

Délibération n° 2019-062 du 17 avril 2019

de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant 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 biomédicale comparant la réponse clinique à 24 semaines après l'instauration d'un second anti-TNF ou du secukinumab, après l'échec d'un premier anti-TNF dans la spondylarthrite axiale »,
dénommé « Etude ROC-SpA »*

présentée par le CHU de Saint-Etienne représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace

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° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

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° 2018-110 du 18 juillet 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 biomédicale comparant la réponse clinique à 24 semaines après l'instauration d'un second anti-TNF ou du secukinumab, après l'échec d'un premier anti-TNF dans la spondylarthrite axiale* », dénommé « *Etude ROC-SpA* » ;

Vu la demande d'avis déposée le 21 décembre 2018 par le CHU de Saint-Etienne, localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, portant sur la modification du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale comparant la réponse clinique à 24 semaines après l'instauration d'un second anti-TNF ou du secukinumab, après l'échec d'un premier anti-TNF dans la spondylarthrite axiale* », dénommé « *Etude ROC-SpA* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 19 février 2019, 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 18 juillet 2018, la Commission a émis un avis favorable à la mise en œuvre, par le CHU de Saint-Etienne représenté en Principauté par le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *recherche biomédicale comparant la réponse clinique à 24 semaines après l'instauration d'un second anti-TNF ou du secukinumab, après l'échec d'un premier anti-TNF dans la spondylarthrite axiale* », dénommé « *Etude ROC-SpA* ».

Ce traitement porte sur une étude interventionnelle, multicentrique, randomisée en ouvert en 2 groupes, et concerne 10 patients à Monaco.

Le responsable de traitement 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 d'y ajouter de nouvelles données traitées de manière automatisée et une nouvelle durée de conservation pour ces données afin de tenir compte de l'appel téléphonique aux patients qui doit être effectué par une infirmière du CHU de Saint-Etienne avant la visite V3.

La finalité, les fonctionnalités, la justification, les droits des personnes concernées, les destinataires, les interconnexions et la sécurité sont inchangés.

I. Sur les nouvelles données traitées de manière automatique

Le responsable de traitement indique que les données suivantes qui étaient auparavant uniquement traitées de manière non automatisée sont désormais également traitées de manière automatisée :

- **Identité du patient** : nom, prénom, numéro de téléphone.

Ces données ont pour origine le dossier médical du patient et sont saisies par le médecin investigateur ou l'Attaché de Recherche Clinique sur le site sécurisé mis à leur disposition.

A cet égard, la Commission prend acte des précisions du responsable du traitement selon lesquelles les informations relatives à la liste des patients inclus au CHPG (contenant leurs numéros d'inclusion, nom, prénom, numéro de téléphone) seront envoyées par mail sécurisé (chiffré) à l'infirmière du CHU de Saint-Etienne qui doit réaliser l'appel téléphonique aux patients prévu avant la visite V3 et seront supprimées après envoi du mail.

Elle relève par ailleurs que le « *mot de passe sera réputé fort et transmis par téléphone* ».

La Commission considère que ces nouvelles données 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.

II. Sur la nouvelle durée de conservation

Le responsable de traitement indique que la liste des patients sera détruite par l'infirmière du CHU de Saint-Etienne une fois les appels téléphoniques réalisés.

La Commission en prend acte et considère que cette durée est conforme aux exigences légales.

Après en avoir délibéré,

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives émet un avis favorable à la mise en œuvre, par le CHU de Saint-Etienne, localisé en France, représenté en Principauté 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 biomédicale comparant la réponse clinique à 24 semaines après l'instauration d'un second anti-TNF ou de secukinumab, après l'échec d'un premier anti-TNF dans la spondylarthrite axiale* », dénommé « *Etude ROC-SpA* ».

Le Président

Guy MAGNAN