DELIBERATION N° 2016-94 DU 20 JUILLET 2016 DE LA COMMISSION DE CONTROLE DES INFORMATIONS NOMINATIVES PORTANT AVIS FAVORABLE A LA MISE EN ŒUVRE DU TRAITEMENT AUTOMATISE D'INFORMATIONS NOMINATIVES AYANT POUR FINALITE « *COLLECTER ET ANALYSER LES DONNEES DES PATIENTS AYANT CONSENTI A PARTICIPER A LA RECHERCHE OBSERVATIONNELLE GROG : CONSTITUTION D'UNE BASE DE DONNEES CLINIQUE FRANÇAISE & EUROPEENNE DES CANCERS DU RECTUM PRIS EN CHARGE PAR CHIRURGIE ROBOTISEE* », DENOMME « *ETUDE GROG* », PRESENTE PAR L'INSTITUT REGIONAL DU CANCER VAL D'AURELLE (FRANCE) REPRESENTE EN PRINCIPAUTE 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 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 ;

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 relative aux modalités d'application de l'article 7-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, 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° 2010-49 du 6 décembre 2010 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 « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* » par le Centre Hospitalier Princesse Grace ;

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 9 mai 2016 reçu par la Commission le 2 juin 2016 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 2 mars 2016, concernant la mise en œuvre par l'Institut Régional du Cancer Val D'Aurelle 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 la recherche observationnelle GROG : Constitution d'une base de données clinique française & européenne des cancers du rectum pris en charge par chirurgie robotisée »,* dénommé *« Etude GROG* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 6 juin 2016, conformément à l'article 19 de l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009, susvisée ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 20 juillet 2016 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 l'Institut Régional du Cancer Val d'Aurelle de Montpellier (ICM), 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 de la Commission.

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 observationnelle GROG : Constitution d'une base de données clinique française & européenne des cancers du rectum pris en charge par chirurgie robotisée ».*

Il est dénommé « *Etude GROG* ».

L'étude envisagée porte sur la constitution d'une base de données « *clinique, prospective, multicentrique et européenne de chirurgie avec assistance robotique dans les cancers du rectum avec une mise en place en France puis en Europe* », permettant le suivi de cohorte et l'analyse des données ainsi collectées.

Elle devrait concerner 800 patients en Europe et en France, dont 30 au sein du service de chirurgie viscérale et digestive du CHPG suivis pour un cancer du rectum ou de la jonction recto-colique.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients, ainsi que les médecins investigateurs, l'attaché de recherche clinique en charge de la recherche et les personnels intervenant au cours de l'étude sur autorisation du médecin investigateur.

Ses fonctionnalités sont les suivantes :

- organiser l'inclusion des sujets ;
- 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 et à la traçabilité des actions automatisées réalisées.

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.

Elle note, toutefois, que la note d'information des patients précise que la base de données est « *appelée GROG-R01* ». Aussi, dans un souci de lisibilité des documents pour les patients intéressés, elle suggère que le présent traitement soit dénommé « *Etude GROG-R01* ».

II. Sur la licéité et la justification du traitement

➢ *Sur la licéité du traitement*

Tout d'abord, 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, aux Bonnes Pratiques Cliniques en vigueur et au Code de la santé publique français.

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'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, la DASA a émis un avis favorable, susvisé, à la mise en œuvre de la présente étude.

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

En outre, le responsable de traitement précise que *« selon la réglementation française, les données des patients souhaitant sortir de l'étude par un retrait de consentement seront archivées dans la base de données mais ne seront pas exportées pour l'exploitation. Si les patients souhaitent le retrait des données de la base de données, ils doivent en faire la demande expresse, en plus du retrait du consentement* ».

La Commission précise que cette procédure est également conforme à la réglementation monégasque, particulièrement à l'article 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

Enfin, la Commission constate que la présente recherche a reçu, en France, un avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) le 10 juin 2005 et que le protocole prévoit expressément qu'elle devra également avoir reçu l'aval de l'autorité de protection des données française, préalablement à son démarrage, conformément aux dispositions de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée.

La Commission considère donc 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 traitement est tout d'abord justifié par le consentement des patients, comme évoqué précédemment.

Le traitement est également 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. L'intérêt légitime mis en avant est celui de la recherche dans le respect du protocole.

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

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. <u>Sur les informations traitées</u>

- ***Sur la pseudo-anonymisation des informations nominatives relatives aux sujets***

Les informations traitées sur les patients sont pseudo-anonymisées par l'attribution d'un « *numéro patient* », code numérique composé de 8 chiffres correspondant au numéro du pays, au numéro attribué au centre et au numéro d'ordre séquentiel attribué au patient lors de l'inclusion.

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 sujet : initiales, nom, prénom, date de naissance, numéro patient, numéro de dossier médical ;
- informations sur le suivi lié à l'étude : numéro d'identification du CHPG comme centre d'étude, nom et prénom du médecin investigateur principal, date de signature du consentement, date d'inclusion, date de sortie de l'étude.

