DELIBERATION N° 2013-71 DU 17 JUIN 2013 DE LA COMMISSION DE CONTROLE DES INFORMATIONS NOMINATIVES PORTANT AVIS FAVORABLE SUR LA DEMANDE ET AUTORISATION DE TRANSFERT SUR LA DEMANDE VERS LE CANADA PRESENTEES PAR LE CENTRE DE RECHERCHE DE L'INSTITUT UNIVERSITAIRE DE GERIATRIE DE MONTREAL (CRIUGM) LOCALISE AU CANADA, REPRESENTE EN PRINCIPAUTE DE MONACO PAR LE CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE, RELATIVES A LA MISE EN ŒUVRE DU TRAITEMENT AUTOMATISE D'INFORMATIONS NOMINATIVES AYANT POUR FINALITE « *COLLECTER ET ANALYSER LES INFORMATIONS DES PATIENTS AYANT CONSENTI A PARTICIPER A LA RECHERCHE BIOMEDICALE INTITULEE ETUDE MNM AYANT POUR OBJET LA DIFFERENCIATION DE LA DEMENCE A CORPS LEWIS DE LA DEMENCE PARKINSONIENNE* », DENOMME « *ETUDE MNM* »

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 la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale ;

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, susvisée ;

Vu l'Arrêté Ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2002 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux ;

Vu la demande d'avis, reçue le 7 mai 2013, concernant la mise en œuvre par le Centre de Recherche de l'Institut Universitaire de Gériatrie de Montréal (CRIUGM), localisé au Québec Canada, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace,

d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations nominatives des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet de différencier la Démence à Corps Lewis de la démence Parkinsonienne* », dénommé « *MNM* » ;

Vu l'avis favorable sous réserve émis par le Comité Consultatif d'Ethique en matière de recherche biomédicale le 28 juin 2012 portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulé « *Etude MNM : différenciation de la Démence à Corps Lewis de la Démence Parkinsonienne* », et la levée de réserve actée par ledit Comité le 28 novembre 2012 ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 17 juin 2013 portant examen du traitement automatisé susvisé ;

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Le présent traitement a pour objet une recherche biomédicale soumise à avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, telle que définie 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 de la Principauté du responsable de traitement, promoteur de l'étude.

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.

I. Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

Ce traitement a pour finalité « *Collecter et analyser les informations nominatives des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet de différencier la Démence à Corps Lewis (DCL) de la démence Parkinsonienne (MP)».* Il est dénommé « *Etude MNM* ».

Il s'inscrit dans une étude de cohorte, mono centrique qui ne concernera que des sujets du CHPG. 160 patients admis au Service Réanimation du CHPG, répondant aux critères d'inclusion et ayant accepté de participer à l'étude devraient être inclus sous 18 mois.

Cette étude a pour « *but d'identifier des marqueurs biologiques et cognitifs qui distingueraient la Démence à Corps Lewis (DCL) de la Démence Parkinsonienne et de comparer l'évolution des deux en utilisant différentes méthodes d'imagerie par résonance magnétique, de la tomographie par émission de positrons (TEP) par FDG, du DATscan obtenu par le SPECT et une évaluation neuropsychologique* ». Elle permet, notamment, de contribuer à un diagnostic plus précoce et plus précis de ces pathologies, de développer des thérapies spécifiques de leurs symptômes.

Les personnes concernées sont au principal les patients. Il s'agit également du médecin investigateur responsable de l'étude en Principauté, et des personnels du CHPG pouvant réaliser des tâches spécifiques au cours de l'étude.

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 MNM ;
- conserver les données, analyses et résultats dans le respect des dispositions légales et réglementaires en vigueur ;
- permettre, le cas échéant le suivi des événements indésirables ;
- permettre d'assurer la sécurité et la traçabilité des accès et du système d'information utilisé pour la réalisation de l'étude.

La Commission rappelle que la finalité d'un traitement doit être « *déterminée* » et « *explicite* », conformément à l'article 10-1 la loi n° 1.165.

S'agissant d'un traitement intervenant dans le cadre de recherches biomédicales, elle considère, dans un souci de cohérence et de lisibilité pour les personnes concernées, que sa finalité doit reprendre l'intitulé de l'étude telle que soumise au Comité Consultatif d'Ethique en matière de recherche biomédicale et mentionnée sur la note d'information au patient.

