

Délibération n° 2022-136 du 19 octobre 2022

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 NIRVANA-Lung dont UNICANCER est le promoteur* », dénommé « *NIRVANA-Lung* »

présenté par UNICANCER,

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 l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 14 avril 2022, portant sur la recherche biomédicale avec bénéficiaire individuel direct intitulée « *Etude NIRVANA-LUNG : ImmuNothérapie et chimiothérapie avec IRadiation concomitante sur des sites tumoraux Variés dans les caNcers du poumon Avancés non à petites cellules* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 15 juillet 2022, concernant la mise en œuvre par UNICANCER, 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 biomédicale NIRVANA-Lung dont UNICANCER est le promoteur* », dénommé « *NIRVANA-Lung* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 13 septembre 2022, 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 19 octobre 2022 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 objet une recherche biomédicale ayant reçu un avis favorable du Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale, comme prévu par la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque de UNICANCER, 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 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 biomédicale NIRVANA-Lung dont UNICANCER est le promoteur* ».

Il est dénommé « *NIRVANA-Lung* ».

Il porte sur une étude de phase 3 multicentrique ouverte internationale randomisée s'intéressant aux patients atteints d'un Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) de stade IIIB/111C/IV éligibles à un traitement par pembrolizumab en première ligne selon l'autorisation de mise sur le marché européen.

En Principauté de Monaco, cette étude sera réalisée au CHPG, sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du service de radiothérapie. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure 460 patients au total dont 6 à Monaco.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal de comparer le taux de survie globale entre le traitement par anti PD-1 et chimiothérapie par rapport au traitement par anti PD-1 et chimiothérapie en association avec de la radiothérapie avec un rapport du taux à 1 an et 2 ans.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, les patients atteints d'un cancer du poumon avancé non à petites cellules, ayant consenti à participer à la recherche, ainsi que les médecins investigateurs, les attachés de recherche clinique (ARC) et les personnels 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 celles des actions automatisées réalisées ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des évènements 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***

L'étude sera menée conformément, notamment à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 et aux bonnes pratiques cliniques en vigueur.

Par ailleurs, les sujets devront exprimer leur consentements 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 qui a reçu un avis favorable du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 14 avril 2022.

➤ **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 en effet donner son consentement concernant sa participation à l'étude, conformément aux dispositions de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

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 soumis à l'avis du Comité consultatif d'éthique.

Dans ce sens, il respecte, sous la responsabilité du médecin investigateur principal de l'étude, les règles et garanties élaborées par le législateur afin de protéger les sujets de l'étude, patients du CHPG, qui acceptent de participer à ce type de recherche, leurs droits étant précisés dans le document d'information.

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 la pseudonymisation des informations nominatives relatives aux sujets**

Les informations traitées sur les patients sont pseudonymisées de sorte que lesdits patients sont identifiés à l'aide d'un « *numéro de patient* » composé du numéro de centre (2 chiffres) et d'un numéro d'inclusion (3 chiffres).

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document non automatisé permettant, si nécessaire, l'identification du sujet.

Par ailleurs, les informations permettant l'identification des patients et l'attribution de leurs numéros, sont traitées de manière non automatisée par ce professionnel de santé. Il s'agit des données suivantes :

- identité du patient : numéro d'inclusion, numéro de randomisation, date de naissance, nom, prénom, sexe, numéro de dossier hospitalier, date de signature du consentement ;
- identité du médecin : nom, prénom, signature.

➤ **Sur les données traitées de manière automatisée sur le patient**

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro de patient, âge, sexe ;
- consommation de biens et services, habitudes de vie : qualité de vie, alimentation, consommation tabac/alcool/drogue, habitudes de vie/comportements ;
- données de santé : poids, thérapie suivie, résultats analyse biologique, imagerie médicale, antécédents personnels, participation à d'autres recherches, taille, résultats d'examen, effets indésirables, dates relatives à la conduite de la recherche, statut vital, données génétiques (statut mutationnel EGFR/ALK/ROS/PDL1) ;
- informations faisant apparaître les opinions ou appartenances politiques, raciales, syndicales, ethniques, religieuses, philosophiques, vie sexuelle, antécédents familiaux ou syndicales, mœurs, vie sexuelle, mesures à caractère social : vie sexuelle, antécédents familiaux, mesures des effets du traitement sur la grossesse et l'enfant à naître (grossesse chez une participante ou chez la partenaire d'une participante).

Les informations ont pour origine la liste de correspondance, le patient lui-même, le dossier médical du patient 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* », 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.

➤ **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 :

- 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.

#### **IV. Sur les droits des personnes concernées**

➤ **Sur l'information préalable**

L'information préalable des patients est réalisée par un document spécifique remis à l'intéressé, à savoir la « *Note d'information et de consentement* » et par une mention particulière intégrée dans ce document, à savoir le « *Formulaire de recueil de consentement de participation à l'essai « NIRVANA-Lung* » ».

