

Délibération n° 2020-068 du 15 avril 2020

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 à la recherche biomédicale évaluant l'impact de la mise à jour des critères d'évaluation du myélome multiple (IMWG) sur l'histoire naturelle du myélome indolent afin d'établir de nouvelles recommandations pour le suivi et l'évaluation des facteurs pronostiques du myélome indolent »,  
dénommé « Etude CARRISMM »*

présenté par l'Intergroupe Francophone du Myélome 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 la Loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 4.518 du 22 octobre 2013 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, telle que modifiée par la décision n° 1/2013 du Comité mixte institué par ledit Accord adopté le 12 juillet 2013 ;

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 3 octobre 2019, portant sur la recherche biomédicale intitulée « *Etude CARRISMM : Evaluation de l'impact de la mise à jour des critères d'évaluation du myélome multiple (IMWG) sur l'histoire naturelle du myélome multiple indolent afin d'établir de nouvelles recommandations pour le suivi et l'évaluation pronostique du myélome indolent* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 19 décembre 2019, concernant la mise en œuvre par l'Intergroupe Francophone du Myélome, 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 à la recherche biomédicale évaluant l'impact de la mise à jour des critères d'évaluation du myélome multiple (IMWG) sur l'histoire naturelle du myélome indolent afin d'établir de nouvelles recommandations pour le suivi et l'évaluation des facteurs pronostiques du myélome indolent* », dénommé « *Etude CARRISMM* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 17 février 2020, 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 15 avril 2020 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 de l'Intergroupe Francophone du Myélome, localisé en France, responsable de traitement.

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 « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale évaluant l'impact de la mise à jour des critères d'évaluation du myélome multiple (IMWG) sur l'histoire naturelle du myélome indolent afin d'établir de nouvelles recommandations pour le suivi et l'évaluation des facteurs pronostiques du myélome indolent* ».

Il est dénommé « *Etude CARRISMM* ».

Il porte sur une étude multicentrique interventionnelle prospective.

Cette étude se déroulera dans plus de 80 centres en France, en Belgique et en Principauté de Monaco où elle sera réalisée au CHPG sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du Service d'hôpital de jour. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure 450 patients au total dont environ 5 au CHPG.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal d'évaluer le risque annuel estimé à 2 ans de la progression du myélome indolent (SMM) vers un myélome multiple (MM), en appliquant des nouveaux critères IMWG de 2014.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, les patients suivis dans le Service d'hôpital de jour, ainsi que les médecins investigateurs, les attachés 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 ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des évènements 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 bonnes pratiques cliniques en vigueur, à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 et aux recommandations de l'ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain).

Par ailleurs, les sujets devront exprimer leur consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à leur inclusion dans l'étude.

Le responsable de traitement précise 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, le 3 octobre 2019.

➤ **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, conformément aux dispositions de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

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 pseudonymisation des informations nominatives relatives aux sujets**

Les informations traitées sur les patients sont pseudonymisées par l'attribution d'un « *numéro de patient* » constitué du numéro de centre (3 chiffres) et d'un numéro de patient du centre qui s'incrémente (2 chiffres).

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

Par ailleurs, 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 : prénom, nom, date de naissance, sexe, date de screening, numéro du patient ;
- identité du médecin: nom, numéro de centre, ville, pays.

➤ **Sur les données traitées de manière automatisée sur le patient**

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : initiales (1 pour le nom, 1 pour le prénom), année de naissance, sexe, numéro de patient ;
- données de santé : date de signature du consentement à l'étude, date de signature du consentement génétique, date de la visite, traitements immunosuppresseurs, analyses sanguines, analyses urinaires, examens de la moelle osseuse, tests de grossesse, évaluations osseuses, critères d'inclusion, critères de non-inclusion, dates des visites de suivi (de M3 à M24, de M30 à M60), date de la progression, type de progression, date de fin d'étude, arrêt prématuré, cause de l'arrêt prématuré, date du décès, cause du décès, évaluation osseuse non programmée, évènements indésirables (description, date de début, intensité, gravité, relation à l'étude, prise en charge, évolution, date de fin).

Les informations ont pour origine 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 traitées de manière automatisée sur le personnel du CHPG**

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

- identifiant électronique : code 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.

#### **IV. Sur les droits des personnes concernées**

➤ **Sur l'information préalable**

L'information préalable des patients est réalisée par un document spécifique remis à l'intéressé, à savoir la « *Notice d'information* » et par une mention particulière intégrée dans ce document, à savoir le « *Formulaire de consentement* ».

