

Délibération n° 2022-172 du 21 décembre 2022

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'étude SEQUENS-RA évaluant l'efficacité d'une stratégie thérapeutique séquentielle dans la polyarthrite rhumatoïde* »,
dénommé « *SEQUENS-RA* »

présenté par le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier
représenté 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 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 l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 11 juillet 2022, portant sur la recherche biomédicale intitulée « *Etude SEQUENS-RA : Efficacité d'une stratégie thérapeutique séquentielle dans la polyarthrite rhumatoïde. Etude contrôlée randomisée avec une évaluation de l'efficacité par un évaluateur indépendant* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 3 octobre 2022, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier, localisé en France, représenté 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'étude SEQUENS-RA évaluant l'efficacité d'une stratégie thérapeutique séquentielle dans la polyarthrite rhumatoïde* », dénommé « *SEQUENS-RA* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 1^{er} décembre 2022, 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 décembre 2022 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 objet une recherche biomédicale ayant reçu un avis favorable du Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale, comme prévu par la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque du Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier, localisé en France, responsable de traitement.

Conformément à l'article 7-1 alinéa 3 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'étude SEQUENS-RA évaluant l'efficacité d'une stratégie thérapeutique séquentielle* ».

Il est dénommé « *SEQUENS-RA* ».

Il porte sur une étude multicentrique comprenant 10 centres en France et 1 à Monaco.

En Principauté de Monaco, cet essai sera réalisé au CHPG, sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du service de rhumatologie. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure 220 patients au total dont 5 à Monaco.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal de comparer le pourcentage de rémission (DAS28-CRP<2.6) obtenu durant les 9 mois après la randomisation, avec la stratégie thérapeutique séquentielle utilisant l'abatacept, contre la stratégie de routine utilisant des anti-TNF (TNFi), chez les patients ACPA positif répondant à une premier TNFi, initiée trois mois avant la randomisation.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, les patients suivis dans le service de rhumatologie ainsi que les médecins investigateurs, les attachés de recherche clinique (ARC) et les personnels intervenant au cours de l'étude sur autorisation du médecin investigateur.

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 ;
- 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

L'étude sera menée conformément, notamment à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 et aux bonnes pratiques cliniques en vigueur.

Par ailleurs, les sujets devront exprimer leur consentements éclairé, écrit et exprès préalablement à leur inclusion dans l'étude.

Le responsable de traitement précise que le traitement de données de santé est nécessaire dans l'intérêt de cette recherche qui a reçu un avis favorable du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 11 juillet 2022.

➤ **Sur la justification du traitement**

Le traitement est tout d'abord justifié par un motif d'intérêt public.

Le responsable de traitement indique ainsi que le traitement est nécessaire pour répondre aux objectifs de la recherche et que « *le motif d'intérêt public est légitime car les résultats de l'étude pourront peut-être améliorer le traitement des patients atteints de Polyarthrite Rhumatoïde* ».

Il ajoute par ailleurs que « *Le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins, de médications ou de la gestion des services de santé et de prévoyance sociale, ou dans l'intérêt de la recherche. Il est effectué par un praticien de santé soumis au secret professionnel ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret* ».

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.

La Commission relève que le traitement est licite et justifié conformément aux articles 7-1, 10-1, 10-2 et 12 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 de sorte que lesdits patients sont identifiés à l'aide d'un « *numéro de patient* » composé du numéro de centre (3 chiffres), du numéro d'ordre du patient inclus dans le centre (2 chiffres) et des initiales du patient.

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

Par ailleurs, 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 : prénom, nom, année de naissance, date du screening, date d'inclusion, numéro d'inclusion ;
- identité du médecin : centre, nom, prénom, signature.

➤ **Sur les données traitées de manière automatisée sur le patient**

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro d'inclusion, initiales, sexe, année de naissance, statut marital, nombre d'enfants ;
- formation, diplômes, vie professionnelle : situation professionnelle ;
- données de santé : critères d'inclusion et de non inclusion, antécédents médicaux (pathologies, traitements), histoire et évolution de la maladie, données

sociodémographiques, questionnaires, bilans biologiques, radiologie, traitements concomitants et traitements de l'étude, évènements indésirables.

