DELIBERATION N° 2011-30 DU 21 MARS 2011
PORTANT AVIS FAVORABLE SUR LA DEMANDE D'AVIS PRESENTEE
PAR L'INSTITUT PAOLI-CALMETTES,
REPRESENTEE EN PRINCIPAUTE DE MONACO
PAR LE CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE,
PORTANT SUR LA MISE EN ŒUVRE DU TRAITEMENT AUTOMATISE
D'INFORMATIONS NOMINATIVES AYANT POUR FINALITE
« *COLLECTER ET ANALYSER LES INFORMATIONS DES PATIENTES AYANT CONSENTI A PARTICIPER A L'ETUDE EMID : MICROSCOPIE CONFOCALE INTRA-DUCTALE ET CARACTERISATION DES TUMEURS DES VOIES BILIAIRES ET DU PANCREAS* »,
DENOMME « *PROTOCOLE EMID n°EUDRACT 2007-A01383-50* »

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 l'avis favorable avec réserve émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 15 octobre 2010, portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude EMID : microscopie confocale intra-ductale et caractérisation des tumeurs des voies biliaires et du pancréas* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 25 janvier 2001, concernant la mise en œuvre par l'Institut Paoli-Calmettes localisé en France, représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé ayant pour finalité

« *Microscopie confocale intra-ductale pour la caractérisation tissulaire des tumeurs des voies biliaires et du pancréas* », dénommé « *Protocole EMID n°EUDRACT 2007-A01383-50* » ;

Vu les compléments d'informations fournies par le CHPG par courriels du 9 février 2011 ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 21 mars 2011 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 en matière de recherche biomédicale telles que défini par la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire Monégasque de l'Institut Paoli-Calmettes localisé en France, responsable de traitement.

Conformément à l'article 7-1 alinéa 3 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée, la mise en œuvre de ce traitement est soumise à l'avis préalable de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives.

II - Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

Le présent traitement a été présenté à la Commission pour la finalité « *Microscopie confocale intra-ductale pour la caractérisation tissulaire des tumeurs des voies biliaires et du pancréas* ». Il est dénommé « *Protocole EMID n°EUDRACT 2007-A01383-50* ».

Il concerne au principal les patients inclus dans le protocole de recherche mais également les médecins investigateurs, l'attaché clinique en charge de la recherche et les personnes de l'équipe médicale susceptibles de participer à l'étude.

Ses fonctionnalités sont les suivantes :

- Obtenir une caractérisation tissulaire d'une sténose biliaire ou pancréatique par une mini-sonde de microscope confocale amenée au contact de la sténose au cours de la CPRE (caractère réussi ou non de la biopsie optique) ;
- Comparer les résultats de cette « *biopsie optique* » avec celui des biopsies conventionnelles, obtenues par endoscopie et/ou écho-endoscopie de la pièce opératoire ;
- Evaluer la tolérance de l'examen.

S'agissant de la finalité du traitement, la Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 19 93, modifiée, relative à la protection des informations nominatives, celle-ci doit être déterminée, explicite et légitime.

Or, considérant les fonctionnalités du traitement et l'intitulé de l'étude mentionné dans l'avis du Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale, la Commission considère que cette finalité doit être modifiée afin de répondre aux dispositions de la loi n° 1.165, modifiée.

Aussi, elle renomme la finalité du présent traitement de la manière suivante : « *collecter et analyser les informations des patientes ayant consenti à participer à l'étude EMID : microscopie confocale intra-ductale et caractérisation des tumeurs des voies biliaires et du pancréas* », dénommé « *Protocole EMID n°EUDRACT 2007-A01383-50 ».*

III - Sur la justification et la licéité du traitement

Le responsable de traitement indique que le traitement est justifié par le consentement de la personne concernée, c'est-à-dire du patient. Ce consentement est examiné par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, conformément à la loi n°1.265 susmentionnée.

S'agissant d'un traitement de données relatives à la santé, la personne concernée devra librement donner son consentement écrit et exprès et pourra à tout moment, revenir sur son consentement et solliciter du responsable ou de l'utilisateur du traitement la destruction ou l'effacement des informations la concernant, conformément à l'article 12 de la loi n°1.165 susvisée

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

La Commission considère que ce traitement est justifié conformément aux dispositions de l'article 10-2 de la loi n°1.165.

Toutefois, le document d'information remit au patient devra être modifié afin de faire clairement apparaître que les données concernant les patients ne seront transmises qu'en France. Qu'ainsi les données concernant le patient « *seront transmises au promoteur de la recherche et aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à Monaco* », et, que ces données « *pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou monégasques* ».

En conséquence, la collecte des informations nominatives ne pourra être loyale, au sens de l'article 10-1 de la loi n°1.165, qu'une f ois le document d'information, partie intégrante du consentement des patients, modifié comme précisé plus avant.

IV - Sur les informations traitées

Les informations traitées sur le patient sont pseudo-anonymisées. Le patient est identifié par un code composé de ses initiales et de sa date de naissance.

Les informations traitées permettant l'identification des patients à l'usage exclusif du médecin investigateur du CHPG sont :

- identité du patient : nom, prénom, date de naissance, numéro d'inclusion et initiales, numéro de dossier hospitalier ;
- identification du CHPG en tant que centre d'étude : numéro attribué au CHPG ;
- identité du médecin investigateur principal : nom, prénom.

