

Délibération n° 2020-050 du 6 avril 2020

de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives 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 comparant l'échographie pulmonaire à la radiographie de thorax dans le diagnostic de pneumopathie aiguë communautaire chez les patients consultant aux urgences* »
dénommé « *Etude CAPUERA* »

présentée 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 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° 2019-166 du 20 novembre 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 à la recherche comparant l'échographie pulmonaire à la radiographie de thorax dans le diagnostic de pneumopathie aiguë communautaire chez les patients consultant aux urgences* », dénommé « *Etude CAPUERA* » présenté par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace ;

Vu la demande de modification de la durée de conservation adressée par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, le 17 décembre 2019 ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 14 février 2020, conformément à l'article 19 de l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009, modifiée, susvisée ;

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Le 20 novembre 2019, la Commission a émis un avis favorable à la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, 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 comparant l'échographie pulmonaire à la radiographie de thorax dans le diagnostic de pneumopathie aiguë communautaire chez les patients consultant aux urgences* », dénommé « *Etude CAPUERA* ».

Le Centre Hospitalier Universitaire de Nice 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,

les rapprochements et interconnexions ainsi que 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 10 ans après la fin de la recherche mais 15 ans en vertu de la réglementation française.

Ainsi, après avoir relevé que le responsable de traitement était localisé en France, la Commission constate que l'arrêté français du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une *recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain prévoit dans son article 2 que « le promoteur et l'investigateur conservent les documents et données relatifs à la recherche qui leur sont spécifiques pendant au moins quinze ans après la fin de la recherche biomédicale ou son arrêt anticipé sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires en vigueur ».*

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 œuvre par le Centre Universitaire de Nice, 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 comparant l'échographie pulmonaire à la radiographie de thorax dans le diagnostic de pneumopathie aiguë communautaire chez les patients consultant aux urgences* » dénommé « *Etude CAPUERA* ».**

Le Président

Guy MAGNAN