DELIBERATION N° 2012-02 DU 16 JANVIER 2012 DE LA COMMISSION DE CONTROLE DES INFORMATIONS NOMINATIVES PORTANT AVIS FAVORABLE SUR LA DEMANDE PRESENTEE PAR SMITH & NEPHEW ORTHPAEDICS FRANCE SAS, REPRESENTEE EN PRINCIPAUTE DE MONACO PAR LE CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE, RELATIVE AU TRAITEMENT AUTOMATISE AYANT POUR FINALITE « *COLLECTER LES INFORMATIONS DES PATIENTS AYANT CONSENTI A PARTICIPER A LA RECHERCHE BIOMEDICALE AYANT POUR OBJET DE COMPARER L'EFFICACITE DE DEUX VISCOSUPPLEMENTS D'ACIDE HYALURONIQUE, DUROLANE ® (MONO-INJECTION) VERSUS HYALGAN (TROIS INJECTIONS), DANS LA GONARTHROSE FEMORO-TIBIALE SYMPTOMATIQUE DANS LE BUT DE PROCEDER A LEUR RANDOMISATION DANS L'ETUDE* », DENOMME « *PROTOCOLE EC SNOF 01/2010 – ID RCB 2011-A00477-34* »

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 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, modifiée, relative à la protection des informations nominatives, notamment son article 7-1 ;

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 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 20 octobre 2011 portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Essai randomisé en simple aveugle comparant l'efficacité de deux viscosuppléments d'acide hyaluronique, DUROLANE® (mono-injection) versus HYALGAN® (trois injections) dans la gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 1er décembre 2011, concernant la mise en œuvre par Smith & Nephew Orthopaedics - France SAS localisé, représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grasse, d'un traitement automatisé ayant pour

finalité « *collecter les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet de comparer l'efficacité de deux viscosuppléments d'acide hyaluronique, DUROLANE ® (mono-injection) versus HYALGAN (trois injections), dans la gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique dans le but de procéder à leur randomisation dans l'étude* », dénommé « *Protocole EC SNOF 01/2010 – ID RCB 2011-A00477-34* ».

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 16 janvier 2012 2010 portant analyse dudit traitement automatisé ;

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives

I – Préambule

Le traitement automatisé d'informations nominatives soumis à l'avis de la Commission a pour fin une recherche biomédicale soumise à l'avis préalable du Comité d'éthique conformément à la loi n° 1.265 du 23 déce mbre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

II - Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

Ce traitement a pour finalité de « *collecter les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet de comparer l'efficacité de deux viscosuppléments d'acide hyaluronique, DUROLANE ® (mono-injection) versus HYALGAN (trois injections), dans la gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique dans le but de procéder à leur randomisation dans l'étude* ».

Il est dénommé « *Protocole EC SNOF 01/2010 – ID RCB 2011-A00477-34* ».

Le traitement s'inscrit dans le cadre d'une « *recherche biomédicale, multicentrique et internationale pour laquelle environ 25 centres* » en France, en Belgique et en Principauté de Monaco. Il s'agit d'un « *essai randomisé en simple aveugle* ». Au total 290 patients seront concernés, dont 10 à 20 en Principauté.

D'après le dossier de demande d'avis, cette étude a reçu l'autorisation de la CNIL en France.

Le traitement automatisé qui sera mis en œuvre en Principauté comporte une fonctionnalité : procéder à la randomisation des patients ayant accepté de participer à l'étude.

Les personnes concernées par ce traitement sont les patients du Centre Hospitalier Princesse Grasse (CHPG) souffrant d'une *« gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique* » ayant consenti à participer à l'étude et répondant aux critères d'enrôlement, et le médecin investigateur.

Aux termes de l'article 10-1 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, relative à la protection des informations nominatives, la finalité du traitement automatisé est déterminée, explicite et légitime.

La Commission relève que la collecte d'informations relatives aux professionnels de santé qui interviendront auprès des patients au cours de l'étude est réalisée sur support papier.

