

Délibération n° 2020-108 du 1^{er} juillet 2020

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 observationnelle ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique prospective de suivre après commercialisation le devenir des systèmes d'épaule FX SOLUTIONS »,
dénommé « *Etude FX_PROTOCOL_CL_19-03 IDRCB : 2019-A01279-48* »

présenté par la société FX Solutions 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° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

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, 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 17 juin 2020 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 10 mars 2020, concernant la mise en œuvre par FX Solutions 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 la recherche observationnelle ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique prospective de suivre après commercialisation le devenir des systèmes d'épaule FX SOLUTIONS* », dénommé « *Etude FX_PROTOC_CL_19-03 IDRCB : 2019-A01279-48* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 1^{er} juillet 2020 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 FX Solutions, localisée en France, responsable de traitement.

Conformément à l'article 7-1 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 observationnelle ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique prospective de suivre après commercialisation le devenir des systèmes d'épaule FX SOLUTIONS* ».

Il est dénommé « *Etude FX_PROTOC_CL_19-03 IDRCB : 2019-A01279-48* ».

L'étude dont s'agit se déroulera dans environ trente centres en France et en Principauté de Monaco où elle sera réalisée, au CHPG, sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du service de chirurgie orthopédique et traumatologie. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure 835 patients au total, dont un maximum de 80 en Principauté.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal l'évaluation en temps réel du taux de révision des systèmes d'épaule à long terme.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, les patients dont l'épaule hémicorporelle ou totale sera remplacée avec l'un des systèmes d'épaule FX SOLUTIONS, ainsi que les

médecins investigateurs, l'attaché 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 celle des actions automatisées réalisées ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des événements 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

La Commission relève que l'article 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 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 traitement, l'article 7-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 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.

Ainsi, saisie de la présente recherche, conformément à l'article 7-1 précité et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, la Direction de l'Action Sanitaire a émis un avis favorable, le 17 juin 2020, à la mise en œuvre de l'étude « *FX Solutions* ».

La Commission considère donc que le traitement est licite, conformément aux dispositions des articles 10-1 et 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

➤ 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.

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 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 justifié conformément à l'article 10-2 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 le patient sont pseudonymisées. Seul le médecin du CHPG, à savoir le médecin investigateur, connaît le patient et peut l'identifier. Hors de l'établissement, le patient est identifié par un numéro d'identification.

Ce numéro est composé du numéro de centre d'inclusion et du numéro pour le sujet inclus.

Par ailleurs, le responsable de traitement indique que les informations permettant l'identification des patients et l'attribution de leurs numéros sont renseignées dans la liste de correspondance, stockée au format numérique. Il s'agit des données suivantes :

- identité du patient : ID CHPG, ID FOLLOW nom, prénom, date de naissance ;
- information de suivi : date d'inclusion, date de fin d'étude.

➤ ***Sur les données du patient traitées de manière automatisée***

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro de centre, numéro de patient, âge, sexe ;
- données de santé : bilan consultation préop et postop (quick DASH, ASES, SSV, douleur, score de Constant), données de consultation (poids, taille, antécédents, latéralité, score ASA), bilan radiologique préop et postop, compte rendu opératoire, bilan de suivi post opératoire (quick DASH, ASES, SSV, douleur, score de Constant), bilan clinique, événements indésirables graves, traitements concomitants.

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 du personnel du CHPG traitées de manière automatisée***

Les informations traitées sur le personnel du CHPG au cours de l'étude sont :

- identifiant électronique : nom, prénom, adresse électronique ;
- données d'horodatage : identification électronique de l'utilisateur ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude, raison de la modification.

Elles ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et le système d'information permettant la conservation des traces lors des 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 remis à l'intéressé, à savoir le « *Formulaire de consentement éclairé du Patient* », que chaque patient doit signer.

