

**DELIBERATION N° 2015-29 DU 18 MARS 2015 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 INFORMATIONS DES PATIENTS AYANT CONSENTI A
PARTICIPER A LA RECHERCHE EN SOINS COURANTS AYANT POUR OBJET DE COMPARER
3 MODALITES D'IMAGERIE PAR TOMOGRAPHIE D'EMISSION DE POSITONS (TEP) DISPONIBLES
EN ROUTINE CLINIQUE POUR LA DETECTION DES LOCALISATIONS TUMORALES PULMONAIRES
ET DE L'ABDOMEN SUPERIEUR : LA SYNCHRONISATION RESPIRATOIRE SUR L'INSPIRATION
ET L'EXPIRATION MAXIMALE (GATED-R), L'APNEE PROLONGEE (A) ET LA SYNCHRONISATION
RESPIRATOIRE A POSTERIORI BASEE SUR L'AMPLITUDE (HD-CHEST) »,
DENOMME « ETUDE GATING – REF. 13-12 »
PRESENTE PAR LE CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE**

Vu la Constitution du 17 décembre 1962 ;

Vu le Pacte international relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966 ;

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 Conseil de l'Europe 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 relative à la protection des informations nominatives, modifiée ;

Vu la Loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

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

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'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 ;

Vu l'Arrêté Ministériel n° 2003-265 du 3 mars 2003, modifié, fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usages humains, et son annexe IV sur les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ;

Vu le Code de déontologie médicale ;

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 la délibération n° 2010-49 du 6 décembre 2010 de la Commission de Contrôle des Informations Nominative 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 les observations formulées par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale le 4 octobre 2013 portant sur le projet de recherche clinique intitulé « *Protocole de comparaison de 3 modalités d'imagerie par tomographie d'émission de positons (TEP) disponibles en routine clinique pour la détection des localisations tumorales pulmonaires et de l'abdomen supérieur : la synchronisation respiratoire sur l'inspiration et l'expiration maximale (Gated-R), l'apnée prolongée (A) et la synchronisation respiratoire a posteriori basée sur l'amplitude (HD-CHEST)* » ;

Vu l'avis de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale émis le 11 mars 2013, reçu par la Commission de Contrôle des Informations Nominatives le 13 mars 2014, portant sur la légalité en droit interne de ladite recherche ;

Vu la demande d'avis déposée par le Centre Hospitalier Princesse Grace, le 26 novembre 2014 concernant la mise en œuvre d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche en soins courants ayant pour objet de comparer 3 modalités d'imagerie par tomographie d'émission de positons (TEP) disponibles en routine clinique pour la détection des localisations tumorales pulmonaires et de l'abdomen supérieur : la synchronisation respiratoire sur l'inspiration et l'expiration maximale (Gated-R), l'apnée prolongée (A) et la synchronisation respiratoire a posteriori basée sur l'amplitude (HD-CHEST)* », dénommé « *Etude GATING – Réf. 13-12* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la présente demande d'avis notifiée au responsable de traitement le 23 janvier 2015, conformément à l'article 19 de l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 susmentionnée ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 18 mars 2015 portant examen du traitement automatisé susvisé ;

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 dans le domaine de la santé.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), responsable de traitement, est un établissement public.

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

La finalité du traitement est « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche en soins courants ayant pour objet de comparer 3 modalités d'imagerie par tomographie d'émission de positons (TEP) disponibles en routine clinique pour la détection des localisations tumorales pulmonaires et de l'abdomen supérieur : la synchronisation respiratoire sur l'inspiration et l'expiration maximale (Gated-R), l'apnée prolongée (A) et la synchronisation respiratoire a posteriori basée sur l'amplitude (HD-CHEST)* ». Il est dénommé « *Etude GATING – Réf. 13-12* ».

Il s'agit d'une étude de cohorte, interventionnelle, prospective et non randomisée. Monocentrique, elle se déroulera uniquement au sein du CHPG et ne portera que sur des patients de l'établissement public.

L'étude a pour objet d'évaluer de manière comparative les performances des 3 modalités d'imageries sur une cinquantaine de patients ayant un diagnostic de cancers avec atteinte de l'abdomen supérieur ou des bases pulmonaires chez lesquels une TEP a été prescrite et pour lesquels l'acquisition corps entier standard ne permet pas un diagnostic formel. Les données ainsi obtenues seront confrontées aux résultats du suivi des patients disponibles dans le dossier médical.

L'objectif de cette étude est « *d'améliorer la prise en charge des patients en proposant une stratégie d'acquisition la plus efficiente basée sur une méthode d'imagerie la plus précise* », et d'améliorer les « *performances diagnostiques* ».

