

Délibération n° 2021-153 du 21 juillet 2021

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'observatoire MAJIK consistant en un recueil rétrospectif et continue de données cliniques et biologiques concernant des patients traités par inhibiteurs JAK »*

présenté par la Société Française de Rhumatologie,  
représentée 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 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 8 avril 2021 reçu par la Commission le 21 avril 2021 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 4 mars 2021, concernant la mise en œuvre par la Société Française de Rhumatologie, localisée en France et 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'observatoire MAJIK consistant en un recueil rétrospectif et continu de données cliniques et biologiques concernant des patients traités par inhibiteurs JAK* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 11 juin 2021, 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 21 juillet 2021 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 la Société Française de Rhumatologie, localisée en France et promoteur de l'essai.

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'observatoire MAJIK consistant en un recueil rétrospectif et continu de données cliniques et biologiques concernant des patients traités par inhibiteurs JAK* ».

Il est dénommé « *Observatoire MAJIK IDRCB : 2018-A02671-54* ».

Il porte sur une étude de cohorte observationnelle ambispective multicentrique avec recueil prospectif de données cliniques et biologiques.

Ladite étude a pour objectif principal d'évaluer en vie réelle le maintien thérapeutique des inhibiteurs de JAK à un an chez des patients traités pour un rhumatisme inflammatoire

chronique. En Principauté de Monaco, elle sera réalisée au CHPG sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du service rhumatologie.

Les fonctionnalités de l'étude 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***

Le protocole de l'étude précise que le déroulement de la recherche et la prise en charge des patients seront faits conformément à la Déclaration d'Helsinki ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Par ailleurs, 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 (DASA).

Ainsi, saisie de la présente étude, conformément à l'article 7-1 précité et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, la DASA a émis un avis favorable, susvisé, à la mise en œuvre de l'observatoire MAJIK.

La Commission relève en outre que les patients qui acceptent de participer à la recherche devront, préalablement, exprimer un consentement écrit et exprès concernant le traitement de leurs données.

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 justifié par le consentement des patients et 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 pour le traitement des données des patients est l'intérêt de la recherche. Dans ce sens, il respecte, sous la responsabilité des médecins, les principes relatifs à la mise en œuvre d'une recherche dans le domaine de la santé destinés à protéger

les patients qui acceptent de participer à ce type de recherche. Les droits des patients sont précisés dans un document d'information qui leur est destiné et dans une clause insérée dans le formulaire de consentement de participation signé par chaque patient.

En outre, toute personne intervenant dans le processus du traitement des informations est soumise à une obligation de secret professionnel.

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 les patients sont pseudonymisées par l'attribution d'un « *Numéro de patient* », composé de 3 chiffres pour le numéro de centre et de 3 chiffres pour le numéro de participant.

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document non automatisé permettant, si nécessaire, l'identification du sujet.

Ce document comporte les informations suivantes :

- identité du patient : numéro du patient, initiales, date de naissance, nom, prénom, date d'inclusion, numéro de dossier médical, sexe, date de sélection, raison de non inclusion ;
- identité du médecin investigateur : numéro de centre, nom, prénom, signature.

#### **➤ *Sur les informations traitées de manière automatisée sur les patients***

Le responsable de traitement indique que les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité/situation de famille : numéro d'inclusion date de naissance (mois et année), sexe ;
- adresse et coordonnées : adresse email pour les participants qui acceptent de remplir les questionnaires électroniquement ;
- consommation de biens et de services, habitudes de vie : questionnaire de qualité de vie (HAQ, observance des médicaments) ;
- données de santé : critères d'éligibilité, historique de la maladie, traitements de fond, examen clinique (poids, taille, signes vitaux, comptage articulaire), analyse sanguine ( NFS, VS, CRP, créat, ALAT/ASAT, bilirubine, PAL, CPK, bilan lipidique, quantiféron, sérologies), traitements concomitants, évènements indésirables.

Concernant les adresses et coordonnées, la Commission relève toutefois que sont également collectés un identifiant et un mot de passe.

Les informations ont pour origine le patient lui-même, son dossier médical et toutes les données dont le médecin est susceptible de disposer et qu'il estime utiles à l'étude.

