

Délibération n° 2020-174 du 16 décembre 2020

de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant avis favorable à la mise en œuvre de la modification du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité

*« Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale évaluant le pourcentage de positivité et la valeur prédictive positive du dosage de la progastrine pour le dépistage de cancers à des stades précoces chez des volontaires sains asymptomatiques, venant faire un dépistage du cancer du côlon »,  
dénommé « Etude PROCODE »*

présenté par ECS-Progastrin 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 la délibération n° 2018-182 du 21 novembre 2018 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 biomédicale évaluant le pourcentage de positivité et la valeur prédictive positive du dosage de la progastrine pour le dépistage de cancers à des stades précoces chez des volontaires sains asymptomatiques, venant faire un dépistage du cancer du côlon* », dénommé « *Etude PROCODE* » ;

Vu la demande d'avis déposée par ESC-Progastrin, localisé en Suisse, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, le 13 octobre 2020, portant sur la mise en œuvre de la modification du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale évaluant le pourcentage de positivité et la valeur prédictive positive du dosage de la progastrine pour le dépistage de cancers à des stades précoces chez des volontaires sains asymptomatiques, venant faire un dépistage du cancer du côlon* », dénommé « *Etude PROCODE* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 10 décembre 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 16 décembre 2020 portant analyse dudit traitement automatisé.

## **La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,**

### **Préambule**

Le 21 novembre 2018, la Commission a émis un avis favorable à la mise en œuvre par ESC-Progastrin, localisé en Suisse et représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale évaluant le pourcentage de positivité et la valeur*

*prédictive positive du dosage de la progastrine pour le dépistage de cancers à des stades précoces chez des volontaires sains asymptomatiques venant faire un dépistage du cancer du côlon », dénommé « Etude PROCODE ».*

Le responsable de traitement souhaite modifier le traitement dont s'agit, en application de l'article 9 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, afin d'organiser une relecture centralisée des images de PET scan réalisées dans le cadre de l'étude. La finalité, les fonctionnalités, la justification, les données collectées, les droits des personnes concernées, les destinataires et la durée de conservation sont inchangés.

### **I. Sur les nouvelles personnes ayant accès au traitement**

Le responsable de traitement indique que deux experts en radiologie auraient désormais accès aux images de PET-scan, afin d'organiser une relecture centralisée de ces images.

La Commission constate à cet effet que ces relecteurs sont situés en France.

Elle note par ailleurs que ces données sont pseudonymisées et supprimées après relecture, sans qu'aucune copie ne soit conservée.

La Commission considère que ces nouveaux accès sont justifiés.

### **II. Sur la sécurité du traitement**

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.

La Commission rappelle toutefois 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.

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

**Rappelle 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.

**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 ECS-Progastrin, localisé en Suisse, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, de la modification du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale évaluant le pourcentage de positivité et la valeur prédictive positive du dosage de la progastrine pour le dépistage des cancers à des stades précoces chez des volontaires sains asymptomatiques, venant faire un dépistage du cancer du côlon* », dénommé « *Etude PROCODE* ».**

Le Président

Guy MAGNAN