

Délibération n° 2017-191 du 15 novembre 2017
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'observatoire ART consistant en un recueil prospectif et continu de données
cliniques et biologiques concernant des patients traités par anti-TNF pour une
polyarthrite rhumatoïde »,
dénommé « Observatoire ART »,*

présenté par la Société Française de Rhumatologie,
représentée 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 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 de la Direction de l'Action Sanitaire du 24 août 2017 reçu par la Commission le 25 août 2017 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 20 juillet 2017, concernant la mise en œuvre par la Société Française de Rhumatologie, localisée en France, représentée 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'observatoire ART consistant en un recueil prospectif et continu de données cliniques et biologiques concernant des patients traités par anti-TNF pour une polyarthrite rhumatoïde* », dénommé « *Observatoire ART* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 2 octobre 2017, 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 15 novembre 2017 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 la Société Française de Rhumatologie, localisée 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'observatoire ART consistant en un recueil prospectif et continu de données cliniques et biologiques concernant des patients traités par anti-TNF pour une polyarthrite rhumatoïde* ». Il est dénommé « *Observatoire ART* ».

Il porte sur une « *étude observationnelle, multicentrique, longitudinale, de type « observatoire, » procédant à un recueil continu et prospectif de données cliniques et biologiques* ».

Cette étude se déroulera en France et en Principauté de Monaco au CHPG où elle sera réalisée sous la responsabilité de médecins exerçant au sein du Service Rhumatologie. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure 1.500 patients ou plus sur l'ensemble des Centres.

Elle a pour objectif principal d'évaluer la tolérance et l'efficacité, en situation de vie réelle, des anti-TNF chez des patients souffrant de Polyarthrite Rhumatoïde (PR) à l'aide d'un observatoire français prospectif.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients, ainsi que les médecins investigateurs, l'attaché clinique en charge de la recherche et les personnes 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 celle des actions automatisées réalisées ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des évènements indésirables.

La Commission observe que la demande d'avis précise qu'il n'y aura « *aucune analyse sur données nominatives* ».

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

Sans précision sur le sujet, la Commission rappelle que toute recherche dans le domaine de la santé doit être menée conformément, notamment, aux principes de la Déclaration d'Helsinki, aux bonnes pratiques cliniques, à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, aux recommandations de l'ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain).

Par ailleurs, les sujets devront exprimer un consentement 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.

La Commission prend acte de l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire (DASA), susvisé.

➤ **Sur la justification du traitement**

Le traitement est tout d'abord justifié par le consentement des patients. Dans le cadre de la recherche en objet, le sujet doit tout d'abord donner son consentement concernant sa participation à l'étude.

Puis, le traitement est 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.

Le responsable de traitement précise que les données seront collectées et traitées seulement pour les patients qui y auront consenti.

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 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 les informations directement nominatives traitées lors de l'inclusion des patients**

L'étude implique une participation du patient par le biais de questionnaire accessible sur un site Internet sécurisé. Le responsable de traitement précise que ces données sont nécessaires pour rappeler au patient qu'il doit se connecter et répondre au questionnaire permettant son suivi.

Les informations directement nominatives qui seront collectées à cette fin sont :

- identification du patient : nom, prénom, sexe, année de naissance ;
- données administratives : date d'admission ;
- adresses et coordonnées : numéro de téléphone mobile et adresse électronique ;
- données de santé : biothérapie suivie, nom du traitement, date de la visite d'inclusion ;
- données de connexion : lien adresse mail-mot de passe, données d'horodatage.

Elles seront traitées de manière distincte afin de veiller à la confidentialité du traitement et seront supprimées « dès la fin du suivi du dernier patient ». Le protocole indique ainsi que l'analyse des données sera effectuée après anonymisation complète des données.

La Commission prend acte de ces précisions.

➤ **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 », numéro aléatoire long, et les initiales du patient.

La demande d'avis indique que ces initiales correspondent aux 3 premières lettres du nom du patient et aux deux premières lettres de son prénom.

La Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, 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 patient, unique, spécifique à l'étude.

En conséquence, tenant compte du nombre de patients inclus en Principauté, elle demande que seule la première lettre du nom et la première lettre du prénom soient utilisées.

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document, appelé « *tableau de correspondance* », non automatisé permettant, si nécessaire, l'identification du sujet.

Ce document comporte les informations suivantes :

- identité du sujet : numéro de patient, initiales, date de naissance, nom, prénom, date d'inclusion, traitement prescrit, numéro de dossier médical, sexe, date de sélection, raison de non-inclusion ;
 - coordonnées du sujet : email, numéro de téléphone,
 - identité du médecin investigateur : numéro de centre, nom, prénom, signature.
- ***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 de patient, initiales du patient ;
- caractéristiques sociodémographiques : âge, sexe, poids, taille, année de naissance, localité de naissance, situation professionnelle, profession, en situation de précarité (case à cocher), origine ou voyages fréquents en zone d'endémie tuberculeuse, date de signature du consentement, participation à un autre registre national et dénomination (oui/non) ;
- données de santé : date d'inclusion ou d'entrée dans l'observatoire, date de sortie, dates de remplissage des fiches, dates des visites, historique de la maladie et antécédents de prise en charge, évolution de la PR avec description des signes cliniques et biologiques, antécédents médicaux et chirurgicaux, pathologies associées, suivi de la prise en charge thérapeutique, traitements concomitants, données de suivi clinique, événements indésirables, statut ;
- coordonnées du médecin traitant : nom, ville.