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 constate 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.

➤ **Sur les données traitées de manière automatisée sur le patient**

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

- identifiant électronique : 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.

Elles ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et le système d'information permettant la conservation des traces lors de ses connexions.

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 « *Lettre d'information* » et par une mention particulière intégrée dans ce document, à savoir le « *Formulaire de consentement* ».

La Commission relève que ces deux documents prévoient qu'en cas de retrait du consentement, les données recueillies avant ce retrait « *pourront être exploitées si leur suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche* ».

Elle note par ailleurs que la lettre d'information précise qu'une collection biologique est prévue dans le cadre de cette étude afin de réaliser des études complémentaires à ladite étude.

A cet effet, la Commission relève que cette conservation des prélèvements à l'issue de la recherche au sein d'une collection d'échantillons biologiques à d'autres fins de recherche (dont génétique) dans le domaine des maladies rhumatoïdes fait l'objet d'un consentement séparé par le biais de deux cases à cocher au sein du formulaire de consentement, afin que le patient puisse effectivement y consentir ou s'y opposer.

Elle rappelle toutefois que si ces nouvelles recherches devaient impliquer des accès ou des communications non mentionnés dans la présente demande d'avis, ladite demande devra être modifiée.

Enfin, il appert à la lecture du document d'information que les données pourraient être communiquées vers des personnes, sociétés et agences pouvant être situées « *dans d'autres pays de l'UE et de l'Espace Economique Européen (EEE), aux Etats-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'UE et de l'EEE* » et qu' « *Il est possible que certains pays hors de l'UE et de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée* ».

La Commission rappelle à cet égard que si un transfert de données devait être effectuée 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.

Sous réserves de la prise en compte de ce qui précède, la Commission considère que les modalités d'information préalable des personnes sont conformes aux dispositions de l'article 14 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

➤ ***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. 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 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.

Le responsable de traitement indique que les personnes ayant accès aux informations sont :

- le personnel habilité du CHPG (Médecin investigateur, ARC) : inscription, modification et consultation des données des patients inclus au CHPG, réponses aux « *queries* » ;
- le personnel habilité du responsable de traitement en charge du monitoring : consultation, émission et révision des « *queries* » ;
- le chef de projet et le statisticien du responsable de traitement : consultation ;
- le personnel habilité du responsable de traitement en charge du data management : tous droits.

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, même partiellement, 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***

Le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier, responsable de traitement et promoteur de l'étude, est destinataire des informations traitées.

A cet égard, la Commission constate que ledit destinataire est localisé 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.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel.

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

Le responsable de traitement indique que le traitement fait l'objet des rapprochements suivants :

- 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, légalement mis en œuvre ;
- 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, légalement mis en œuvre ;
- 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, légalement mis en œuvre ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* », s'agissant des modalités de communication des informations, légalement mis en œuvre ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Dossier médical du patient informatisé* », permettant la collecte par rapprochement d'informations à partir du dossier patient, légalement mis en œuvre.

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 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 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.

VIII. Sur la durée de conservation

La durée d'inclusion est de 24 mois.

La durée de suivi est de 12 mois.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 25 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 le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale portant sur la recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude SEQUENS-RA : Efficacité d'une stratégie thérapeutique séquentielle dans la polyarthrite rhumatoïde. Etude contrôlée randomisée avec une évaluation de l'efficacité par un évaluateur indépendant* ».

Rappelle que:

- si les nouvelles recherches portant sur les données collectées dans le cadre du présent traitement devaient impliquer des accès ou des communications non mentionnés dans la présente demande d'avis, ladite demande devra être modifiée ;
- si un transfert de données devait être effectuée vers des destinataires non mentionnés dans la présente demande d'avis, ladite demande devra être modifiée ;
- 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 ;

- si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, même partiellement, 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 ;
- 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 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 Hospitalier Universitaire de Montpellier, localisé en France, 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'étude SEQUENS-RA évaluant l'efficacité d'une stratégie thérapeutique séquentielle* »** dénommé « **SEQUENS-RA** ».

Le Président

Guy MAGNAN