

**DELIBERATION N° 2015-122 DU 16 DECEMBRE 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 AYANT POUR OBJET D'ÉVALUER L'EFFICACITE DE THERAPIES
CIBLEES DANS LE CANCER DU REIN ET LES ANALYSES DE MARQUEURS PREDICTIFS ET
PRONOSTIQUES », DENOMME « ÉTUDE RCC – REF. 13-19 »,
PRESENTE 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, rendue exécutoire par l'Ordonnance Souveraine n° 408 du 15 février 2006 ;

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 du 28 janvier 1981, 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 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 relative aux bonnes pratiques cliniques ;

Vu le Code de déontologie médicale ;

Vu la délibération n° 2010-46 du 6 décembre 2010 portant avis favorable sur la demande d'avis présentée par le Centre Hospitalier Princesse Grasse relative au 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* » ;

Vu la délibération n° 2010-49 du 6 décembre 2010 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 « *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 la délibération n° 2015-98 du 4 novembre 2015 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 « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 20 août 2015, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Princesse Grace d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche ayant pour objet d'évaluer l'efficacité de thérapies ciblées dans le cancer du rein et les analyses de marqueurs prédictifs* » dénommé « *Étude RCC – réf. 13-19* » ;

Vu l'avis de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale émis le 20 octobre 2015 portant sur la légalité en droit interne de ladite recherche ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la présente demande d'avis notifiée au responsable de traitement le 16 novembre 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 16 décembre 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 observationnelle.

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 de la Commission.

I. Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

Le présent traitement a pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche ayant pour objet d'évaluer l'efficacité de thérapies ciblées dans le cancer du rein et les analyses de marqueurs prédictifs* ». Il est dénommé « *Etude RCC – réf. 13-19* ».

Cette recherche est une « *recherche non interventionnelle prospective avec prélèvement biologique et données associées, monocentrique, non randomisée* ». Son objectif est de déterminer s'il est possible de définir une méthodologie permettant l'identification du traitement du cancer du rein le plus adapté à un patient donné.

Elle se déroulera en Principauté de Monaco au CHPG sous la responsabilité de médecins exerçant au sein du Service d'anatomopathologie et du Service urologie. Elle implique deux établissements de la Principauté, le CHPG et le Centre Scientifique de Monaco (CSM), plus particulièrement chargé de la mise en culture des cellules tumorales et de la corrélation entre la recherche fondamentale et les données cliniques pseudo-anonymisées des patients.

Le responsable de traitement souhaite inclure 40 patients admis au CHPG pour tumorectomie rénale.

Les personnes concernées sont :

- les patients qui répondent aux critères d'inclusion et de non-inclusion du protocole de recherche et qui ont consenti à participer à la recherche ;
- les médecins investigateurs du CHPG, les attachés de recherche clinique du CHPG et les personnels intervenant, sous la responsabilité du médecin, au cours de l'étude.

La Commission constate que la finalité du traitement est déterminée conformément aux dispositions de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, modifiée. Toutefois, afin qu'elle soit explicite et cohérente avec l'information des personnes concernées, la Commission suggère que sa rédaction soit modifiée comme exposée en point IV.

II. Sur la licéité et la justification du traitement

➤ *Sur la licéité du traitement*

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 traitements, 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 précité et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, susvisée, la DASS a émis un avis favorable à la mise en œuvre de l'étude RCC le 20 octobre 2015.

➤ *Sur la justification du traitement*

Le traitement des données est justifié par l'intérêt légitime du responsable de traitement, à savoir la recherche dans le domaine de la santé visant à établir la meilleure stratégie thérapeutique pour un patient atteint du cancer du rein et le niveau de qualité de l'étude attendue.

La Commission relève 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 par un numéro de patient composé de 2 digits attribué à l'inclusion. Seul le médecin investigateur et les ARC du CHPG agissant sous son autorité pourront établir la correspondance entre l'identité du patient et ce numéro si nécessaire.

Toutes les informations et tous les documents nécessaires à la réalisation de cette étude seront identifiés par ce numéro, ainsi le patient ne sera pas identifiable hors du CHPG.

Les informations permettant l'identification des patients et l'attribution de son numéro traitées de manière non automatisée sont ainsi :

- identité du patient : nom, prénom, date de naissance, date de prélèvement, numéro d'inclusion ;
- identité du médecin : nom, prénom.

➤ ***Les informations traitées de manière automatisée sur le patient***

Les informations traitées de manière automatisée sur le patient sont les suivantes :

- identité : âge, numéro de patient, sexe du patient ;
- données de santé : date de prélèvement, date de diagnostic, date du premier diagnostic métastatique, données cellulaires tumorales, classification tumorale, classification TNM, nombre de ganglions enlevés, nombre de ganglions envahis, rupture capsulaire, taille de la tumeur, grade de Fuhrman, récepteurs/marqueurs cellulaires, présence de métastases, traitements chirurgicaux – de chimiothérapie – de radiothérapie, progression, survie.

