

Délibération n° 2020-162 du 18 novembre 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 biomédicale ayant pour objet d'évaluer la toxicité et l'efficacité d'un traitement par thalamotomie radiochirurgicale fractionnée sur accélérateur, chez des patients présentant un tremblement essentiel et/ou parkinsonien invalidant »,
dénommé « Etude FRACTHAL »*

présenté par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice 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 17 janvier 2020, portant sur la recherche biomédicale, avec bénéfice individuel direct, intitulée « *Etude FRACTHAL : Thalamotomies radiochirurgicales fractionnées des tremblements sur accélérateur linéaire : étude de phase II* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 4 août 2020, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, 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 d'évaluer la toxicité et l'efficacité d'un traitement par thalamotomie radiochirurgicale fractionnée sur accélérateur, chez des patients présentant un tremblement essentiel et/ou parkinsonien invalidant* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 2 octobre 2020, 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 18 novembre 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 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 du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nice, 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 ayant pour objet d'évaluer la toxicité et l'efficacité d'un traitement par thalamotomie radiochirurgicale fractionnée sur accélérateur, chez des patients présentant un tremblement essentiel et/ou parkinsonien invalidant* ».

Il est dénommé « *Etude FRACTHAL* ».

Il porte sur une recherche biomédicale prospective de phase II en 2 étapes, ouverte, non randomisée, multicentrique.

Cette étude se déroulera 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 radiothérapie. Le responsable de traitement souhaite inclure 48 patients au total.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal de déterminer le taux de complications ou de déficit neurologique non régressif à 12 mois, en lien avec le traitement, à savoir la thalamotomie radiochirurgicale fractionnée sur accélérateur (3 séances de 50 Gy à l'isocentre) avec détermination de la position de la cible par tractographie.

La gestion des données et l'analyse statistique de la recherche seront assurées par le CHPG.

Le traitement automatisé concerne au principal les patients du CHPG, les patients adressés au CHU de Nice ou à l'Institut du Cancer Courlancy de Reims pour traitement d'un tremblement invalidant essentiel par thalamotomie radiochirurgicale 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 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*

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

Par ailleurs, les sujets devront exprimer leur 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 qui a reçu un avis favorable du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 17 janvier 2020.

➤ **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 par l'attribution d'un « *numéro de patient* ».

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, nom, nom de jeune fille, prénom, date de naissance, date d'inclusion, date de sorti de l'essai ;
- identité du médecin : nom, numéro du centre.

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

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité/ situation de famille du patient : année de naissance, sexe, initiales ;
- formation diplômes, vie professionnelle : situation professionnelle ;
- consommation de biens et services, habitudes de vie : évaluation pré-thérapeutique et à 12 mois (questionnaire ADL, questionnaire IADL, questionnaire EQ-5D);
- données de santé : antécédents, examens cliniques (évaluation pré-thérapeutique, à 3 mois, 6 mois et 12 mois), tabac, test de grossesse, évaluations neurologiques

(évaluation pré-thérapeutique, à 3 mois, 6 mois et 12 mois), stade Hoehn et Yahr, traitements (évaluation pré-thérapeutique, à 3 mois, 6 mois et 12 mois), échelle FTM (évaluation pré-thérapeutique, à 3 mois, 6 mois et 12 mois), amplitude du tremblement (évaluation pré-thérapeutique, à 3 mois et à 6 mois), tests du verre d'eau (évaluation pré-thérapeutique, à 3 mois, 6 mois et 12 mois), échelle de MATTIS (évaluation pré-thérapeutique et à 12 mois), IRM (évaluation pré-thérapeutique, à 6 mois et à 12 mois), expertise vidéo (évaluation pré-thérapeutique et à 12 mois), ressenti du patient (évaluation à 3 mois, 6 mois et 12 mois), événements indésirables (évaluation à 3 mois, 6 mois et 12 mois), radiothérapie (planification, visites de traitement et fin de traitement), fin de suivi du patient, arrêt prématuré, date de l'arrêt prématuré, raison principale du décès.

Les informations ont pour origine la liste de correspondance et 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.

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 « *Notice d'information* » et par une mention particulière intégrée dans ce document, à savoir le « *Consentement éclairé* ».

La Commission constate que le « *Consentement éclairé* » indique que si le patient décide de retirer son consentement, aucune nouvelle donnée ne sera alors collectée mais que « *les données recueillies avant seront conservées et traitées dans les conditions prévues par la recherche, sauf demande expresse* » du patient.

Elle relève toutefois que la « *Notice d'information* » n'évoque que le droit du patient de s'opposer au traitement de ses données personnelles.

La Commission demande donc que celle-ci soit complétée afin d'indiquer qu'en cas de retrait du consentement, aucune nouvelle donnée ne sera collectée mais que les données déjà recueillies seront conservées et traitées sauf opposition expresse de sa part.

➤ *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 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 personnes ayant accès au traitement et les destinataires

➤ 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 personnel habilité (Médecin investigateur, ARCs) du CHPG : inscription, modification et consultation des données des patients inclus au CHPG, inscription, modification et consultation des données pseudonymisées des patients du CHU de Nice et de la Polyclinique Courlancy de Reims ;
- l'Attaché de recherche clinique (ARC) moniteur du CHU de Nice : consultation sur format papier uniquement.

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

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.

Cet organisme recevant ces communications est soumis au secret professionnel et agit 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 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* », 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 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.

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 de participation des patients est de 12 mois environ.

La durée totale de l'étude est de 72 mois.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 15 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 FRACTHAL : Thalamotomies radiochirurgicales fractionnées des tremblements sur accélérateur linéaire : étude de phase II* ».

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 ;

- 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 la « *Notice d'information* » soit complétée afin d'indiquer qu'en cas de retrait du consentement, aucune nouvelle donnée ne sera collectée mais que les données déjà recueillies seront conservées et traitées sauf opposition expresse de la part du patient.

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 le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, 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 ayant pour objet d'évaluer la toxicité et l'efficacité d'un traitement par thalamotomie radiochirurgicale fractionnée sur accélérateur, chez des patients présentant un tremblement essentiel et/ou parkinsonien invalidant*», dénommé « *Etude FRACTHAL* ».**

Le Président

Guy MAGNAN