La Commission relève que la notice d'information indique que les données médicales « *pourront être transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union européenne, à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises ou monégasques comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié* » mais que le formulaire de consentement indique que les données « *peuvent concerner des pays étrangers disposant d'une législation moins*

*rigoureuse que la France ou que Monaco en matière de protection des données personnelles ».*

Elle demande donc que le formulaire soit modifié afin d'indiquer que seuls des pays reconnus comme disposant d'un niveau de protection adéquat peuvent être destinataires des informations.

La Commission rappelle par ailleurs que si des transferts de données vers un pays ne disposant pas d'un niveau adéquat devaient avoir lieu, ils devront faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès d'elle.

Elle relève également que le formulaire de consentement demande au patient de consentir à la conservation de ses prélèvements et reliquats de prélèvements « *en vue de leur utilisation dans le cadre de recherches ultérieures qui pourraient être réalisées par le Promoteur ou ses partenaires de recherche* ».

A cet égard, elle demande que cette conservation des données en vue de recherches autres que celle faisant l'objet de la présente demande d'avis, fasse l'objet d'un consentement distinct.

La Commission rappelle en outre que toute nouvelle recherche devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'avis auprès d'elle.

Par ailleurs elle relève que le formulaire de consentement précise qu'en cas de retrait de l'étude, les données des patients déjà recueillies pourront continuer à être traitées, sauf demande spécifique des patients.

Sous le bénéfice de ce qui précède, la Commission considère que les modalités d'information préalable des personnes sont conformes aux dispositions de l'article 14 de la Loi n°1.165 du 23 décembre 1993.

➤ ***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.

Le responsable de traitement indique que les personnes ayant accès aux informations sont :

- le médecin investigateur du CHPG : inscription, modification et signature des données de son centre ;

- l'Attaché de recherche clinique (ARC) du CHPG : accès et modifications des données de son centre ;
- les Attachés de recherche clinique (ARC) moniteurs du responsable de traitement : accès, requêtes, validation des données de tous les centres ;
- le chef de projet du responsable de traitement : accès aux données de tous les centres en relecture ;
- le data manager habilité du prestataire en charge du data-management : accès, requêtes, validation des données de tous les centres ;
- le codeur habilité du prestataire en charge du data-management : accès et codage ;
- le personnel des laboratoires centraux : accès et modification des pages qui les concernent.

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, même partiellement, 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**

L'Intergroupe Francophone du Myélome, responsable de traitement et promoteur de l'étude, est destinataire des informations traitées.

A cet égard, la Commission constate que ledit destinataire est localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

En outre, les données seront transmises, de manière sécurisée aux prestataires du responsable de traitement en charge respectivement des analyses centralisées, du data management et de l'analyse statistique, localisés en France.

Enfin, les données seront transmises de manière sécurisée au prestataire du CHPG, en charge de leur archivage, également localisé en France.

Tous les organismes recevant ces communications sont 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.

Elle rappelle toutefois que si un médecin ou un ARC rejoignait la recherche après son début, l'identifiant et le mot de passe doivent lui être communiqués par deux canaux distincts.

La Commission rappelle par ailleurs 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 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**

La durée totale de l'étude est de 8 ans.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 15 ans.

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 la recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude CARRISMM : Evaluation de l'impact de la mise à jour des critères d'évaluation du myélome multiple (IMWG) sur l'histoire naturelle du myélome multiple indolent afin d'établir de nouvelles recommandations pour le suivi et l'évaluation pronostique du myélome indolent* ».

### **Rappelle que :**

- si des transferts vers des pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat devaient effectivement avoir lieu dans le cadre de cette recherche, ils devront faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès d'elle ;
- toute nouvelle recherche devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'avis auprès d'elle ;
- si des prestataires techniques devaient avoir accès, même partiellement, 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 ;
- si un médecin ou un ARC rejoignait la recherche après son début, l'identifiant et le mot de passe doivent lui être communiqués par deux canaux distincts ;
- 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 :**

- le formulaire de consentement soit modifié afin d'indiquer que seuls des pays reconnus comme disposant d'un niveau de protection adéquat peuvent être destinataires des informations ;
- la conservation des données en vue d'autres recherches que celle faisant l'objet de la présente demande d'avis, fasse l'objet d'un consentement distinct.

**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 l'Intergroupe Francophone du Myélome, localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale évaluant l'impact de la mise à jour des critères d'évaluation du myélome multiple (IMWG) sur l'histoire naturelle du myélome indolent afin d'établir de nouvelles recommandations pour le suivi et l'évaluation des facteurs pronostiques du myélome indolent* », dénommé « *Etude CARRISMM* ».**

Le Président

Guy MAGNAN