

Délibération n° 2019-072 du 15 mai 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 l'étude prospective observationnelle EUROSAF* »,
dénommé « *EUROSAF* »

présenté par E.O. Galliera Hospital 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° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 16.312 du 6 mai 2004 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 ;

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'Ordonnance Souveraine n°4.694 du 30 janvier 2014 fixant les modalités d'application de l'article 7-1 de la loi n°1.165 du 23 décembre 1993 réglementant les traitements d'informations nominatives par la Loi n°1.353 du 4 décembre 2008 relative à la protection des informations nominatives ;

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 de la Direction de l'Action Sanitaire du 11 février 2019, reçu par la Commission le 25 février 2019 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 10 janvier 2019, concernant la mise en œuvre par E.O. Galliera Hospital, localisé en Suisse, représentée 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 l'étude prospective observationnelle EUROSAF* », dénommé « *EUROSAF* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 12 avril 2019, 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 mai 2019 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 fin une recherche observationnelle.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque de l'hôpital E.O. Galliera Hospital, localisé à Gênes, en Italie, responsable de traitement.

Conformément à l'article 7-1 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 l'étude prospective observationnelle EUROSAF* ».

Il est dénommé « *EUROSAF* » et porte sur une étude observationnelle, prospective, internationale, multicentrique.

Cette étude se déroulera dans une trentaine d'unités hospitalières de gériatrie en Europe. En Principauté de Monaco, elle sera réalisée sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du Département de Gériatrie Clinique Rainier III du CHPG.

Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure 3000 patients au total, dont une trentaine à Monaco.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal d'évaluer, dans une population de sujets âgés hospitalisés atteints de fibrillation auriculaire, le rapport bénéfice/risque des traitements anticoagulants en termes de mortalité (toutes causes confondues), d'évènements thromboemboliques (accidents vasculaires cérébraux, embolie systémique) et d'hémorragies (notamment saignements intracrâniens et gastro-intestinaux).

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients, ainsi que les médecins investigateurs, l'attaché 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*

La Commission relève que l'article 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 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 du 23 décembre 1993 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.

Ainsi, saisie de la présente recherche, conformément à l'article 7-1 précité et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, la Direction de l'Action Sanitaire a émis un avis favorable, le 11 février 2019, à la mise en œuvre de l'étude « *EUROSAF* ».

La Commission considère donc que le traitement est licite, conformément aux dispositions des articles 10-1 et 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

➤ *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.

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 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 justifié conformément à l'article 10-2 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 le patient sont pseudonymisées. Seul le médecin du CHPG, à savoir le médecin investigateur, connaît le patient et peut l'identifier. Hors de l'établissement, le patient est identifié par un code appelé « *code patient* ».

Ce code est composé du numéro du centre d'investigation et d'un numéro progressif d'inclusion dans l'étude (numérotation commençant par 001...).

Par ailleurs, le responsable de traitement indique que 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 : code patient, nom, prénom, date de naissance ;
- informations de suivi de l'étude : date de signature du consentement éclairé, date d'inclusion, date de sortie d'étude, raison(s) de non inclusion ou de sortie prématurée d'étude.

La Commission note par ailleurs que les patients seront contactés par téléphone dans le cadre du suivi à 6 et 12 mois mais que le numéro de téléphone proviendra du dossier médical desdits patients et non de ce traitement.

➤ *Sur les données du patient traitées de manière automatisée*

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : code patient, âge, sexe et type de résidence (seul, avec famille, institution...) ;
- formation, diplômes, vie professionnelle : niveau d'étude (en années) ;
- données de santé : durée d'hospitalisation, diagnostic principal et secondaire de sortie codée à l'aide des codes ICD9CM ou ICD10CM, service d'institutionnalisation ou service de soins à domicile mis en place après la sortie d'hospitalisation, prise d'anticoagulants et/ou d'antiplaquettaires à l'entrée ou à la sortie du séjour hospitalier, tous les autres traitements prescrits, le risque thromboembolique (score CHA2DS2-VASc), risque de saignement (score HAS-BLED), échelle d'évaluation cumulative des maladies (CIRS), activités basales et instrumentales de la vie quotidienne (ADL, IADL), état cognitif (SPMSQ), risque d'escarres (échelle d'Exton-Smith, ESS), état nutritionnel (MNA-SF), survie, cause du décès (si applicable), re-hospitalisation (motif),

institutionnalisation (si applicable), prise d'anticoagulants et/ou d'antiplaquettaires lors du suivi de 6 à 12 mois et raison d'interruption (si applicable).

