DELIBERATION N° 2011-70 DU 26 SEPTEMBRE 2011
DE LA COMMISSION DE CONTROLE DES INFORMATIONS NOMINATIVES
PORTANT AVIS FAVORABLE SUR LA DEMANDE PRESENTEE
PAR LE CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE POUR OLYMPUS FRANCE
RELATIVE A LA MISE EN ŒUVRE D'UN TRAITEMENT AUTOMATISE D'INFORMATIONS NOMINATIVES CONCERNANT UNE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE
DENOMMEE « *ETUDE VABIPRO* »

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 la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'Arrêté ministériel n° 2003-586 du 10/11/2003 fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

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 199 3, susvisée ;

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 l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale le 4 novembre 2010 portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude VABIPRO : complications hémorragiques de la vaporisation bipolaire prostatique comparées à celles de la résection transurétrale endoscopique chez les patients sous traitements antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 30 août 2011, concernant la mise en œuvre par Olympus France, représentée en Principauté de Monaco par le CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « C*omplications hémorragiques de la vaporisation bipolaire prostatique comparées à celles de la résection transurétrale endoscopique chez les patients sous traitements antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants* », dénommé « *VABIPRO* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 26 septembre 2011 portant analyse dudit traitement automatisé ;

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives

Préambule

Ce traitement entre dans le cadre de la réalisation sur le territoire de la Principauté de Monaco d'une recherche biomédicale telle que définie 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 de la société de droit français OLYMPUS 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

Le traitement a été présenté à la Commission sous la finalité « C*omplications hémorragiques de la vaporisation bipolaire prostatique comparées à celles de la résection transurétrale endoscopique chez les patients sous traitements antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants* ». Il est dénommé « *VABIPRO* »

Il s'agit d'une étude prospective mono-centrique randomisée en simple insu. Il concerne les patients du service d'urologie du CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE (CHPG) souffrant d'une hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) ayant consenti à participer à l'étude et répondant aux critères d'enrôlement.

La Commission prend acte que ce traitement concerne également les patients auxquelles il est proposé de participer à l'étude mais qui n'y seront pas intégrés en raison du non respect des critères d'inclusion, ainsi que les professionnels intervenants dans l'étude.

Les fonctionnalités principales du traitement sont les suivantes :

- comparer les pertes hémorragiques entre la résection monopolaire classique de prostate et la vaporisation bipolaire chez les patients présentant une hypertrophie bénigne de la prostate sous traitement antiagrégant plaquettaire (acide acétylsalicilique, clopidrogel ou les deux) ;
- mesurer les pertes hémorragiques des patients avant l'intervention et à la sortie du patient.

Ses fonctionnalités secondaires sont :

- comparer les deux méthodes de résection sur la tolérance ;
- analyser la réabsorption du liquide de lavage, les symptômes associés au saignement, les bilans biologiques.

La Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, relative à la protection des informations nominatives, la finalité d'un traitement automatisé doit être déterminée, explicite et légitime. Elle constate que la finalité mentionnée dans la demande d'avis reprend l'intitulé de l'étude mentionné dans l'avis rendu le 4 novembre 2010 par le Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale.

Afin que la finalité soit plus explicite au regard du traitement des informations nominatives, la Commission estime qu'elle doit être modifiée par « *collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet d'étudier les complications hémorragiques de la vaporisation bipolaire prostatique comparées à celles de la résection transurétrale endoscopique chez les patients sous traitements antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants* ».

Elle considère qu'en complément la dénomination du traitement doit reprendre le numéro d'identification de la recherche, soit ID RCB 2010-A00157-32.

II. <u>Sur la justification et la licéité du traitement</u>

Le responsable de traitement indique que le traitement est justifié par le consentement de la personne concernée, c'est-à-dire du patient.

La Commission rappelle qu'aux termes de l'article 12 de la loi n° 1.165, le traitement, automatisé ou non, faisant apparaître, directement ou indirectement des données relatives à la santé, y compris les données génétiques, est interdit sauf « *lorsque la personne concernée a librement donné son consentement écrit et exprès, notamment dans le cadre de la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la p rotection des personnes dans la recherche biomédicale, sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au premier alinéa ne peut être levée par le consentement de la personne concernée. Cette dernière peut, 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* ».

La Commission constate que, conformément à l'article 12 de la loi n° 1.165 susvisée, la personne concernée donnera librement son consentement écrit et exprès, et que des procédures ont été établies pour lui permettre de revenir sur ce consentement.

