

Délibération n° 2019-192 du 18 décembre 2019

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

« *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche VACIMRA : Délai d'instauration du methotrexate et protection vaccinale contre le pneumocoque dans la polyarthrite rhumatoïde* » dénommé « *Etude VACIMRA – N° EudraCT 2013-0001937-42* »

présenté par le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier (France) 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 la délibération n°2014-50 du 12 mars 2014 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 VACIMRA : Délai d'instruction du methotrexate et protection vaccinale contre le pneumocoque dans la polyarthrite rhumatoïde* » dénommé « *Etude VACIMRA – N° EudraCT 2013-0001937-42* » présenté par le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier (France), représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace ;

Vu la demande de modification de la durée de conservation envoyée par le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier (France), représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, le 3 décembre 2019.

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Le 12 mars 2014, la Commission a émis un avis favorable à la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier, représenté en Principauté par le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche VACIMRA : Délai d'instruction du methotrexate et protection vaccinale contre le pneumocoque dans la polyarthrite rhumatoïde* » dénommé « *Etude VACMIRA – N° EudraCT 2013-0001937-42* ».

Le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier souhaite désormais modifier le traitement dont s'agit, en application de l'article 9 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, afin de modifier la durée de conservation des données.

La finalité, les fonctionnalités, la licéité, la justification, les informations objets du traitement, les droits des personnes concernées, les destinataires, les personnes ayant accès au traitement et la sécurité du système sont en revanche inchangés.

Paragraphe unique : Sur la nouvelle durée de conservation

Le responsable de traitement indique que les données ne seront plus archivées 15 ans après la fin de la recherche mais 25 ans conformément au Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

La Commission constate que ce texte qui s'applique à tous les essais cliniques menés dans l'Union, à l'exception des études non interventionnelles, prévoit en son article 28 qu' « *A moins que d'autres dispositions du droit de l'Union n'exigent une durée d'archivage plus longue, le promoteur et l'investigateur conservent le contenu du dossier permanent de l'essai clinique pour une période d'au moins vingt-cinq ans après la fin de l'essai clinique* ».

La Commission considère donc que cette nouvelle durée de conservation est conforme aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, la Commission :

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives **émet un avis favorable à la mise en oeuvre par le Centre Universitaire de Montpellier, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace de la modification du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche VACIMRA : Délai d'instauration du méthotrexate et protection vaccinale contre le pneumocoque dans la polyarthrite rhumatoïde* », dénommé « *Etude VACIMRA – N° EudraCT 2013-0001937-42* ».**

Le Président

Guy MAGNAN