En conséquence, elle demande que la finalité du présent traitement soit modifiée par : « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale intitulée étude MNM ayant pour objet la différenciation de la Démence à Corps de Lewis de la démence Parkinsonienne* ».

II. Sur la licéité et la justification du traitement

➢ *Sur la licéité du traitement*

La recherche intitulé « *Etude MNM* » a reçu un avis favorable du Comité Consultatif d'Ethique en matière de recherche biomédicale. Elle sera menée conformément à la Déclaration d'Helsinki et aux bonnes pratiques cliniques en vigueur en Principauté de Monaco.

Ce traitement comporte des données de santé soumises aux dispositions de l'article 12 de la loi n° 1.165. Le responsable de traitement précise à ce titre que la personne concernée, ou un proche si le patient ne peut donner son consentement, donnera un consentement écrit et exprès au traitement de ses données. Le Comité d'Ethique a validé la procédure relative au consentement du proche.

La Commission constate que le traitement est licite, conformément aux dispositions des articles 10-1 et 12 de la loi n° 1.165, modifiée.

➢ *Sur la justification du traitement*

Le présent traitement est 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.

A cet égard, La Commission relève que ce traitement est réalisé dans l'intérêt de la recherche par des praticiens de santé soumis au secret professionnel dans le respect de la législation applicable.

Elle constate donc que le traitement est justifié conformément à l'article 10-2 de la loi n° 1.165.

III. Sur les informations traitées

- ***L'identité du patient pseudo-anonymisée***

Les informations relatives aux sujets seront pseudo-anonymisées. Les données identifiantes sont remplacées par un code patient, composé du numéro d'ordre d'inclusion, appelé numéro patient, et des initiales de ses nom et prénom (deux premières lettres du nom, et première lettre du prénom). Tous les documents établis pour la présente recherche seront identifiés par ce numéro.

Toutefois, le médecin investigateur du CHPG conserve un tableau de concordance entre ces données. Le tableau peut, notamment, permettre de prendre contact avec le patient au cours de l'étude.

- ***Les informations indirectement nominatives traitées***

Les informations traitées sont :

- identité des sujets : code patient ;
- identité des personnels du CHPG : initiales, date des retranscriptions ;
- identité du médecin et de l'attaché de recherche clinique : nom, prénom, initiales, signature, fonction, spécialité (pour le médecin) ;
- données relatives au consentement : date de l'information du patient, date du consentement ;
- données d'inclusion : date d'inclusion, critères d'inclusion, critères de non inclusion ;
- données de santé : âge, date de naissance, sexe, latéralité manuelle, dates des visites, antécédents personnels et familiaux (notamment de maladie neurologique ou psychiatrique), pathologie(s) diagnostiquée(s) (date du diagnostic, apparition des premiers symptômes), score UPDRS ou niveau Hoehn and Yahr, neuro-imagerie (ex. IRM cérébral, DATScan, TEP par FDG), résultats des évaluations neuropsychologiques, médication et traitement, bilan clinique, cause de sortie prématurée de l'étude, déclaration et suivi d'évènements indésirables (éléments cliniques et para-cliniques), examens diagnostiques, examens de laboratoire ;
- données démographiques : niveau d'étude et âge d'obtention, situation familiale, lieu de vie.

- ***Sur l'origine des informations***

Ces informations ont pour origine le dossier médical du patient établi au CHPG, les imageries médicales établies pour la présente étude, ainsi que toutes informations portées à la connaissance des médecins investigateurs dans le cadre du suivi du patient qu'ils estiment être utiles à l'étude.

La Commission constate que les informations nominatives traitées sont « *adéquates, pertinentes et non excessives* », conformément à l'article 10-1 de la loi n° 1.165.

IV. Sur les droits des personnes concernées

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

L'information préalable des personnes concernées est effectuée par une mention particulière intégrée dans un document spécifique et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé.

La Commission relève cependant que l'information des patients n'est pas claire s'agissant de leur droit d'opposition et de leur faculté de demander ou non à ce que les informations qui les concernent soient détruites ou effacées.

En effet, il convient de les informer que s'ils ne souhaitent plus participer à l'étude, ou reviennent sur leur consentement au traitement de leurs données, il sera mis fin à la collecte d'informations. Toutefois, les données déjà collectées devront être conservées conformément aux obligations du médecin et du promoteur de l'étude relatives à la conservation des données traitées au cours de telles études.