Toutefois, elle relève que si la personne concernée peut effectivement revenir sur son consentement, elle ne peut solliciter la destruction ou l'effacement de ses informations, comme prévues à l'article 12 de la loi n° 1.165.

La Commission constate que le principe précédent introduit dans la loi n° 1.165 en 2008 se heurte aux obligations légales imposées au responsable de traitement et à l'investigateur de la recherche en Principauté de Monaco, telles que formalisées, notamment, par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, par 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 et plus généralement, par les obligations de conservation et d'archivage des informations et données collectées et traitées dans le cadre de recherches biomédicales.

Elle estime donc que les procédures mises en place par le responsable de traitement sont conformes aux impératifs encadrés par le code de bonnes pratiques cliniques, et aux obligations de conservation des renseignements et documents essentiels de la recherche en objet.

Elle considère que ce traitement est justifié conformément aux dispositions de l'article 10-2 de la loi n° 1.165.

III. Sur les informations traitées

D'après le responsable de traitement, les informations traitées sur le patient sont pseudo-anonymisées. Le sujet est en effet identifié par un « *numéro de patient* » attribué lors de l'inclusion.

Cependant, la Commission relève que ce numéro est formé d'un code constitué par les initiales du patient. La demande d'avis indique que celles-ci correspondent aux 3 premières lettres du nom et aux 2 premières lettres du prénom. Elle estime que ce procédé ne permet pas de veiller à pseudo-anonymisation des patients. Elle demande donc que ne soit pris en compte que les deux premières lettres du nom et la première lettre du prénom dès lors qu'un numéro d'inclusion est attribué à chaque patient.

Par ailleurs, le médecin du Département d'Information Médicale du CHPG gère la liste de randomisation comportant la date de l'inclusion d'un patient, son nom, le numéro d'inclusion du patient et le choix du traitement attribué (A ou B).

Les informations nominatives traitées par le médecin investigateur à des fins de maintien de la liste d'identification des patients sont :

- identité du patient : numéro d'inclusion du patient, nom et prénom du patient, date de naissance, numéro du dossier médical du CHPG ;
- éléments liés à l'étude : date du consentement, date d'inclusion et de sortie de l'étude.

Les informations nominatives traitées par le médecin investigateur relatives aux personnes intervenant au cours de l'étude au sein du CHPG sont :

- identité de l'investigateur principal : nom, signature, paraphe, numéro attribué au CHPG en tant que site de recherche ;
- identité du professionnel : nom, paraphe, signature :
- profession : rôle dans le déroulement de l'étude, date de début et de fin de participation à l'étude à ce titre.

Les informations, indirectement nominatives du patient, objets du présent traitement sont :

- identité du patient : numéro de randomisation, date de randomisation, initiales du patient, date de naissance ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom, initiale et signature ;
- habitudes de vie : consommation d'alcool, consommation de tabac
- données de santé : date de diagnostic de l'HPB symptomatique, critères d'inclusion et de non inclusion, traitements médicaux précédents (ex. alpha-bloquant, antispasmodique, inhibiteurs d'hormones…) et concomitants, historique et description de la pathologie, résultats d'examens physiques et biologiques, imageries médicales (ex. Echo-doppler, IRM pelvienne) et comptes-rendus, comptes-rendus interventionnels, comptes-rendus des consultations, résultats du questionnaire I-PSS[1], descriptions d'évènements indésirables, cause de la sortie prématurée de l'étude.

La Commission observe que le traitement est susceptible d'indiquer que le patient majeur fait l'objet d'une mesure de protection légale, au titre des critères de non inclusion. Il s'agit là d'une obligation légale du responsable de traitement conforme à l'article 12 de la loi n°1.165.

En complément la Commission prend acte que les logs de connexion des personnes intervenant au cours de l'étude font également l'objet d'un traitement afin s'assurer la traçabilité des accès au système d'information.

Selon le responsable de traitement, les informations ont pour origine :

- le dossier médical du patient du CHPG ;
- le patient au travers de questionnaires.

La Commission observe que certaines informations ont également pour origine :

- le médecin du Département d'Information Médicale du CHPG pour le bloc de randomisation ;
- le service de médecin nucléaire du Centre Antoine – Lacassagne pour les résultats des analyses des prélèvements préopératoires.

En l'absence de précision sur l'identification des résultats précités, la Commission demande que, comme toutes informations exploitées dans le cadre de la présente étude, ces résultats soient identifiés, en tant que document, par le code patient et son numéro d'inclusion.

