

**DELIBERATION N°2016-44 DU 16 MARS 2016 DE LA COMMISSION DE CONTROLE DES
INFORMATIONS NOMINATIVES PORTANT AVIS FAVORABLE A LA MISE EN ŒUVRE DU
TRAITEMENT AUTOMATISE D'INFORMATIONS NOMINATIVES AYANT POUR FINALITE
« COLLECTER ET ANALYSER LES INFORMATIONS DES PATIENTS AYANT CONSENTI A
PARTICIPER A LA RECHERCHE EN SOINS COURANTS *HEMO-POUDRE : UNE POUDRE
HEMOSTATIQUE PEUT-ETRE ETRE UN TRAITEMENT DE PREMIERE INTENTION DE
L'HEMORRAGIE DIGESTIVE HAUTE EN SITUATION D'URGENCE ?
ETUDE PROSPECTIVE MULTICENTRIQUE PILOTE* »,
DENOMME « *ETUDE HEMO-POUDRE N° ID RCB : 2014-A01927-40* »,
PRESENTE PAR LA SOCIETE FRANÇAISE D'ENDOSCOPIE DIGESTIVE,
REPRESENTE EN PRINCIPAUTE 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 ;

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

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 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 ;

Vu la Loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

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, susvisée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014 relative aux modalités d'application de l'article 7-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée ;

Vu le Code de déontologie médicale ;

Vu la délibération n° 2010-49 du 6 décembre 2010 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 « *Gérer les informations médicales du patient*

afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG » par le Centre Hospitalier Princesse Grace ;

Vu la demande d'avis, reçue le 18 décembre 2015, concernant la mise en œuvre par la Société Française d'Endoscopie Digestive, représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche en soins courants HEMO-POUDRE : une poudre hémostatique peut-elle être un traitement de première intention de l'hémorragie digestive haute en situation d'urgence ? Etude prospective multicentrique pilote* », dénommé « *Etude HEMO-POUDRE – n° ID RCB : 2014-A01927-40* » ;

Vu l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire du 4 février 2016 reçu par la Commission le 15 février 2016 ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la présente demande d'avis notifiée au responsable de traitement le 11 mars 2016, conformément à l'article 19 de l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 susmentionnée ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 16 mars 2016 portant examen du traitement automatisé susvisé ;

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 en soins courants.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED), responsable de traitement.

Conformément à l'article 7-1 alinéa 3 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée, la mise en œuvre de ce traitement est soumise à l'avis de la Commission.

I. Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

Le présent traitement a pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche en soins courants HEMO-POUDRE : une poudre hémostatique peut-elle être un traitement de première intention de l'hémorragie digestive haute en situation d'urgence ? Etude prospective multicentrique pilote* ». Il est dénommé « *Etude HEMO-POUDRE – n° ID RCB : 2014-A01927-40* ».

Cette recherche est une recherche en soins courants, prospective, ouverte et multicentrique. Son objectif est de démontrer la faisabilité, la sécurité et l'efficacité de l'hémostase endoscopique par poudre hémostatique utilisée en monothérapie ou en association avec un autre traitement.

Elle se déroulera en France au sein d'une trentaine de Centres de recherche et en Principauté de Monaco au CHPG où elle sera réalisée sous la responsabilité de médecins exerçant au sein du service dialyse et du service hépatogastroentérologie.

Le responsable de traitement souhaite inclure 100 patients, dont 10 hospitalisés au CHPG pour hémorragie digestive haute et répondant aux critères d'inclusion.

Les personnes concernées sont :

- les patients qui ont consenti à participer à la recherche ;
- les médecins investigateurs du CHPG, les attachés de recherche clinique (ARC) du CHPG et les personnels intervenant, sous la responsabilité du médecin investigateur principal, au cours de l'étude.

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 HEMO-POUDRE ;
- conserver les données traitées dans le respect de la réglementation en vigueur ;
- veiller à la qualité et à la traçabilité des opérations automatisées réalisées par les personnes habilitées à avoir accès au traitement.

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, modifiée.

II. Sur la licéité et la justification du traitement

➤ *Sur la licéité du traitement*

Tout d'abord, le protocole de l'étude précise que le déroulement de la recherche et la prise en charge des patients seront faits conformément à la Déclaration d'Helsinki, aux Bonnes Pratiques Cliniques en vigueur et au Code de la santé publique français.

La Commission relève que l'article 12 de la Loi n° 1.165, susvisée, 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 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 (DASA).

Ainsi, saisie de la présente étude, conformément à l'article 7-1 précité et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, susvisée, la DASA a émis un avis favorable, susvisé, à la mise en œuvre de l'étude HEMO-POUDRE.

Par ailleurs, la Commission relève que les patients qui acceptent de participer à la recherche devront, préalablement, exprimer un consentement écrit et exprès concernant le traitement de leurs données.