➤ **Sur les données traitées de manière automatisée sur le personnel du CHPG**

Les informations traitées sur le personnel du CHPG au cours de l'étude sont :

- identité : nom, prénom, adresse, e-mail ;
- identification électronique de l'utilisateur : code identifiant et mot de passe ;
- 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 de ses 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 du patient est réalisée par le biais d'un document d'information et d'une clause particulière insérée dans le formulaire de consentement qu'il signe.

A la lecture de ces documents, la Commission constate que le patient est libre de retirer à tout moment son consentement de participation à l'étude dont s'agit et peut demander la suppression des données collectées.

Elle note par ailleurs que le document d'information indique que les données collectées dans le cadre de cette recherche pourront être utilisées ultérieurement à des fins de recherche scientifique.

A cet effet, la Commission relève que cette utilisation ultérieure des données fait l'objet d'un consentement séparé par le biais d'une case à cocher au sein du formulaire de consentement, afin que le patient puisse effectivement y consentir ou s'y opposer.

Elle constate toutefois que ce consentement indique que ces recherches scientifiques pourront être conduites par les chercheurs du promoteur et/ou d'autres partenaires publics ou privés, du territoire national ou international.

Aussi, la Commission rappelle que si un transfert de données nominatives devait être effectué vers des destinataires non mentionnés dans la présente demande d'avis, ladite demande devra être modifiée.

De même, si ce transfert devait s'effectuer vers un pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat, une demande de transfert devra lui être soumise.

➤ **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 CHPG 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 personnel habilité (Médecin investigateur, ARCs) du CHPG : en inscription, modification et consultation ;
- le personnel habilité du responsable de traitement : en consultation ;
- le personnel habilité du prestataire en charge de la saisie des données : ARCs terrain en inscription, modification, mise à jour. En consultation pour le superviseur en charge du suivi de la gestion de l'étude ;
- le personnel habilité du prestataire responsable de l'hébergement des données et du datamanagement : maintenance, modification, mise à jour ;
- le personnel habilité du prestataire en charge de l'analyse statistique : consultation ;
- le personnel habilité du prestataire en charge du contrôle qualité et suivi des inclusions : consultation ;
- le sous-traitant du prestataire responsable de l'hébergement des données et du datamanagement : maintenance et sauvegarde de la plateforme.

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***

La Société Française de Rhumatologie, responsable de traitement et promoteur de l'étude, ainsi que ses prestataires, sont destinataires des informations traitées.

A cet égard, la Commission constate que lesdits destinataires sont localisés en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

En outre, les données seront transmises, de manière sécurisée au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, également localisé en France.

Tous les organismes recevant ces communications sont 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.

## **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.

Elle rappelle toutefois que les communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises.

La Commission rappelle également que si un médecin ou un ARC rejoignait la recherche après son début, l'identifiant et le mot de passe doivent lui être communiqués par deux canaux distincts.

La Commission rappelle par ailleurs 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**

La durée de participation de chaque patient après leur inclusion est de 60 mois.

A la fin de l'étude, les informations seront conservées 15 ans.

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

**Après en avoir délibéré, la Commission :**

**Prend acte** de l'avis favorable émis par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale le 8 avril 2021 concernant l'étude « *JAK* » reçue par la Commission le 21 avril 2021.

**Rappelle que :**

- si un transfert de données nominatives devait être effectué vers des destinataires non mentionnés dans la présente demande d'avis, ladite demande devra être modifiée ;
- si un transfert des données nominatives collectées dans le cadre de ce traitement devait être effectué vers un pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat, une demande de transfert devra lui être soumise ;
- 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 communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises ;
- si un médecin ou un ARC rejoignait la recherche après son début, l'identifiant et le mot de passe doivent lui être communiqués par deux canaux distincts ;
- 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.

**Sous réserve 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 la Société Française de Rhumatologie, localisée en France et représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'observatoire MAJIK consistant en un recueil rétrospectif et continu de données cliniques et biologiques concernant des patients traités par inhibiteurs JAK* ».**

Le Président

Guy MAGNAN