La Commission relève que ce document indique que le patient est libre d'interrompre sa participation à tout moment et que dans ce cas les informations le concernant seront conservées sauf opposition de sa part. Ledit document précise à cet égard que ces informations « *ne pourront être supprimées qu'à condition que cela ne compromette pas gravement la réalisation des objectifs de la recherche* ».

La Commission note par ailleurs que le formulaire prévoit que le patient donne « *la permission de recueillir, de rapporter, de transférer et de traiter les données, au sein de l'Union Européenne, si besoin* » et que « *Dans le cas d'un transfert hors Union Européenne des clauses contractuelles types seront établies afin de protéger la confidentialité* » des données des patients et que ces derniers seront amenés à donner leur accord une nouvelle fois dans cette éventualité.

A cet égard, la Commission rappelle que si des communications devaient être effectuées vers des destinataires autres que ceux prévus dans la présente demande d'avis, celle-ci devra être modifiée.

Elle rappelle en outre qu'en cas de communication vers un pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat en matière de données personnelles, une demande de transfert devra lui être soumise.

➤ *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 et du Délégué à la Protection des données personnelles (DPO) au sein du CHPG. 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.

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 (ARC) du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le personnel autorisé du responsable de traitement (responsable du contrôle qualité, data manager, biostatisticien, ARC promoteur) : en consultation ;
- le personnel autorisé du prestataire du responsable de traitement : en extraction, consultation, modification et 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.

La Commission rappelle par ailleurs que si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, leurs droits d'accès devront être limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de leur contrat de prestation de service, et qu'ils seront soumis aux mêmes obligations de sécurité et de confidentialité que celles imposées au responsable de traitement, en application de l'article 17 de la Loi n°1.165 du 23 décembre 1993.

➤ Sur les destinataires des informations

FX Solutions, responsable de traitement et promoteur de l'étude, ainsi que son prestataire, sont destinataires des informations traitées.

A cet égard, la Commission constate que lesdits destinataires sont localisés en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

En outre, les données seront transmises de manière sécurisée au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, également localisé en France.

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

La Commission observe que le traitement fait l'objet de rapprochements :

- avec un document de correspondance établi au format numérique chiffré 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* », permettant la collecte par rapprochement d'informations à partir du dossier patient, évoqué précédemment, sans interconnexion entre les traitements ;
- 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 ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* », s'agissant des modalités de communication des informations.

La Commission relève que les traitements susmentionnés ont été légalement mis en œuvre 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 n'appellent pas d'observation de la part de la Commission.

La Commission rappelle toutefois que la communication des données pseudonymisées chiffrées et des clés de déchiffrement doit être effectuée par deux canaux distincts.

Elle rappelle également 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.

La Commission précise enfin 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 seront conservées 15 ans à compter de la fin de l'essai.

La liste de correspondance quant à elle est supprimée dès la fin de l'étude.

La Commission considère que ces durées de conservation sont conformes aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, la Commission :

Prends acte de l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire, en date du 17 juin 2020 et transmis par le Ministre d'Etat, concernant l'étude « *FX Solutions* ».

Rappelle :

- que si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, leurs droits d'accès devront être limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de leur contrat de prestation de service, et qu'ils seront soumis aux mêmes obligations de sécurité et de confidentialité que celles imposées au responsable de traitement, en application de l'article 17 de la Loi n°1.165 du 23 décembre 1993 ;
- que si des communications devaient être effectuées vers des destinataires autres que ceux prévus dans la présente demande d'avis, celle-ci devra être modifiée ;
- qu'en cas de communication vers un pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat, une demande de transfert devra lui être soumise ;
- que la communication des données pseudonymisées chiffrées et des clés de déchiffrement doit être effectuée par deux canaux distincts ;
- 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 la société FX Solutions localisée en France, représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique prospective de suivre après commercialisation le devenir des systèmes d'épaule FX SOLUTIONS* », dénommé « *Etude FX_PROTOC_CL_19-03 IDRCB : 2019-A01279-48* ».

Le Président

Guy MAGNAN