Les personnes concernées sont :

- les patients du CHPG admis dans le service de médecine nucléaire du CHPG, répondant aux critères d'inclusion du protocole de recherche ayant consenti à participer à la recherche ;
- les médecins investigateurs du CHPG, les attachés de recherche clinique associés au projet, ainsi que les personnels intervenant, sous la responsabilité du médecin, 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 GATING ;
- conserver les données traitées ;
- veiller à la qualité et à la traçabilité des opérations automatisées réalisées par les personnes habilitées à avoir accès au traitement.

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, modifiée.

II. Sur la licéité et la justification du traitement

➤ Sur la licéité du traitement

Saisi par le médecin investigateur sur la présente étude, le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, s'est déclaré, le 4 octobre 2013, « *incompétent pour formuler un avis* » dès lors où l'étude « *est hors du champ d'application de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002* ». Toutefois, il a relevé « *la pertinence scientifique et le caractère éthique de cette étude* ».

La Commission relève que l'article 12 de la Loi n° 1.165, susvisée, 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 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 et Sociale (DASS).

Ainsi, saisie de la présente étude, conformément à l'article 7-1 de la Loi n° 1.165 et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, susvisée, la DASS a, dans un avis daté du 11 mars 2014, émis un avis favorable à la mise en œuvre de l'étude GATING, « *dans la mesure où il est prévu que le patient donne son consentement au médecin pour utiliser ses données de santé aux fins de recherches* ».

La Commission prend acte de ces éléments.

Elle observe que les éléments du protocole de l'étude annexé à la demande d'avis n'exposent pas les composantes légales et réglementaires du projet de recherche.

Aussi, en l'absence de dispositions juridiques particulières encadrant les recherches observationnelles, la Commission considère que les principes de la Déclaration d'Helsinki et ceux des Bonnes Pratiques Cliniques en vigueur sur le territoire de la Principauté s'appliquent à la recherche en objet et au traitement des informations nominatives associé.

Elle précise que l'absence d'encadrement juridique spécifique aux recherches en soins courants ne doit pas être de nature à restreindre la protection des patients telle qu'encadrée par ailleurs dans des domaines similaires.

En conséquence, rappelant, notamment, l'article 7 du Pacte international des droits civils et politiques susvisé, les articles 24, 25 et 26 de la Déclaration d'Helsinki, et les articles 1.2 et 3.1.7 des Bonnes Pratiques Cliniques en vigueur en Principauté de Monaco,

la Commission considère que le consentement des patients sollicités pour participer à la recherche dénommé « *GATING* » doit être un consentement éclairé, écrit et exprès.

Elle estime que la qualité de ce consentement est un élément incontournable de la licéité du présent traitement.

Elle demande donc au responsable de traitement de revoir les modalités d'inclusion des patients en s'assurant du respect d'une telle procédure.

➤ ***Sur la justification du traitement***

D'après le responsable, le traitement serait tout d'abord justifié par le consentement des personnes concernées.

La Commission rappelle que le consentement mentionné à l'article 12 de la Loi n° 1.165 correspond à un « *consentement écrit et exprès* ». Or, la demande d'avis indique que seule une non-opposition des patients sera recueillie et notifiée dans le dossier source. En outre, le document d'information des patients précise que si celui-ci décide de participer à l'étude, « *il sera notifié dans [son] dossier médical [son] absence d'opposition à l'exploitation de [ses] données cliniques* ».

En conséquence, elle relève que cette justification de l'exploitation de données de santé n'est pas conforme aux dispositions de la Loi n° 1.165.

Le traitement serait en outre 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 par le responsable de traitement est relatif à l'intérêt de la recherche et le respect du protocole soumis à l'avis du Comité consultatif d'éthique.

La Commission relève que cet intérêt a été validé par ledit Comité et par la DASS.

Tenant compte de ces avis, la Commission constate 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 traitées sur le patient sont pseudo-anonymisées. Le patient est identifié par un code à 2 chiffres, correspondant à son ordre d'inclusion, appelé « *numéro de patient* ». Toutes les informations et tous les documents nécessaires à la réalisation de l'étude seront identifiés par ce seul code.

Les informations traitées de manière non automatisée permettant l'identification des patients à l'usage exclusif du médecin investigateur du CHPG sont :

- identité du patient : numéro du patient, nom, prénom, âge ;
- identité du médecin investigateur principal : nom, prénom ;
- informations sur le suivi de l'étude : date d'inclusion, date du consentement, date de sortie de l'étude.

➤ **Les informations indirectement nominatives traitées sur le patient**

Les informations traitées dans les documents d'observation traitement sont :

- identité du patient : numéro du patient ;
- données démographiques du patient : âge, sexe ;
- données relatives aux critères d'inclusion : date de sélection et d'inclusion, date de consentement ;
- données de santé : antécédents oncologiques, date de début de la maladie, nature du cancer primitif, critères d'inclusion et de non inclusion, bilan d'extension, suivi thérapeutique, imageries et résultats anatomopathologiques des lésions cibles diagnostiquées, intervalle libre de progression, évènements létaux, thérapeutiques ciblées entreprises, dates et nature des modifications thérapeutiques.