La Commission relève que la note d'information mentionne que le patient dispose d'un droit d'opposition au traitement des données dont l'exercice empêchera tout traitement ultérieur desdites données. Toutefois, « *si l'exercice du droit d'effacement ou droit d'opposition*

*contreviennent aux objectifs de la recherche, Unicancer pourra ne pas répondre favorablement à l'exercice de ces droits ».*

Elle note toutefois que le formulaire de consentement est silencieux sur ce point. Aussi, la Commission demande que ce formulaire soit complété afin d'indiquer qu'en cas d'exercice du droit d'opposition au traitement des données, les informations collectées au préalable pourraient continuer à être utilisées dans le cadre de la recherche.

La Commission constate par ailleurs que la note d'information précise que le patient peut également participer à une recherche biologique optionnelle dans le cadre de cette étude qui comportera la récupération de l'une partie de la biopsie initiale de la tumeur, un prélèvement d'échantillons de sang supplémentaire et une collecte de selles.

Elle relève à cet effet que la participation à cette recherche complémentaire fait l'objet d'un consentement séparé par le biais d'un formulaire de consentement dédié comportant plusieurs cases à cocher afin que le patient puisse effectivement consentir ou s'opposer à chaque prélèvement.

Sous réserve de la prise en compte de ce qui précède, la Commission considère ainsi que les modalités d'information préalable des personnes sont conformes aux dispositions de l'article 14 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

➤ ***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. Il peut s'exercer 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.

Le responsable de traitement indique que les personnes ayant accès aux informations sont :

- le personnel habilité du CHPG (Médecin investigateur, Attaché de recherche clinique (ARC)) : inscription, modification et consultation des données des patients inclus au CHPG ;
- le personnel habilité du responsable de traitement :
  - le responsable de Programmes Cliniques, le chef de projets, l'assistant projets et le département Pharmacovigilance (uniquement des données de pharmacovigilance) : consultation des données indirectement identifiantes ;
  - les ARCs, le coordinateur d'Essais cliniques : consultation des données indirectement et directement identifiantes (uniquement sur site au CHPG) ;
- le biostatisticien : consultation des données indirectement identifiantes ;

- le personnel du Datacenter : consultation des données indirectement identifiantes, maintenance ;
- les plateformes d'analyse des échantillons biologiques : consultation des échantillons ;
- le personnel en charge du Contrôle qualité de la Radiothérapie et le personnel de la Revue Centralisée des imageries : consultation des plans de traitements radiothérapie/imagerie ;
- le personnel du prestataire en charge de l'hébergement des données de radiothérapie et imagerie : consultation des données indirectement identifiantes, maintenance.

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.

Concernant le personnel de la Revue Centralisée, la Commission relève qu'aucun relecteur n'a encore été identifié.

Aussi, elle rappelle que si ce relecteur devait être situé dans un pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat, une demande de transfert devra lui être soumise.

Enfin, en ce qui concerne les prestataires, la Commission rappelle que conformément aux dispositions de l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, les droits d'accès doivent être limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de leur contrat de prestation de service. De plus, lesdits prestataires 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 données seront transmises de manière sécurisée aux prestataires respectifs de UNICANCER et du CHPG en charge de leur archivage, localisés en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

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.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel.

## **VI. Sur les rapprochements et interconnexions**

Le responsable de traitement indique que le traitement fait l'objet des rapprochements suivants :

- 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, légalement mis en oeuvre ;
- 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, légalement mis en oeuvre ;

- 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, légalement mis en oeuvre ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* », s'agissant des modalités de communication des informations, légalement mis en oeuvre ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Dossier médical du patient informatisé* », permettant la collecte par rapprochement d'informations à partir du dossier patient, légalement mis en oeuvre.

La Commission relève que les traitements susmentionnés ont été légalement mis en oeuvre 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 appellent plusieurs observations de la part de la Commission.

Elle rappelle ainsi que les communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises.

La Commission rappelle par ailleurs que la communication sécurisée des données pseudonymisées et des mots de passe doit être effectuée par deux canaux distincts.

Elle rappelle également 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 en outre 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.

Enfin, 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**

La durée d'inclusion est de 4 ans.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 25 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 le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale portant sur la recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude NIRVANA-LUNG : ImmuNothérapie et chimiothérapie avec IRadiation concomitante sur des sites tumoraux Variés dans les caNcers du poumon Avancés non à petites cellules* ».

**Rappelle que :**

- si le relecteur devait être situé dans un pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat, une demande de transfert devra lui être soumise ;
- les communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises ;
- la communication sécurisée des données pseudonymisées et des mots de passe doit être effectuée par deux canaux distincts ;
- 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 formulaire de consentement soit complété afin d'indiquer qu'en cas d'exercice du droit d'opposition au traitement des données, les informations collectées au préalable pourraient continuer à être utilisées dans le cadre de la recherche.

**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 UNICANCER, localisé en France, 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 biomédicale NIRVANA-Lung dont UNICANCER est le promoteur » dénommé « NIRVANA-Lung ».**

Le Président

Guy MAGNAN