Les informations ont pour origine la liste de correspondance, 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 du personnel du CHPG traitées de manière automatisée**

Il appert de l'étude du dossier que les informations traitées sur le personnel du CHPG au cours de l'étude sont :

- identifiant électronique : nom, prénom, adresse e-mail ;
- données d'horodatage : identification électronique de l'utilisateur ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude, raison de la modification.

Elles ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et le système d'information permettant la conservation des traces lors des connexions.

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 du 23 décembre 1993.

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 le « *Formulaire d'information et de consentement* », et par une clause particulière insérée dans le consentement qu'il signe.

La Commission constate que le formulaire d'information indique que le dossier médical ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin qui suit le patient dans le cadre de cette étude et qu'il « *ne pourra être accessible qu'aux personnes mandatées par le Promoteur de la recherche, ainsi qu'aux Autorités de Santé, dans le plus strict respect du secret professionnel* ».

A cet égard, elle demande qu'il soit précisé toutefois dans ledit formulaire que le dossier médical du patient et les informations directement nominatives le concernant ne pourront être consultables qu'au CHPG.

La Commission relève en outre que le formulaire d'information prévoit que si le patient désire arrêter sa participation à l'étude, il pourra signaler au médecin investigateur qu'il ne souhaite pas que les données recueillies soient utilisées et que ledit médecin investigateur en avertira le promoteur.

Il est également précisé que « *le promoteur peut ne pas faire droit à cette demande afin de ne pas compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche* ».

La Commission constate toutefois que le consentement que signe le patient est silencieux sur ce point.

Elle demande en conséquence que ledit consentement soit complété afin que le patient puisse expressément consentir à la conservation éventuelle de ses données en cas de retrait de l'étude.

➤ **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 Centre Rainier III 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.

Les personnes ayant accès aux informations sont :

- le médecin investigateur du Centre Rainier III du CHPG : consultation, inscription et modification ;
- les co-investigateurs du Centre Rainier III du CHPG : consultation, inscription et modification ;
- une infirmière diplômée d'état affectée au Centre Rainier III du CHPG : consultation, inscription et modification ;
- l'Attaché de Recherche Clinique (ARC) du Centre Rainier III du CHPG : consultation, inscription et modification ;
- le personnel habilité du promoteur en charge du monitoring : consultation des données pseudonymisées.

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 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**

Les données et documents seront transmis, de manière sécurisée, au responsable de traitement ainsi qu'à son prestataire en charge de la sauvegarde, de l'analyse et de la compilation des données.

Ils seront également transmis, de manière sécurisée, au prestataire du CHPG en charge de leur archivage.

Ces organismes sont localisés respectivement en Italie et en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Lesdits organismes sont également 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.

La Commission rappelle toutefois 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 enfin 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

Les informations nominatives commenceront à être collectées dès l'inclusion des premiers sujets.

Puis, elles seront conservées 10 ans à compter de la fin de la recherche.

La Commission considère que la durée de conservation est conforme aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, la Commission :

Prends acte de l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire, en date du 11 février 2019 et transmis par le Ministre d'Etat, concernant l'étude « *EUROSAF* ».

Rappelle que :

- si des prestataires techniques devaient avoir accès 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 ;
- 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 d'information précise que le dossier médical du patient et les informations directement nominatives le concernant ne pourront être consultables qu'au CHPG ;
- le consentement signé par le patient soit complété afin d'indiquer que le patient peut demander que les données collectées préalablement à son retrait ne soient pas utilisées mais que le promoteur peut ne pas faire droit à cette demande afin de ne pas compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

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 E.O. Galliera Hospital, localisé en Italie, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude prospective observationnelle EUROSAF* », dénommé « *EUROSAF* ».**

Le Président

Guy MAGNAN