En outre, la Commission constate que la présente recherche a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes, Iles de France III, le 3 février 2015, et qu'elle devra également avoir reçu l'aval des autorités de protection des données françaises, préalablement

à son démarrage, conformément aux dispositions de la Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée.

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

➤ ***Sur la justification du traitement***

Le traitement des données est justifié par le consentement écrit et exprès du patient, et par l'intérêt légitime du responsable de traitement, à savoir la recherche dans le domaine de la santé telle que précédemment présentée.

La Commission relève que le traitement est justifié conformément à l'article 10-2 de la Loi n° 1.165.

III. Sur les informations traitées

➤ ***L'identité du patient pseudo-anonymisée***

Les informations traitées sur le patient sont pseudo-anonymisées par un numéro de patient qui lui est attribué à l'inclusion dans l'étude, une fois son consentement formalisé.

Ce numéro est un code alphanumérique de 9 digits : 2 chiffres identifiant le CHPG comme Centre d'étude, 2 chiffres correspondant au numéro chronologique d'inclusion du patient, 3 lettres qui correspondent aux trois premières lettres du nom du patient, 2 lettres qui correspondent aux 2 premières lettres du prénom du patient.

La Commission considère que le principe de confidentialité du traitement des données de santé des patients, sujets de l'étude, suppose de limiter l'utilisation d'informations ou d'éléments susceptibles de rendre identifiable la personne concernée.

Elle observe que chaque patient est identifié par un numéro unique attribué par ordre d'inclusion qui permet, associé à l'identification du Centre, de distinguer chaque sujet. Aussi, elle considère que la collecte des premières lettres des nom et prénom du patient n'est pas indispensable à la procédure de désignation. En conséquence, elle demande qu'elle soit limitée à la seule première lettre du nom et du prénom du patient.

Enfin, la Commission relève que seuls le médecin investigateur et les ARC du CHPG agissant sous son autorité pourront établir la correspondance entre l'identité du patient et ce numéro si nécessaire.

Par ailleurs, les informations et tous les documents nécessaires à la réalisation de cette étude seront identifiés par ce numéro, ainsi le patient ne sera pas identifiable hors du CHPG.

Les informations, permettant l'identification des patients et l'attribution de leurs numéros, traitées de manière non automatisée sont ainsi :

- identité du patient : nom, prénom, date de naissance, numéro de dossier hospitalier ;
- informations de suivi de l'étude : nom de l'investigateur principal, lieu de recherche et numéro de Centre, numéro de patient, numéro du dossier médical, date de signature du consentement, date d'inclusion, date de sortie d'étude.

➤ **Les informations traitées de manière automatisée sur le patient**

Les informations traitées de manière automatisée sur le patient sont les suivantes :

- identité : âge, numéro de patient, sexe du patient, date de naissance ;
- informations de suivi de l'étude : date d'inclusion, critères d'inclusion ou de non-inclusion ;
- données démographiques : âge, comorbidités ;
- données de santé : dates des visites, mode d'entrée hospitalier, antécédents médicaux, données cliniques, données biologiques, traitements concomitants et complémentaires, caractéristiques de l'endoscopie, données endoscopiques, suivi du patient (H48, J7, J30), complications, effets indésirables, statut en fin d'étude, imagerie.

Concernant la date de naissance, la Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, susvisée, il convient de limiter les informations collectées aux seules données nécessaires à la réalisation de la finalité du traitement.

Elle relève que les patients sont identifiés par un numéro délivré à chaque patient, unique, spécifique à l'étude.

En conséquence, tenant compte du nombre de patients inclus en Principauté, elle demande que le mois de naissance des patients soit supprimé du traitement si cette donnée n'est pas un impératif justifié par l'étude. Le mois de naissance pourra toutefois être conservé pour les personnes ayant 18 ans l'année de l'inclusion afin de permettre à l'investigateur de démontrer le respect des critères d'inclusion.

Les informations ont pour origine le patient, son dossier médical ainsi que les documents et analyses établis ou reçus par les médecins investigateurs et professionnels de santé intervenant dans le processus de traitement du patient.

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

Les informations traitées sur les personnels du CHPG au cours de l'étude sont :

- identité de l'opérateur de l'endoscopie : nom, prénom, niveau d'expertise ;
- identité du médecin et de l'ARC : nom, prénom, initiales, signature, fonction, spécialité ;
- adresse et coordonnées : adresse postale, adresse électronique ;
- 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 l'intervenant lui-même lors de ses connexions.

La Commission considère que les informations collectées sont « *adéquates, pertinentes et non excessives* » au regard de la finalité du traitement, conformément aux dispositions de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, modifiée.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ **Sur l'information préalable**

L'information préalable du patient est réalisée par un document spécifique et une mention ou clause particulière intégrée dans un document remis au patient intitulé « *Note d'information* ». En outre, le consentement du patient fait l'objet d'un document distinct appelé « *formulaire de consentement éclairé* ».