La Commission demande donc que, conformément à l'article 12 de la loi n° 1.165, l'information des patients soit complétée sur ce point.

➢ ***Sur l'exercice du droit d'accès***

Le droit d'accès est exercé par voie postale ou sur rendez-vous auprès du médecin signataire du consentement du Service d'Imagerie Médicale du CHPG. Le délai de réponse est de trente jours.

Les droits de modification, mise à jour et suppression des données sont exercés de la même manière.

Les modalités d'exercice des droits des personnes concernées sont donc conformes aux dispositions des articles 13, 15 et 16 de la loi n° 1.165, modifiée.

V. Sur les destinataires et les personnes ayant accès au traitement

➢ ***Sur les personnes ayant accès au traitement***

Les personnes habilitées à avoir accès au traitement sont :

- le médecin investigateur du CHPG : tout droit ;
- l'attaché de recherche clinique du CHPG : tout droit ;
- la personne autorisée relevant de l'autorité du promoteur de la recherche, responsable de traitement, en consultation, contrôle qualité des données et traitement statistique ;
- les autorités réglementaires habilitées : en consultation.

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, modifiée.

➢ ***Les destinataires des informations***

Préalablement à la pseudo-anonymisation des données et documents, notamment des imageries médicales, le médecin traitant de chaque patient sera tenu destinataire des examens radiologiques et de la partie clinique de l'évaluation neuropsychologique de son patient.

Les personnes destinataires des informations pseudo-anonymisées sont :

- le promoteur, responsable de traitement, localisé au Canada ;
- le prestataire de service en charge de la conservation des documents ayant servi comme support de l'étude, localisé en France.

VI. Sur la sécurité du traitement et des informations

Les mesures prises pour assurer la sécurité et la confidentialité du traitement et des informations n'appellent pas d'observations.

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 le transfert d'informations vers le Canada

Les informations codées relatives aux sujets, et celles permettant d'identifier les professionnels de santé, sont destinées à être communiquées de manière automatisée vers le promoteur de la recherche localisé au Canada. Or, ce pays ne figure pas sur la liste des pays qui disposent d'un niveau de protection adéquat au sens de la loi n° 1.165.

La Commission relève que ces transferts d'informations sont essentiels à la réalisation du projet. En conséquence, la demande d'avis et la demande d'autorisation de transfert d'informations nominatives sont indissociables.

Afin de justifier ledit transfert de données, le responsable de traitement précise tout d'abord que les patients concernés par l'étude auront consenti à ce transfert de données.

Le responsable de traitement expose parallèlement les garanties présentée par l'IUGM en matière de protection des informations nominatives et notamment, les procédures de type SOP (Procédures Opératoires Standardisées) et BPC (Bonnes Pratiques Cliniques), les obligations légales et réglementaires qui pèsent sur les hôpitaux et instituts universitaires au Québec en termes de protection des données des patients et de sécurité des systèmes d'information.

Tenant compte de ces obligations légales et réglementaires, ainsi que les politiques et procédures relatives à la protection de la vie privée mises en place par le CHPG et le CRIUGM, la Commission considère que le responsable de traitement, son représentant et les destinataires d'informations offrent des garanties suffisantes permettant d'assurer le respect de la protection des libertés et droits mentionnés à l'article premier de la loi n° 1.165, conformément à l'article 20-1 de ladite loi.

VIII. Sur la durée de conservation

Les informations traitées sont conservées pendant 15 ans à compter de la fin de la collecte des données sur l'ensemble des sujets.

La Commission considère que cette durée de conservation est conforme aux articles 9 et 10-1 de la loi n° 1.165.

Après en avoir délibéré :

Demande que l'information des patients soit mise en conformité avec les dispositions de la loi n° 1.165 ;

A la condition 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 de Recherche de l'Institut Universitaire de Gériatrie de Montréal (CRIUGM) localisé au Canada, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale intitulée étude MNM ayant pour objet la différenciation de la Démence à Corps Lewis de la Démence Parkinsonienne* », dénommé « *Etude MNM* » ;**

Autorise le transfert des informations aux Canada sur le fondement de l'article 20-1 de la loi n° 1.165.

Le Président,

Michel Sosso