Elle prend acte que la collecte des informations sur les patients au cours de l'essai sera également réalisée sur support papier en Principauté. Les supports seront ensuite communiqués au promoteur pour traitements automatisés sur le territoire français. Elle observe que les processus de monitoring et d'analyse des informations collectées ne sont pas effectués par des moyens automatisés sur le territoire ou à partir du territoire monégasque. En conséquence, elle relève que, conformément à l'article 24 de la loi n° 1.165, ces opérations ne sont pas soumises aux formalités préalables de la loi n° 1.165 posées à l'article 7-1.

Elle rappelle, toutefois, qu'aux termes de l'article 24-1 de la loi n° 1.165 ses dispositions sont applicables « *aux informations nominatives contenues ou appelées à figurer dans un fichier non automatisé ou mécanographique, savoir dans un ensemble structuré d'informations nominatives accessibles selon des critères déterminés* », à l'exception des formalités liées à l'avis préalable de la CCIN.

La CCIN s'est donc attachée à vérifier que le traitement non automatisé réalisé en Principauté était également conforme à la loi n° 1.165 dans ses dispositions qui lui sont applicables.

Par ailleurs, elle s'est également assurée que le traitement automatisé des informations collectées en Principauté, bien que non soumis à son avis préalable, était réalisé dans le respect de la loi n° 1.165 relative à la protection des informations nominatives. Dans ce sens, elle a relevé que le responsable de traitement a pris les mesures propres à veiller au respect des impératifs de sécurité des informations lors de leur traitement, et de leur conformité aux réglementations applicables en matière de protection des données sur le territoire français.

La Commission rappelle qu'en cas de transfert de données ou de communication ultérieurs d'informations, le responsable du traitement devra s'assurer que ceux-ci sont conformes aux dispositions de la loi française relative aux fichiers, à l'informatique et aux libertés, ainsi qu'aux dispositions de la Directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

III - Sur la justification du traitement

Le responsable de traitement fonde la justification de la mise en œuvre du traitement automatisé d'informations nominatives sur le consentement de la personne concernée, c'est-à-dire du patient.

S'agissant d'un traitement de données relatives à la santé, la Commission relève que les dispositions de l'article 12 de la loi s'intéressent tant au traitement automatisé que non automatisé. Conformément à cet article, le patient doit librement donner son consentement écrit et exprès, et pourra, à tout moment, revenir sur son consentement.

Par ailleurs, le traitement est présenté comme effectué par un praticien de la santé soumis au secret professionnel. En outre, toute personne intervenant dans le processus de traitement des informations est également soumise à une obligation de secret.

La Commission considère que les justifications du traitement présentées sont conformes aux articles 10-2 et 12 de la loi n° 1.16 5.

IV- Sur les mesures prises pour faciliter l'exercice du droit d'accès et du droit de rectifications

- ***Sur l'information des personnes***

Selon la demande d'avis, les patients sont informés par un « *document spécifique* » et « *une mention ou clause particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé* ».

Cette information est réalisée par le biais de la note d'information des personnes concernées et du consentement à participer à la recherche. Une note d'information spécifique aux patients inclus en Principauté a été établie afin de tenir compte des règles en vigueur sur le territoire monégasque.

Les personnes concernées sont informées conformément à la loi n° 1.165. Cette information est réalisée par le biais du formulaire de consentement à participer à la recherche.

- ***Sur l'exercice du droit d'accès, des droits de rectification et suppression***

Les personnes concernées peuvent exercer leur droit d'accès, de rectification et d'opposition auprès du médecin investigateur par voie postale ou sur place. Une réponse est apportée dans les 30 jours de la demande.

La Commission relève que le patient est libre de participer à cette étude et qu'il pourra retirer son consentement à tout moment : « *il a le droit d'arrêter sa participation à tout moment sans avoir à en donner les raisons. La participation d'un patient doit être arrêtée immédiatement s'il le souhaite mais l'investigateur doit en discuter avec lui* ».

Elle constate que les droits d'accès et de rectification sont clairement énoncés dans le formulaire d'information des patients, conformément aux articles 13, 15 et suivants de la loi.

V- Sur les informations traitées et leur durée de conservation

La Commission observe que les informations traitées sur le patient sont pseudo-anonymisées. Le patient est identifié par un code patient séquentiel associé au numéro attribué par le promoteur au CHPG en tant que centre d'étude.