➤ ***Sur l'origine des informations***

Les informations ont pour origine le patient, son dossier médical ainsi que les documents et analyses établis ou reçus par les médecins investigateurs et professionnels de santé intervenant dans le processus de traitement du patient.

➤ ***Les données traitées de manière automatisée sur le personnel du CHPG***

Le responsable de traitement indique qu'aucune donnée sur le personnel du CHPG participant à l'étude n'est traitée de manière automatisée.

Toutefois, la Commission relève qu'afin de garantir la sécurité et la qualité des informations saisies et exploitées dans le cadre de la recherche des informations indirectement nominatives seront traitées sur les personnes autorisées à avoir accès et à réaliser des opérations automatisées dans le présent traitement.

Ces informations sont traitées dans le cadre des traitements susvisés exploités par le responsable de traitement au titre de la sécurité de son système d'information.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ Sur l'information préalable

L'information préalable du patient est réalisée par un document spécifique et une mention ou clause particulière intégrée dans un document remis au patient intitulé « *Formulaire d'information et de consentement* ».

La Commission relève que ce formulaire propose au patient de « *participer à l'étude « Évaluation de l'efficacité de thérapies ciblées dans le cancer du rein, analyses de marqueurs prédictifs et pronostiques* ». Elle observe que ladite étude n'a pas été présentée dans des terminologies identiques dans la présente demande d'avis.

Aussi afin de veiller à la lisibilité de l'information des patients, elle suggère que la finalité du traitement soit modifiée par « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche ayant pour objet d'évaluer l'efficacité de thérapies ciblées dans le cancer du rein, analyses de marqueurs prédictifs et pronostiques* ».

La Commission observe, en outre, que le document prévoit la possibilité pour le patient de ne plus participer à la recherche et qu'il pourra s'il le souhaite demander que les données cliniques et le matériel biologique soient détruits.

Elle relève, enfin, que si les pièces anatomiques venaient à présenter un intérêt pour une recherche ayant une finalité autre que celle proposée au patient, un accord préalable sera demandé au patient.

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

Le droit d'accès s'exerce auprès du médecin qui suit le patient dans le cadre de la présente recherche 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 suivant sa demande.

En cas de demande de modification, de mise à jour ou de 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 et les médecins coordonnateurs 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 statisticien : en consultation de données totalement anonymisées ;
- le personnel autorisé du Centre Scientifique de Monaco (CSM) : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- les personnels des Autorités réglementaires et sanitaires dans le cadre de leurs attributions : en consultation.
- les prestataires dans leurs missions de maintenance et développement (accès sur site en présence du personnel du CHPG).

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, modifiée.

En ce qui concerne les prestataires, la Commission rappelle que conformément aux dispositions de l'article 17 de la Loi n° 1.165, modifiée, 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 informations sont communiquées aux personnels du CSM intervenant dans la recherche.

En outre, les documents afférents à l'étude sont archivés et hébergés en France auprès du prestataire du CHPG.

Ces prestataires sont soumis au secret professionnel.

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.

La Commission relève toutefois que l'architecture technique repose sur des équipements de raccordement (switchs) de serveurs et périphériques qui doivent être protégés par un login et un mot de passe et que les ports non utilisés doivent être désactivés.

Elle rappelle, en outre, 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 et d'archivage du présent traitement.

VII. Sur la durée de conservation

La recherche devrait se dérouler sur une période de 6 ans, incluant une période d'inclusion des patients (pendant 4 ans) et une période de recueil de suivi des patients (pendant 24 mois).

La période de collecte et de statistiques achevée, les informations nominatives collectées seront conservées 10 ans à compter de la fin de la recherche.

Toutefois, si le diagnostic n'est pas avéré alors la pièce anatomique et les données collectées seront détruites.

Après en avoir délibéré, la Commission :

Prend acte de l'avis favorable émis par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale le 20 octobre 2015 concernant l'étude RCC ;

Rappelle 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 ;

Suggère que la finalité du traitement soit modifiée par « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche ayant pour objet d'évaluer l'efficacité de thérapies ciblées dans le cancer du rein, analyses de marqueurs prédictifs et pronostiques* ».

Sous réserve 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 A PARTICIPER A LA RECHERCHE AYANT POUR OBJET D'ÉVALUER L'EFFICACITE DE THERAPIES CIBLEES DANS LE CANCER DU REIN, ANALYSES DE MARQUEURS PREDICTIFS ET PRONOSTIQUES », DENOMME « ÉTUDE RCC – REF. 13-19 »

Le Président

Guy MAGNAN