suppression des données le concernant et que les « *données directement identifiantes seront détruites en fin d'étude* ».

A cet égard, elle prend acte des précisions du responsable de traitement selon lesquelles ces données identifiantes correspondent à la liste de correspondance entre les numéros patient et les identités.

La Commission constate également que lesdits documents indiquent que le dossier médical ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin qui suit le patient dans le cadre de cette étude ainsi que par « *les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai et soumises au secret professionnel* ».

A cet égard, la Commission rappelle que le dossier médical du patient et les informations directement nominatives le concernant ne pourront être consultables qu'au CHPG.

- ***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. Il peut s'exercer 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 :

- les Attachés de Recherche Clinique (ARC) du CHPG : en lecture, écriture et modification ;
- les médecins investigateurs du CHPG : en lecture, écriture et modification ;
- le personnel et le prestataire du responsable de traitement chacun selon leur profil.

Les accès au présent traitement sont dévolus en considération des missions et des fonctions des personnes auxquelles ils sont attribués, conformément aux articles 8 et 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

La Commission rappelle par ailleurs que si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, leurs droits d'accès devront être limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de leur contrat de prestation de service, et qu'ils seront soumis aux mêmes obligations de sécurité et de confidentialité que celles imposées au responsable de traitement, en application de l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

- ***Sur les destinataires des informations***

Les données et documents seront transmis, de manière sécurisée, au prestataire du CHPG en charge de leur archivage.

Ils seront également transmis au responsable de traitement ainsi qu'à ses prestataires en charge de la sauvegarde, de l'analyse et de la compilation des données.

Ces organismes sont localisés en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Ces organismes sont également soumis au secret professionnel et agissent dans le cadre de prescriptions fixées par le responsable de traitement.

Un engagement de confidentialité est en outre imposé à toute personne travaillant sur les informations. Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel.

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

La Commission observe que le traitement fait l'objet de rapprochements :

- avec un traitement non automatisé : 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 ;

- 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, évoqué précédemment, sans interconnexion entre les traitements ;

- avec le traitement 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 ;

- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* », s'agissant des modalités de communication des informations.

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 les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare-feux) ainsi que chaque compte utilisateur et administrateur doivent être protégés individuellement par un identifiant et par un mot de passe réputé fort, régulièrement renouvelé.

Elle précise par ailleurs 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 collectées seront conservées 10 ans après la fin de la recherche.

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

Après en avoir délibéré, la Commission :

Prends acte de l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire, en date du 16 mai 2019 et transmis par le Ministre d'Etat, concernant le « *Registre SVV-SAS* ».

Rappelle :

- que le dossier médical du patient et les informations directement nominatives le concernant ne pourront être consultables qu'au CHPG ;

- au responsable de traitement qu'il est tenu de prévoir les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les informations nominatives contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisé ;

- que si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, leurs droits d'accès devront être limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de leur contrat de prestation de service, et qu'ils seront soumis aux mêmes obligations de sécurité et de confidentialité que celles imposées au responsable de traitement, en application de l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 ;

- que les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare-feux) ainsi que chaque compte utilisateur et administrateur doivent être protégés individuellement par un identifiant et par un mot de passe réputé fort, régulièrement renouvelé.

Demande que les identifiants et mots de passe du personnel habilité du CHPG soient individuels.

Sous le bénéfice 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 Pôle d'Exploration des Apnées du Sommeil (PEAS) localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer au registre évaluant l'impact de la prise en charge thérapeutique des syndromes d'apnées du sommeil sur l'évolution des syncopes vaso-vagales », dénommé « Registre SVV-SAS »*.**

Le Président

Guy MAGNAN