Les informations traitées sont :

- identité du patient : numéro du patient, sexe, mois et année de naissance ;
- identité du médecin investigateur : numéro de centre, login, nom, prénom.

Les informations ont pour origine :

- le dossier médical du patient ;
- le patient au travers de questions et d'échange avec le médecin ;
- les professionnels de santé, dont l'investigateur principal, en charge du suivi du patient.

Le dossier médical du CHPG concernant le sujet correspond au traitement automatisé ayant pour finalité « *gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* », mis en œuvre par décision du Directeur du CHPG le 12 décembre 2010 après avis favorable de la CCIN émis par délibération n° 2010-49 du 6 décembre 2010.

Dans ce traitement du CHPG, le responsable de traitement avait indiqué que « *des informations peuvent être communiquées à des tiers habilités dans le cadre de recherche dans le domaine de la santé, avec le consentement du patient* ». Aussi, l'exploitation envisagée dans le traitement à l'étude est compatible avec le dossier médical du patient du CHPG.

Par ailleurs, la Commission observe que les informations sont collectées par des praticiens de santé soumis au secret professionnel, transmises de manière à assurer la confidentialité des données de santé du sujet au promoteur, responsable de l'étude. Ce dernier qui assurera l'exploitation des informations à des fins d'analyse, les traitera de manière confidentielle dans le respect des règles de protection des informations nominatives.

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, mo difiée.

VI – Sur les destinataires et les personnes ayant accès au traitement

Les personnes pouvant avoir accès aux informations pseudo-anonymisées sont, chacun en ce qui le concerne et dans le cadre de ses attributions :

- le médecin investigateur du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le personnel autorisé du promoteur : en consultation ;
- le personnel autorisé de la société prestataire en charge du suivi de l'étude : en consultation ;
- le personnel autorisé de la société prestataire de la randomisation : en consultation ;
- les personnels des autorités réglementaires monégasques et étrangères : en consultation.

Les personnes pouvant recevoir communication des informations sont localisés en France :

- le promoteur de la recherche : Smith & Nephew Orthopaedics France ;
- le prestataire mandaté par le promoteur responsable chargé d'assurer la coordination, le monitoring et le data-mangement ;
- le prestataire responsable de la mise en place de la randomisation.

VII- Sur la sécurité du traitement et des informations

Les mesures techniques et organisationnelles prises par le responsable de traitement afin de veiller à la confidentialité et à la sécurité du traitement et des informations nominatives relatives à la santé, notamment par l'engagement portant sur la confidentialité des informations concernant le patient tout au long du traitement des informations, répondent aux impératifs de la loi n° 1.165 susvisée.

La Commission a pris acte que les informations nominatives collectées en Principauté et transmises au promoteur de l'étude en France seront traitées dans le respect de la législation en matière de protection des données à caractère personnel applicable en France et au sein l'Union Européenne.

La Commission rappelle néanmoins 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 ce traitement 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.

VII - Sur la durée de conservation

La Commission relève que les informations nominatives collectées seront conservées 15 ans à compter de la fin des opérations de collecte.

Elle considère qu'une telle durée de conservation est conforme aux dispositions de l'article 10-1 de la loi n°1.165, modifiée.

Après en avoir délibéré

Prend acte de l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 20 octobre 2011, portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Essai randomisé en simple aveugle comparant l'efficacité de deux viscosuppléments d'acide hyaluronique, DUROLANE® (mono-injection) versus HYALGAN® (trois injections) dans la gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique* » ;

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives **émet un avis favorable à la mise en œuvre par la société Smith & Nephew Orthopaedics – France SAS, représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet de comparer l'efficacité de deux viscosuppléments d'acide hyaluronique, DUROLANE® (mono-injection) versus HYALGAN (trois injections), dans la gonarthrose fémoro-tibiale symptomatique dans le but de procéder à leur randomisation dans l'étude* », dénommé « *Protocole EC SNOF 01/2010 – ID RCB 2011-A00477-34* ».**

Le Président,

Michel SOSSO