Les informations traitées dans les cahiers d'observation destinés au promoteur de l'étude, responsable du traitement, sont :

- identité du patient : date de naissance et sexe, âge, numéro de code et initiales,
- identification du CHPG en tant que centre d'étude : numéro attribué au CHPG ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom, initiale et signature ;
- identité des personnels soignants présents lors des interventions : opérateurs de l'examen endomicroscopique, anatomopatholgistes ;
- données relatives aux critères d'inclusion : date des visites d'inclusion, réponse aux critères instaurés par le protocole, date d'inclusion, commentaires ;
- données de santé : antécédents médicaux et chirurgicaux, diagnostics médicaux, historique de la maladie, traitements pris pendant l'étude, examens cliniques, taille, poids, biochimie, test de grossesse, suivi de la médication du patient, commentaires, suivi et comptes-rendus de l'endoscopie, imagerie médicale ;
- informations de suivi de l'étude : date de la signature du consentement, statut du patient en fin d'étude et date des évènements.

Les informations ont pour origine le dossier médical du patient.

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, modifiée. Elle relève également que les modalités de traitement des données de santé sont conformes à l'article 12 de la loi n° 1.165 dont s'agit.

Les données proviennent du 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* », sur lequel la CCIN a émis un avis favorable par délibération n° 2010-49 du 6 décembre 2010. A l'occasion de l'examen de ce traitement, la Commission avait pris note 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. Les traitements automatisés d'informations nominatives susceptibles d'être mis en place dans ce cadre doivent être préalablement soumis à l'avis de la Commission, conformément à l'article 7-1 de la loi n° 1.165* ».

Toutefois, ce traitement n'a pas été mis en œuvre conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi n° 1.165, la décision du Directeur du CHPG et l'avis de la CCIN n'ayant pas été publiés au Journal de Monaco.

Or, selon l'article 10-1 de la loi n° 1.165, « *les informations nominatives doivent être collectées et traitées licitement* ». Aussi, la Commission précise que les informations traitées dans le dossier patient du CHPG ne pourront être utilisées dans le présent traitement qu'une fois le traitement automatisé ayant pour finalité « *gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* », légalement mis en œuvre.

V - Sur les droits des personnes concernées

- *Sur l'information préalable*

La Commission relève que l'information préalable des patients est réalisée par un document spécifique et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé.

Elle constate que l'information est conforme aux mentions visées à l'article 14 de la loi n° 1.165.

- *Sur l'exercice du droit d'accès, de modification et de mise à jour*

La Commission observe que le droit d'accès s'exerce auprès du médecin signataire du consentement du patient, ou du médecin investigateur principal en charge de la réalisation de l'étude au sein du CHPG.

Elles peuvent exercer ce droit par voie postale ou sur place. Une réponse leur sera adressée dans les 30 jours suivants leur demande.

En cas de demande de modification, mise à jour ou suppression de leurs informations, la réponse à leur demande leur sera adressée 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 13, 15 et 16 de la loi n° 1.165, susvisée.

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

Les habilitations permettant l'accès aux informations relatives aux patients identifiés par un code alphanumérique relèvent de l'autorité du responsable de traitement qui assure la pleine et entière responsabilité de la conduite du projet français et monégasque.

Les personnes ayant accès aux informations sont :

- le médecin investigateur du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- l'attaché de recherche clinique du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le personnel autorisé du promoteur de l'étude, soit de l'institut Paoli-Calmette : en consultation ;
- les personnels des autorités réglementaires et sanitaires monégasques et françaises : en consultation.

Les personnes pouvant recevoir communication des informations traitées dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé réalisé au sein du CHPG relèvent de l'autorité du promoteur de l'étude, soit de l'institut Paoli-Calmettes, localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives, et soumis aux dispositions du Code français de la Santé Publique.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel. En outre, un engagement de confidentialité est imposé à toute personne travaillant sur les informations.

VI - 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'observations de la part de la Commission.

Elle 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, soit environ 18 ans après l'enrôlement du premier patient.

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 avec réserve émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale le 15 octobre 2010, portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude EMID : microscopie confocale intra-ductale et caractérisation des tumeurs des voies biliaires et du pancréas* » ;

Demande que :

- la finalité du présent traitement soit modifiée par « *collecter et analyser les informations des patientes ayant consenti à participer à l'étude EMID : microscopie confocale intra-ductale et caractérisation des tumeurs des voies biliaires et du pancréas* », dénommé « *Protocole EMID n° EUDRACT 2007-A01383-50* » ;

- 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* », soit légalement mis en œuvre conformément à l'article 7 de la loi n° 1.165 susvisée préalablement à la saisie de tout es informations provenant du dossier médical des patients dans le présent traitement ;

- que le document d'information remis au patient soit modifié afin de faire clairement apparaître que les données concernant les patients ne seront transmises qu'en France ;

A la condition de la prise en compte des demandes qui précèdent,

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives **émet un avis favorable à la mise en œuvre par l'Institut Paoli-Calmettes, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *collecter et analyser les informations des patientes ayant consenti à participer à l'étude EMID : microscopie confocale intra-ductale et caractérisation des tumeurs des voies biliaires et du pancréas* », dénommé « *Protocole EMID n° EUDRACT 2007-A01383-50* ».**

Le Président,

Michel Sosso