DELIBERATION N° 2013-43 DU 15 AVRIL 2013 DE LA COMMISSION DE CONTROLE DES INFORMATIONS NOMINATIVES PORTANT AVIS FAVORABLE SUR LA DEMANDE PRESENTEE PAR LE CENTRE HOSPITALIER REGIONAL ET UNIVERSITAIRE DE TOURS (FRANCE), REPRESENTE EN PRINCIPAUTE DE MONACO PAR LE CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE, PORTANT SUR 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 L'ETUDE ASAP PORTANT SUR LA DEPRESSION DU SUJET AGE ET PLAQUES AMYLOÏDES CEREBRALES : CARACTERISATION PAR TEP AU [^{18}F] AV-45* », DENOMME « *ETUDE ASAP - N° EUDRACT 2011-00184431-31* »

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 ;

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 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, modifiée, relative à la protection des informations nominatives, 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 ;

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'Arrêté Ministériel n° 2003-118 du 10 février 2003 fixant les conditions d'application de la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale ;

Vu l'Annexe II de l'Arrêté Ministériel n° 2003-265 du 3 mars 2003, modifié, fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usages humains ;

Vu le Code de déontologie médicale approuvée par l'Arrêté Ministériel n° 2012-312 du 29 mai 2012 portant approbation du 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 demande d'avis, reçue le 12 mars 2013, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Tours, 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 ayant pour objet « dépression du sujet âgé et plaques amyloïdes cérébrales : caractérisation par TEP au [^{18}F]AV-45* », dénommé « *PHRC10-VC / ASAP – N° EudraCT 2011-00184431-31* » ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 21 septembre 2012, portant sur ladite recherche biomédicale ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 15 avril 2013 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 biomédicale ayant reçu un avis favorable du Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale, tel que prévu par la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque du Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de Tours, localisé en France, responsable de traitement.

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 données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet « dépression du sujet âgé et plaques amyloïdes cérébrales : caractérisation par TEP au [^{18}F] AV-45* ». Il est dénommé « *PHRC10-VC / ASAP – N° EudraCT 2011-00184431-31* ».

Il s'inscrit dans une recherche biomédicale multicentrique, transversale avec suivi prospectif, non randomisé. L'étude a pour objet de « *permettre de mieux caractériser les états dépressifs tardifs qui pourraient constituer des stades prodromiques de la Maladie d'Alzheimer (MA)* ». Cette étude « *contribuerait à éviter les retards au diagnostic des formes de MA dont les signes précoces sont de nature affective prédominante* ».

Il concerne au principal les patients inclus dans le protocole de recherche, ainsi que les médecins investigateurs, l'attaché 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 patients ;
- collecter et analyser les données des sujets conformément aux objectifs scientifiques et au protocole de l'étude ASAP (Affectives Symtoms and Amyloïd Plaques) ;
- conserver les données traitées dans le respect des réglementations applicables ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des événements indésirables.

S'agissant de la finalité du traitement, la Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la loi n° 1.165, susvisée, celle-ci doit être déterminée, explicite et légitime.

Or, relevant l'intitulé de l'étude mentionné dans l'avis du Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale, la Commission considère que la dénomination du traitement doit être modifiée par « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude ASAP portant sur la dépression du sujet âgé et plaques amyloïdes cérébrales : caractérisation par TEP au [^{18}F]AV-45* ». La dénomination devenant « *Etude ASAP - N° EudraCT 2011-00184431-31* ».

II. Sur la licéité et la justification du traitement

Le traitement est justifié par le consentement de la personne concernée, c'est-à-dire du patient. Effectué par un praticien de la santé soumis au secret professionnel, le traitement est présenté comme nécessaire dans l'intérêt de la recherche.

S'agissant d'un traitement de données relatives à la santé, la personne concernée donne un consentement écrit et exprès. En outre, elle pourra, à tout moment, revenir sur son consentement et solliciter du responsable ou de l'utilisateur du traitement la destruction ou l'effacement des informations la concernant, conformément à l'article 12 de la loi n° 1.165 susvisée.

Par ailleurs, la collecte de données génétiques a été justifiée par le responsable de traitement, expliquée au patient, et fait l'objet d'un consentement spécifique. En outre, un accord complémentaire est demandé s'agissant d'« *analyses ultérieures éventuelles* » de ces données « *dans le cadre de recherches sur la dépression et/ou la maladie d'Alzheimer* ».

De la sorte, le patient émet un consentement écrit et exprès à l'utilisation de ces données pour des recherches ultérieures compatibles avec la finalité du traitement en objet, conformément aux articles 10-1 et 12 de la loi n° 1.165. La Commission observe que le traitement ultérieur de ces données sera réalisé par un responsable de traitement soumis à la législation dans le domaine de la santé et dans celui de la protection des informations nominatives.

Le patient pourra revenir sur ce dernier consentement à tout moment, pendant la durée de conservation des échantillons, soit pendant 3 ans.

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

La Commission considère que ce traitement est justifié conformément aux dispositions des articles 10-2 et 12 de la loi n° 1.165.

III. Sur les informations traitées

Les informations traitées sur le patient sont pseudo-anonymisées. Le patient est identifié par un « *code patient* » indiquant l'ordre d'inclusion, la première lettre de son nom et de son prénom.