➤ **Les données traitées sur les personnels du CHPG**

Les informations sur les personnels du CHPG affectés à l'étude sont traitées de manière non automatisée afin de respecter des impératifs de traçabilité des intervenants au cours de l'étude.

➤ **Sur l'origine des informations**

Les informations relatives aux patients ont pour origine le dossier médical du patient, les résultats des imageries, ainsi que toutes informations portées à la connaissance du médecin investigateur dans le cadre du suivi du patient qu'ils estiment être utiles à l'étude.

La Commission relève que les informations ont 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* », légalement mis en œuvre au sens de la Loi n° 1.165 précitée.

Elle constate néanmoins que la réalisation d'études et de recherches n'avait pas été mentionnée au titre des fonctionnalités dudit traitement. Toutefois, le responsable de traitement avait précisé qu'à partir de ce traitement des informations pouvaient être communiquées à des tiers habilités dans le cadre de recherches dans le domaine de la santé, avec le consentement du patient.

La Commission considère que les informations collectées sont « *adéquates, pertinentes et non excessives* » au regard de la finalité du traitement, conformément aux dispositions de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, modifiée.

Toutefois, afin d'assurer le respect du principe de compatibilité des traitements, fixé à l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, susvisée, la Commission rappelle que le consentement des patients devra être un consentement éclairé, écrit et exprès.

Dans ce sens, la date du consentement des patients, non de sa non-opposition à participer à l'étude, devra être mentionnée dans le présent traitement.

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.

La Commission constate que la mention visée à l'article 14 de la Loi n° 1.165, modifiée, est conforme aux exigences légales.

Comme précédemment développé, elle rappelle que cette information devra être complétée par un consentement écrit et exprès des patients.

➤ *Sur l'exercice du droit d'accès, de modification et de mise à jour*

Le droit d'accès s'exerce auprès du service de médecine nucléaire et du médecin signataire du consentement du patient au sein du CHPG.

Le patient peut exercer ses droits par voie postale ou sur place. Une réponse lui sera adressée dans les 30 jours suivants sa demande.

En cas de demande de modification, mise à jour ou suppression de leurs informations, la réponse à leur demande leur sera adressée 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, susvisée.

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 du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le personnel habilité de l'unité de Physique Médicale et Radioprotection du CHPG ;
- les autorités réglementaires monégasques.

➤ *Sur les destinataires des informations*

Les informations et les documents exploités restent internes au CHPG.

VI. 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'observations de la part de la Commission.

Elle 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 la durée de conservation

La demande d'avis prévoit une conservation des informations nominatives collectées pendant 15 ans à compter de la fin de la recherche sans justification particulière.

La Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la loi n° 1.165, susvisée, « *Les informations nominatives doivent être (...) conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation de la finalité pour laquelle elles sont collectées* ».

Or elle relève que les BPC prévoient en leur point 2.7 que « *La durée de conservation est de dix ans après la fin de l'essai* ».

En conséquence à défaut de dispositions juridiques encadrant les recherches non biomédicales et en l'absence de justification dans la demande d'avis permettant d'établir l'intérêt d'une conservation des documents et informations pseudo-anonymisés au-delà du terme prescrit par les BPC, la Commission fixe cette durée de conservation à 10 ans.

Après en avoir délibéré, le Commission :

Prend acte :

- des observations du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale concernant l'étude GATING ;
- de l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale émis le 11 mars 2013 en application de l'article 7-1 de la Loi n° 1.165 susvisée.

Relève que :

- le traitement est mis en œuvre sur le territoire de la Principauté, par le CHPG, établissement public autonome ;
- le traitement exploite des informations issues des dossiers médicaux maintenus par le CHPG dans le cadre de ses missions et veille à préserver l'anonymat des patients inclus dans la recherche ;

Demande que :

- le consentement des patients soit impérativement un consentement libre et éclairé, écrit et exprès afin d'assurer le respect du principe de compatibilité des traitements fixé à l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, susvisée ;
- la date du consentement des patients, et non de leur non-opposition, à participer à l'étude soit mentionnée dans le présent traitement.

Fixe la durée de conservation des documents et informations pseudo-anonymisés à 10 ans, en l'absence d'éléments dans la demande d'avis permettant de justifier une durée de conservation plus longue.

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 Hospitalier Princesse Grace du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche en soins courants ayant pour objet de comparer 3 modalités d'imagerie par tomographie d'émission de positons (TEP) disponibles en routine clinique pour la détection des localisations tumorales pulmonaires et de l'abdomen supérieur : la synchronisation respiratoire sur l'inspiration et l'expiration maximale (Gated-R), l'apnée prolongée (A) et la synchronisation respiratoire a posteriori basée sur l'amplitude (HD-CHEST) »*, dénommé « *Etude GATING – Réf. 13-12* ».**

Le Président,

Guy MAGNAN