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 unique et spécifique à l'étude.

En conséquence, tenant compte du nombre de patients susceptible d'être inclus en Principauté, elle demande que le jour et le mois de naissance des patients soient supprimés 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.

S'agissant de la collecte de la localité de naissance, le responsable de traitement précise que cette information permet de vérifier le statut d'un patient perdu de vue auprès du CépiDc en France (centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès) ou de la Mairie de naissance du patient.

Les informations ont pour origine le patient, son dossier médical, 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* », 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.

Elle relève, cependant, que les informations relatives à la situation professionnelle des sujets ne pourront avoir pour origine ledit traitement puisque ces informations n'y figurent pas. Aussi, elles auront uniquement pour origine le patient.

➤ ***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 et prénom du médecin investigateur et du chef de service, identification du centre et du service ;
- adresse et coordonnées : adresse électronique ;
- 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.

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.

La Commission observe que le protocole envisage que « *le patient pourra exercer ses droits d'opposition, d'accès et de rectification, prévus par la loi, par l'intermédiaire de son médecin traitant* ». Aussi, elle rappelle qu'en Principauté ce droit d'accès peut également s'exercer directement par le patient sans recours à son médecin traitant. En conséquence, la procédure mise en place à Monaco devra en tenir compte.

Elle constate que les sujets auront la possibilité de retirer leur consentement à tout moment et qu'ils disposeront de la faculté de solliciter la destruction ou l'effacement des informations les concernant s'ils le souhaitent.

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 et consultation ;
- l'ARC du CHPG : en inscription, modification et consultation ;
- le technicien de recherche clinique du prestataire en charge de la saisie des données sur site : en inscription, modification et consultation ;
- le personnel du centre d'épidémiologie clinique : accès en consultation ;
- le personnel du service de biostatistique : en consultation ;
- les autorités compétentes françaises ou monégasques : en consultation ;
- les prestataires : pour leurs missions d'administration du système d'information, de maintenance et d'archivage.

Par ailleurs, s'agissant des prestataires techniques, 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*

Les prestataires, précédemment évoqués, relevant de l'autorité du promoteur de l'étude sont destinataires des informations traitées selon le rôle qui leur ait dévolu.

En outre, les données et documents seront transmis, de manière sécurisée au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, localisé en France, Pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Ces personnes sont soumises au secret médical et 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* », légalement mis en œuvre, permettant la collecte d'informations à partir du dossier patient, évoqué précédemment ;
- avec le traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Gestion des droits d'accès du personnel, des patients et des personnes en relation avec le CHPG* », légalement mis en œuvre, 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* », légalement mis en œuvre, s'agissant des modalités de communication des informations.

La Commission relève 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 les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare feux) ainsi que les comptes utilisateurs et administrateurs doivent être protégés nominativement par un identifiant et un mot de passe réputé fort.

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

Les informations nominatives commenceront à être collectées dès l'inclusion de premiers sujets. La collecte devrait s'étendre ainsi sur 8 ans, correspondant à la période d'inclusion des patients et à la période de suivi du dernier patient.

Les informations seront conservées jusqu'à la publication des résultats, étant précisé que les données identifiantes permettant d'adresser un courrier électronique au patient afin qu'il pense à remplir les questionnaires seront supprimées « *dès la fin du suivi du dernier patient* ».

La Commission considère que la durée de conservation est conforme aux exigences légales.

En outre, une fois l'étude terminée les données seront totalement anonymisées, permettant l'établissement de « *statistiques sur données anonymisées non réversibles* » par le personnel autorisé du Centre de biostatistique.

Après en avoir délibéré, la Commission :

Prend acte :

- de l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale reçu le 25 août 2017 concernant l'étude dénommée « *Observatoire ART* » ;
- qu'en aucun cas le patient ne devra être identifiable, particulièrement lors de la publication ou de la diffusion des analyses et résultats de la présente étude.

Rappelle que :

- les principes posés par la Déclaration d'Helsinki, les bonnes pratiques cliniques, les recommandations de l'ICH doivent être pris en compte, afin que la mise en œuvre d'une recherche observationnelle soit respectueuse des personnes, avec le même sens de l'éthique et des responsabilités que s'il s'agissait d'une recherche biomédicale ;
- les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare feux) ainsi que les comptes utilisateurs et administrateurs doivent être protégés nominativement par un identifiant et un mot de passe réputé fort.

Demande que :

- seules la première lettre du prénom et du nom soient exploitées au titre des initiales ;
- les jours et mois de naissance des patients soient supprimés du traitement, sauf 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 ;
- qu'une procédure soit mise en place en Principauté afin que le patient puisse exercer directement ses droits s'il le souhaite.

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 la Société Française de Rhumatologie, localisée en France, représentée 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'observatoire ART consistant en un recueil prospectif et continu de données cliniques et biologiques concernant des patients traités par anti-TNF pour une polyarthrite rhumatoïde* », dénommé « *Observatoire ART* ».

Le Président

Guy MAGNAN