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

- identité du patient : nom, prénom, date de naissance, numéro d'inclusion et initiales, numéro de dossier hospitalier ;
- identification du CHPG en tant que centre d'étude : code centre - numéro attribué au CHPG ;
- identité du médecin investigateur principal : nom, prénom ;
- informations sur le suivi de l'étude : date de signature du consentement, date d'inclusion, date de sortie de l'étude, raison de non inclusion.

En outre, les informations permettant la traçabilité des produits sont exploitées par la pharmacie de l'établissement de manière non automatisée, dans le respect des dispositions de la loi n° 1.165.

Les informations traitées dans les cahiers d'observations destinés au promoteur de l'étude, responsable du traitement, sont :

- identité du patient : initiales du patient, code centre, code patient ;
- données démographiques du patient : date de naissance, sexe, nombre d'années d'étude ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom, signature ;
- données relatives aux critères d'inclusion : date de signature du consentement, date des visites d'inclusion, réponses aux critères d'inclusion instaurés par le protocole, date d'inclusion, date de fin, commentaires ;
- données de santé : taille - poids - consommation de tabac - évaluation de la dépression (scores MINI, MADRS, NPI et IA) - profil de risque vasculaire - bilans neuropsychologiques – bilan biologique (profil métabolique, Dosage pK) - bilan sanguin et génotypage d'APoE - traitements médicaux - résultats des observances et suivi de la médication - imagerie médicale, résultats et observations (ex. cartographie de la fixation de l'[^{18}F] AV-45 - volumétrie hippocampique - cartographie des Z scores) ;
- suivi des évènements indésirables : description, dates, le cas échéant, numéro de centre, code patient, date de naissance du patient, sexe, taille, poids, informations portant sur l'évènement, nom, prénom, numéro de téléphone du notificateur, date et signature.

Les informations ont pour origine le dossier médical du patient, le carnet patient (non automatisé et non communiqué au promoteur), les entretiens avec le patient, les résultats des analyses et imageries réalisées, ainsi que toutes informations portées à la connaissance des médecins investigateurs dans le cadre du suivi du patient qu'ils estiment être utiles 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, modifiée.

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 l'information est conforme aux mentions visées aux articles 12 et 14 de la loi n° 1.165.

➢ ***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 du patient, ou du médecin investigateur principal en charge de la réalisation de l'étude au sein du CHPG.

Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'opposition à l'utilisation à but de recherche ultérieure des données génétiques qui le concernent auprès du Centre responsable de la conservation des échantillons de sang. Ce droit est exposé de manière claire et spécifique.

Le patient peut exercer ses droits par voie postale ou sur place. Une réponse lui sera adressée dans les 29 jours suivants sa demande.

En cas de demande de modification, mise à jour ou suppression de leurs informations, la réponse à la demande 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 français et monégasque.

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 médecin nucléaire et le neuro-cardiologue référants du promoteur : en inscription, modification, mise à jour et consultation pour les seules données relatives à l'imagerie ;
- le personnel autorisé du promoteur de l'étude : en consultation ;

- les personnels des autorités réglementaires et sanitaires monégasques et françaises : en consultation.

➢ ***Sur les destinataires des informations***

Les personnes pouvant recevoir communication des informations traitées dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé réalisé au sein du CHPG relèvent de l'autorité du promoteur de l'étude, localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives, et soumis aux dispositions du Code français de la Santé Publique.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel. En outre, un engagement de confidentialité est imposé à toute personne travaillant sur les informations.

Par ailleurs, selon le document d'information des patients, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale (DASS) est rendue destinataire d'informations nécessaires à la tenue du « *registre national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct* ».

La Commission relève qu'aux termes de l'article 22 alinéa 2 de l'arrêté ministériel n° 2003-118 du 10 février 2003, susvisé, « *les volontaires (c'est-à-dire les patients inclus dans une étude) peuvent vérifier auprès de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale l'exactitude des données les concernant portées sur le registre* ».

Or, ce registre n'a pas été soumis à la Commission en application de la loi n° 1.165. Aussi, elle considère qu'il s'agit d'un registre tenu de manière non automatisée par la DASS.

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

Les informations nominatives collectées seront conservées 15 ans à compter de la fin de la recherche, soit 19 ans à compter de l'inclusion du dernier patient.

La Commission considère qu'une telle durée de conservation est conforme aux dispositions de l'article 10-1 de la loi n° 1.165, modifiée.

Après en avoir délibéré,

Prend acte de l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale le 21 septembre 2012, portant sur une recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *Etude ASAP : Affectives Symptoms and Amyloïd Plaques, Dépression du sujet âgé et plaques amyloïdes cérébrales : caractérisation par TEP au [^{18}F]AV-45* » ;

Modifie la finalité par « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude ASAP portant sur la dépression du sujet âgé et plaques amyloïdes cérébrales : caractérisation par TEP au [^{18}F]AV-45* », sous la dénomination « *Etude ASAP - N° EudraCT 2011-00184431-31* ».

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 REGIONAL ET UNIVERSITAIRE DE TOURS, 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 l'étude ASAP portant sur la dépression du sujet âgé et plaques amyloïdes cérébrales : caractérisation par TEP au [^{18}F]AV-45* », sous la dénomination « *Etude ASAP - N° EudraCT 2011-00184431-31* ».**

Le Président,

Michel SOSSO