La Commission observe que la note d'information et le formulaire de consentement envisagent l'hypothèse de sortie de l'étude du patient et prévoient que le patient a la possibilité d'interrompre à tout moment sa participation sans justifications ni conséquences.

Cependant, ils ne mentionnent pas le devenir des informations collectées sur le patient et si ce dernier a ou non la possibilité de « *solliciter du responsable ou de l'utilisateur du traitement la destruction ou l'effacement des informations [le] concernant* », comme prévu à l'article 12 de la Loi n° 1.165.

Aussi, la Commission demande que les documents soient modifiés afin de préciser ce point et d'expliquer, le cas échéant, pour quelles raisons les informations ne pourraient être supprimées, particulièrement si cette conservation est liée aux obligations de conformité du responsable de traitement visant à établir la qualité des procédures suivies et des process mis en place garantissant la fiabilité des résultats de l'étude à l'attention des autorités sanitaires.

➤ **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 avec le patient.

Le patient peut exercer ses droits par voie postale ou sur place. Une réponse lui sera adressée dans les 30 jours suivant sa demande.

En cas de demande de modification, de mise à jour ou de suppression de leurs informations, la réponse sera effectuée 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, susvisée.

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 investigateur du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- l'Attaché de Recherche Clinique du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le coordonnateur de la recherche : en consultation et modification ;
- le responsable scientifique : en consultation et modification ;

- le statisticien : en consultation ;
- l'ARC moniteur : en consultation ;
- le datamanager : en consultation et modification ;
- les autorités réglementaires habilitées.

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, modifiée.

En ce qui concerne les prestataires, la Commission rappelle que, conformément aux dispositions de l'article 17 de la Loi n° 1.165, modifiée, 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***

Les informations sont communiquées de manière sécurisée aux entités habilitées par le promoteur afin de leur permettre d'exécuter les tâches précitées et d'assurer la conservation des données et des documents au cours de l'étude puis à des fins d'archivage une fois celle-ci terminée.

Tous les intervenants sont localisés en France et soumis au secret professionnel.

VI. 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 relève toutefois que l'architecture technique repose sur des équipements de raccordement (switchs) de serveurs et périphériques qui doivent être protégés par un login et un mot de passe et que les ports non utilisés doivent être désactivés.

Elle rappelle, en outre, que, conformément à l'article 17 de la Loi n° 1.165, modifiée, 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 et d'archivage du présent traitement.

VII. Sur la durée de conservation

Le protocole prévoit que « *les documents spécifiques d'une recherche en soins courants seront archivés par l'investigateur pendant 2 ans après la rédaction du rapport final de la recherche* ». Cet archivage indexé comporte, notamment, la liste ou le registre d'inclusion, le document de recueil des données.

La Commission précise que si les informations devaient être conservées sur une durée plus longue, une demande d'avis modificative devra lui être soumise.

Après en avoir délibéré, la Commission :

Prends acte de l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire transmis par le Ministre d'Etat le 15 février 2016 concernant l'étude Hémo-Poudre ;

Rappelle que :

- en aucun cas le patient ne devra être identifiable, particulièrement lors de la publication ou de la diffusion des analyses et résultats de la présente étude ;
- aux termes de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, susvisée, « *les informations nominatives doivent être (...) adéquates, pertinentes et non excessives au regard de la finalité pour laquelle elles sont collectées et pour laquelle elles sont traitées ultérieurement* » et qu'il convient donc de limiter les informations collectées aux seules données nécessaires à la réalisation de ladite finalité ;
- le présent traitement automatisé ne pourra être mis en œuvre que si le responsable de traitement reçoit l'aval de l'autorité de protection des données française, conformément aux dispositions de la Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée ;
- les serveurs et périphériques doivent être protégés par un login et un mot de passe et les ports non utilisés doivent être désactivés ;

Demande que :

- la note d'information et le formulaire de consentement précisent, dans le cas où un patient souhaiterait revenir sur son consentement, s'il a ou non la possibilité de « *solliciter du responsable ou de l'utilisateur du traitement la destruction ou l'effacement des informations le concernant* » ;
- la collecte des données d'identité du patient soit limitée à la première lettre de son nom et de son prénom ;
- le mois de naissance des patients soit supprimé du traitement, sauf pour les personnes ayant 18 ans l'année de l'inclusion afin de permettre à l'investigateur de démontrer le respect des critères d'inclusion ;

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 Princesse Grace du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche en soins courants HEMO-POUDRE : une poudre hémostatique peut-elle être un traitement de première intention de l'hémorragie digestive haute en situation d'urgence ? Etude prospective multicentrique pilote* », dénommé « *Etude HEMO-POUDRE – n° ID RCB : 2014-A01927-40* ».

Le Président

Guy MAGNAN