

Délibération n° 2018-195 du 19 décembre 2018

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 en soins courants ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique, randomisée, d'évaluer l'impact de l'utilisation de l'outil d'aide thérapeutique « porte-saveur » sur la phosphorémie et l'utilisation des chélateurs chez des patients dialysés chroniques », dénommé « Etude PUCE »

présenté par le Centre d'Hémodialyse Privé de Monaco

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 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'Arrêté Ministériel n° 87-109 du 5 mars 1987 autorisant la création de la société anonyme monégasque dénommée « *Centre d'Hémodialyse Privé de Monaco* » ;

Vu l'Arrêté Ministériel n° 88-80 du 29 janvier 1988 autorisant le Centre d'Hémodialyse Privé de Monaco à exercer effectivement ses activités ;

Vu la convention signée entre le Centre Hospitalier Princesse Grace et le Centre d'Hémodialyse Privé de Monaco le 3 avril 2006 ;

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 3 septembre 2018 reçu par la Commission le 13 septembre 2018 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 6 août 2018, concernant la mise en œuvre par le Centre d'Hémodialyse Privé de Monaco, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche en soins courants ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique, randomisée, d'évaluer l'impact de l'utilisation de l'outil d'aide thérapeutique « porte-saveur » sur la phosphorémie et l'utilisation des chélateurs chez des patients dialysés chroniques* », dénommé « *Etude PUCE* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 26 octobre 2018, 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 19 décembre 2018 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 d'Hémodialyse Privé de Monaco (CEHPM) est une société anonyme monégasque qui a pour objet de « *proposer aux patients insuffisants rénaux de Monaco, des communes limitrophes et de l'Est du département des Alpes Maritimes ainsi qu'aux patients vacanciers de bénéficier d'une structure dédiée au traitement de l'insuffisance rénale qui faisait défaut jusqu'alors* » et d' « *offrir aux patients résidents et aux vacanciers un site de qualité, sur le Port de Fontvieille, venant compléter le plateau technique médico-chirurgical de haut niveau, déjà présent en Principauté de Monaco* ».

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 la recherche en soins courants ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique, randomisée, d'évaluer l'impact de l'utilisation de l'outil d'aide thérapeutique*

« *porte-saveur* » sur la phosphorémie et l'utilisation des chélateurs chez des patients dialysés chroniques».

Il est dénommé « *Etude PUCE* » et porte sur une recherche en soins courants, randomisée, en ouvert, multicentrique.

Cette étude se déroulera en Principauté de Monaco, à la fois au CHPM et au sein du service d'hémodialyse du CHPG. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure 40 patients.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal de déterminer l'impact du « *porte-saveur* » sur la variation de phosphorémie et pour objectifs secondaires d'évaluer l'impact du « *porte-saveur* » sur la consommation de chélateurs de phosphore, le profil biologique des patients (IPAQSS) et la qualité de vie des patients.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, les patients hémodialysés chroniques et dialysés 3 fois par semaine au CHPM ou au CHPG, ainsi que les médecins investigateurs de néphrologie du CHPM et du CHPG et les personnels intervenant au cours de l'étude sur autorisation du médecin investigateur.

Ses fonctionnalités sont les suivantes :

- organiser l'inclusion des patients ;
- organiser la randomisation 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.

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 3 septembre 2018, à la mise en œuvre de l'« *Etude PUCE* ».

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. Seuls les médecins du CHPM et du CHPG, à savoir les médecins investigateurs, connaissent le patient et peuvent l'identifier. Hors de l'établissement, le patient est identifié par un code appelé « *numéro de patient* ».

Ce code est composé d'un numéro de centre numérique et du numéro d'inclusion, le participant n'étant pas identifié par ses initiales.

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 : numéro patient, nom, prénom, date de naissance, numéro d'inclusion, numéro du dossier hospitalier.
- identification du CHPG/CHPM en tant que centre d'étude : numéro attribué au CHPG/CHPM ;
- identité du médecin investigateur principal : nom, prénom ;
- informations sur le suivi lié à l'étude : date de signature du consentement, date d'inclusion.

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

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro d'inclusion, âge, sexe ;
- consommations de biens et services, habitudes de vie : questionnaires patient ;
- données de santé : critères d'inclusion et de non-inclusion, participation à la recherche (signature du consentement), antécédents médicaux (pathologies et traitements), traitements concomitants, données cliniques, données biologiques, résultat de

randomisation, utilisation de l'information de diététique, fin de participation à la recherche.

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 relève 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.

Elle constate ainsi 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 la « *Notice d'information* », et par un formulaire de consentement, à savoir le « *Consentement éclairé* ».

➤ *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 CHPM ou 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 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 :

- les Attachés de Recherche Clinique (ARC) du CHPG : lecture, écriture et modification des données pseudonymisées ;
- le statisticien du CHPG : accès uniquement aux données anonymisées.

A cet égard, la Commission prend note des précisions du responsable de traitement selon lesquelles seuls « *les ARCs du CHPG auront accès à la base de données pseudonymisées* » et que les « *documents au format papier seront accessibles par les investigateurs des centres et les ARCs* ».

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.

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 les médecins investigateurs principaux comportant le numéro patient et son identité complète, document obligatoire pour retrouver les dossiers médicaux des patients pendant la durée de suivi 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 néanmoins 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 également 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.

Enfin, la Commission recommande au CHPG de ne conserver le mot de passe des comptes utilisateurs que 3 mois ou bien d'adopter 9 caractères (majuscules, minuscules, chiffres, caractères spéciaux) s'il désire le conserver 6 mois.

VIII. Sur la durée de conservation

Les informations nominatives seront conservées le temps de la recherche, à savoir 8 mois.

A cet égard, la Commission constate que tous « *les documents relatifs au protocole seront détruits après l'analyse statistique* ».

Elle considère ainsi 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 3 septembre 2018 et transmis par le Ministre d'Etat, concernant l' « *Etude PUCE* ».

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.

Recommande au CHPG de ne conserver le mot de passe des comptes utilisateurs que 3 mois ou bien d'adopter 9 caractères (majuscules, minuscules, chiffres, caractères spéciaux) s'il désire le conserver 6 mois.

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 le Centre d'Hémodialyse Privé de Monaco ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche en soins courants ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique, randomisée, d'évaluer l'impact de l'utilisation de l'outil d'aide thérapeutique « porte-saveur » sur la phosphorémie et l'utilisation des chélateurs chez des patients dialysés chroniques* », dénommé « *Etude PUCE* ».**

Le Président

Guy MAGNAN