➢ ***Sur les informations indirectement nominatives traitées dans le cahier d'observations et dans les documents liés à l'étude***

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro patient, numéro de centre, pays et nom du Centre, initiales (première lettre du nom et première lettre du prénom), année de naissance, le cas échéant pour les patients dans leur 18e année le mois de naissance, sexe ;
- données de santé : données dites démographie (sexe, année de naissance, IMC (Kg/m²), risque patient,) pathologie initiale, toucher rectal, IRM (au diagnostic, préopératoire), traitement néo-adjuvant, réponse tumorale clinique, indication à la procédure robotique, informations en lien avec la chirurgie (description de la procédure robotique, chirurgie de conservation sphinctérienne, complications anatomopathologie), visite post-opératoire (sortie d'hospitalisation, ré-intervention, score de douleur, bilans des visites de suivi, statut du patient en fin d'étude, raison de fin d'étude.

Les informations ont pour origine le patient, son dossier médical, ainsi que toutes informations portées à la connaissance des médecins investigateurs, comme les documents et analyses médicales établis ou reçus par les praticiens, dans le cadre du suivi du patient qu'ils estiment être utiles à l'étude.

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* », susvisé, 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.

➢ ***Les données traitées de manière automatisée sur le personnel du CHPG***

Les informations traitées sur les personnels du CHPG au cours de l'étude sont :

- identité du chirurgien : expérience, date de début de formation robotique, système Da Vinci ;
- identité de l'investigateur : nom ;
- identifiant électronique : code identifiant et mot de passe ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées sur le cahier d'observations électronique en ajout, modification et suppression des données de l'étude.

Les informations relatives à l'identité ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et l'intervenant lui-même.

Celles relatives aux identifiants électroniques et aux données de connexion ont pour origine le logiciel de gestion des accès spécifique à l'étude.

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 des patients est réalisée par un document spécifique et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé.

- ***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. Il peut s'exercer par voie postale ou sur place.

Elle constate que les sujets auront la possibilité de retirer leur consentement à tout moment. Toutefois, ces documents n'indiquent pas que l'intéressé disposera de la faculté de solliciter la destruction ou l'effacement des informations le concernant s'il le souhaite, notamment en cas de sortie prématurée de l'étude.

Aussi, la Commission demande que la notice d'information soit précisée sur ce point.

Sous réserve de ce qui précède, 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 médecin investigateur du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- l'attaché de recherche clinique (ARC) du CHPG : en inscription, modification et consultation ;
- l'arc et le statisticien de l'ICM : en consultation ;
- le data manager de l'ICM : en écriture et consultation ;
- les personnels des Autorités réglementaires et sanitaires dans le cadre de leurs attributions : en consultation ;
- les prestataires : pour leurs missions de maintenance et d'archivage.

Par ailleurs, s'agissant des prestataires, la Commission relève que, conformément aux dispositions de l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, leurs droits d'accès sont limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de leur contrat de prestation de service, et qu'ils sont soumis aux mêmes obligations de sécurité et de confidentialité que celles imposées au responsable de traitement, en application de ce même article.

- ***Sur les destinataires des informations et les personnes pouvant recevoir communication des données***

Les informations sont communiquées de manière sécurisée aux entités habilitées par le promoteur afin de leur permettre d'exécuter les tâches précitées et d'assurer la conservation des données et des documents au cours de l'étude, puis à des fins d'archivage une fois celle-ci terminée.

Tous les intervenants sont localisés en France et soumis au secret professionnel.

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* », susvisé, permettant la collecte d'informations à partir du dossier patient, évoqué précédemment.

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 appellent les observations suivantes.

Par ailleurs, le responsable de traitement indique que des données pseudo-anonymisées sont transmises sur CD-ROM.

À cet égard la Commission demande que les informations transmises sur CD-ROM soient chiffrées sur leur support de réception.

Enfin, la Commission rappelle que le système repose sur des équipements de raccordement (switchs, routeurs, pare-feux) de serveurs et périphériques qui doivent être protégés par un login et un mot de passe réputé fort et que les ports non utilisés doivent être désactivés.

Elle rappelle 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

Les informations nominatives commenceront à être collectées dès l'inclusion des premiers sujets et se poursuivront par un suivi des patients durant 5 années. Une fois les informations, documents et données analysés, l'ensemble sera conservé 15 ans à compter de la fin de l'étude.

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 de la Direction de l'Action Sanitaire reçu le 2 juin 2016.

Rappelle que :

- le présent traitement automatisé ne pourra être mis en œuvre que si le responsable de traitement reçoit l'aval de l'autorité de protection des données française, conformément aux dispositions de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée ;

- les équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare-feux) de serveurs et périphériques doivent être protégés par un login et un mot de passe réputé fort et que les ports non utilisés doivent être désactivés ;

- les documents papier, particulièrement celui comportant la correspondance entre le numéro patient et son identité, doivent être conservés dans un local sécurisé.

Demande que :

- les données transmises sur CD-ROM soient chiffrées sur leur support de réception ;

- la note d'information soit modifiée afin de préciser qu'un patient souhaitant sortir de l'étude disposera également de la faculté de solliciter la destruction ou l'effacement des informations le concernant en formalisant une demande expresse auprès du médecin investigateur.

Suggère que le présent traitement soit dénommé « *Etude GROG-R01* » afin de respecter la cohérence de l'intitulé du présent traitement et de la note d'information remise au patient.

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 l'Institut Régional du Cancer Val d'Aurelle, 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 la recherche observationnelle GROG : Constitution d'une base de données clinique française & européenne des cancers du rectum pris en charge par chirurgie robotisée* », dénommé « *Etude GROG* ».**

Le Président

Guy MAGNAN