

Délibération n° 2020-085 du 20 mai 2020

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 rétrospective sur données FORSYA* », dénommé « *FORSYA* »

présenté par NOVARTIS Pharma S.A.S., 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° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

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 24 février 2020 reçu par la Commission le 4 mars 2020 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 20 janvier 2020, concernant la mise en œuvre par NOVARTIS Pharma S.A.S., localisé en France et 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 la recherche rétrospective sur données FORSYA* », dénommé « *FORSYA* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 16 avril 2020, 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 20 mai 2020 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 NOVARTIS Pharma S.A.S., localisé 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 la recherche rétrospective sur données FORSYA* ».

Il est dénommé « *FORSYA* ».

Il porte sur une étude observationnelle, rétrospective, multicentrique.

Cette étude se déroulera dans 50 centres hospitaliers publics ou privés de rhumatologie ou de médecine interne expérimentés dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de spondyloarthrite. En Principauté de Monaco, elle sera réalisée sous la responsabilité de médecins du CHPG exerçant au sein du service rhumatologie et devrait concerner environ 10 patients atteints de spondyloarthrite.

Elle a pour objectif principal d'évaluer si les signes d'inflammation au moment du démarrage du traitement par sécukinumab sont prédictifs de la poursuite ou non de ce traitement un an plus tard.

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 événements 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 et aux Bonnes Pratiques Cliniques en vigueur 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'étude FORSYA.

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 d'identification* », composé du numéro de centre d'inclusion, du numéro de participant et de leurs initiales (1<sup>ère</sup> lettre du nom et 1<sup>ère</sup> lettre du prénom).

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 d'inclusion dans l'étude, initiales, nom, prénom, date de naissance, numéro de dossier hospitalier, date d'inclusion, date de signature du consentement, date de sortie de l'étude ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom.

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

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité/situation de famille du sujet : numéro de centre, numéro de patient, mois et année de naissance, initiales, sexe ;
- habitudes de vie : statut tabagique ;
- données de santé : critères d'inclusion et de non inclusion, participation à la recherche (signature du consentement et formulaire anonymisé), antécédents médicaux (pathologies et traitements), traitements concomitants, données cliniques, données biologiques et génétiques, événements indésirables.

Concernant la date de naissance, la Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, susvisée, il convient de limiter les informations collectées aux seules données nécessaires à la réalisation de la finalité du traitement.

Elle relève que les patients sont identifiés par un numéro délivré à chaque participant unique, spécifique à l'étude.

En conséquence, tenant compte du nombre de patients inclus en Principauté, elle demande que le mois de naissance des patients soit supprimé du traitement si cette donnée n'est pas un impératif justifié par l'étude. Le mois de naissance pourra toutefois être conservé pour les personnes ayant 18 ans l'année de l'inclusion afin de permettre à l'investigateur de démontrer le respect des critères d'inclusion.

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 utile 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, initiales, signature, fonction, spécialité, identifiant électronique de l'étude ;
- 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.

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 la recherche dont s'agit est basée uniquement sur les données disponibles dans le dossier médical du patient et que la participation dudit patient « *ne nécessite aucune visite médicale supplémentaire ou examen complémentaire* ».

Elle relève par ailleurs que le patient est libre d'interrompre sa participation à tout moment, sans avoir à se justifier, et qu'il dispose d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et de limitation des données. En revanche, la Commission note que les documents ne précisent pas si les données collectées avant le retrait du consentement seront conservées.

Aussi, elle demande que les deux documents soient modifiés afin d'indiquer si les informations collectées avant le retrait seront conservées et, dans le cas où ces données ne pourraient être supprimées, d'en expliquer les raisons, particulièrement si cette conservation est liée aux obligations de conformité du responsable de traitement visant à établir la qualité des procédures suivies et des process mis en place garantissant la fiabilité des résultats de l'étude à l'attention des autorités sanitaires.

Par ailleurs, la Commission constate que le document d'information mentionne que les données « *pourront être transmises à des prestataires situés en dehors de l'Union Européenne, soit dans un pays disposant d'un niveau de protection adéquat (notamment la Suisse), soit sur la base des règles internes du groupe Novartis ou sur la base de clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne* ».

A cet égard, elle rappelle que si un tel transfert vers un pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat devait être effectué, la présente demande d'avis devra être modifiée et une demande de transfert devra lui être soumise.

Enfin, la Commission relève que le document d'information prévoit également que « *les données collectées dans le cadre de cette recherche peuvent être utilisées lors de nouvelles recherches conduites ultérieurement à des fins scientifiques, selon les mêmes modalités que pour cette recherche initiale* ».

Sur ce point, elle rappelle que toute nouvelle recherche devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'avis auprès de la Commission.

➤ ***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 du CHPG habilité par délégation des tâches (Médecin investigateur, ARC) : en inscription, modification et consultation ;
- le personnel autorisé du responsable de traitement : en consultation ;
- le personnel autorisé du prestataire en charge de la gestion globale de l'étude (ARC, chef de projet, datamanager, statisticien, médecin) : 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 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***

NOVARTIS Pharma S.A.S., responsable de traitement et promoteur de l'étude, ainsi que son prestataire en charge de la gestion globale de l'étude 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 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 à la recherche est de 52 semaines.

A la fin de l'étude, les informations seront conservées 20 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 24 février 2020 concernant l'étude « *FORSYA* » reçue par la Commission le 4 mars 2020.

#### **Rappelle que :**

- si un transfert vers un pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat devait être effectué, la présente demande d'avis devra être modifiée et une demande de transfert devra lui être soumise ;
- toute nouvelle recherche devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'avis auprès de la Commission ;
- 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 ;
- 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.

#### **Demande que :**

- le mois de naissance des patients soit supprimé du traitement si cette donnée n'est pas un impératif justifié par l'étude ;
- le document d'information et le formulaire de consentement soient modifiés afin d'indiquer si les informations collectées avant le retrait du consentement seront conservées et, dans le cas où ces données ne pourraient être supprimées, d'en expliquer les raisons, particulièrement si cette conservation est liée aux obligations de conformité du responsable de traitement visant à établir la qualité des procédures suivies et des process mis en place garantissant la fiabilité des résultats de l'étude à l'attention des autorités sanitaires.



**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 NOVARTIS Pharma S.A.S., localisé 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 la recherche rétrospective sur données FORSYA* », dénommé « *FORSYA* ».**

Le Président

Guy MAGNAN