La Commission prend acte que le dossier médical des patients du CHPG fait référence au traitement de cet établissement ayant pour finalité de « *gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* », lequel a été légalement mis en œuvre par décision du Directeur du CHPG le 12 décembre 2010, après avis favorable de la Commission par délibération n°2010-49 du 6 décembre 2010.

Les informations nominatives sont collectées sous la responsabilité d'un praticien de santé soumis au secret professionnel. Elles seront communiquées au promoteur de manière à assurer la confidentialité des données d'identité et de santé du sujet. Par ailleurs, toutes les personnes appelées à collaborer à l'étude sont tenues à des obligations de confidentialité et de secret.

[1] I-PSS : score international des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate

La Commission considère que les informations collectées sont « *adéquates, pertinentes et non excessives* » au regard de la finalité du traitement, conformément aux dispositions de l'article 10-1 de la loi n° 1.165, modifiée.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➢ *Sur l'information des personnes concernées*

Le responsable de traitement précise que l'information des patients est assurée par un document spécifique et une mention ou une clause particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé.

La Commission relève que l'information préalable des personnes concernées est faite par le biais de la note d'information des patients et du formulaire de consentement à participer à la recherche.

Elle constate que les mentions d'information prévues à l'article 14 de la loi n° 1.165 sont reprises dans ces documents.

Toutefois, le consentement de participation devra être modifié afin que l'intitulé de la loi n° 1.165 soit conforme à ce texte, et remplacé par « *le droit d'accès prévu par la loi relative à la protection des informations nominatives* ».

➢ *Sur les droits d'accès, de rectification ou de suppression des informations*

La Commission observe que le droit d'accès est exercé par voie postale ou au sein du CHPG auprès du médecin signataire du consentement du patient.

Le droit de rectification, de suppression et d'opposition s'exercent de la même manière auprès du médecin investigateur

Elle constate que ces mesures sont conformes aux dispositions de la loi n° 1.165, susvisée.

Sur le délai de communication des informations au patient, le responsable de traitement indique que la réponse à une demande de droit d'accès se fera sous 30 jours.

V. Sur les destinataires et les personnes ayant accès au traitement

Les personnes qui, en raison de leurs fonctions, ont accès aux informations nominatives sont :

- le médecin investigateur principal du CHPG en inscription, modification, mise à jour et consultation
- les investigateurs autorisés par le médecin investigateur principal du CHPG en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- les attachés de recherche clinique du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- les membres de la Direction du système informatique et de l'Organisation du CHPG ont accès au traitement à des fins de maintenance du réseau ;
- l'attaché de recherche clinique Monaco relevant du promoteur chargé de l'étude : en consultation ;
- les personnels habilités de l'autorité réglementaire monégasque et française : en consultation.

Selon la demande d'avis, en fin d'étude les informations et documents associés à l'étude sont communiqués de manière sécurisée à une société d'archivage localisée en France.

En complément, la Commission prend acte que le promoteur de l'étude est également destinataire d'informations lors des évènements indésirables graves se produisant dans le respect des procédures relatives à la matériovigilance. L'identification du patient est précisée par l'utilisation du numéro de patient qui lui a été attribué.

VI. Sur la sécurité du traitement et des informations

Les mesures prises pour assurer la sécurité et la confidentialité du traitement et des informations paraissent conformes aux impératifs requis par la loi n° 1.165 modifiée.

Toutefois, il conviendra que le support permettant le transfert des informations au sein du CHPG soit sécurisé dans les règles de l'art afin de protéger son contenu.

La Commission 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 du présent traitement.

VII. Sur la durée de conservation

La Commission relève que les informations nominatives collectées seront conservées 15 ans à partir de la collecte des informations.

Elle considère que la durée de conservation est conforme aux exigences légales. Elle demande au responsable de traitement de veiller à ce que cette durée conservation soit respectée par l'ensemble des prestataires qui interviendront sous l'autorité du promoteur.

Après en avoir délibéré

Prend acte de l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale le 4 novembre 2010 portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude VABIPRO : complications hémorragiques de la vaporisation bipolaire prostatique comparées à celles de la résection transurétrale endoscopique chez les patients sous traitements antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants* » ;

Rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, relative à la protection des informations nominatives, la finalité d'un traitement automatisé doit être déterminée, explicite et légitime ;

Demande que :

- la finalité du présent traitement soit modifiée par « *collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet d'étudier les complications hémorragiques de la vaporisation bipolaire prostatique comparées à celles de la résection transurétrale endoscopique chez les patients sous traitements antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants* », dénommée « *Etude VABIPRO– ID RCB 2010-A00157-32* » ;

- les modalités d'établissement du code patient soient modifiées afin de ne comporter que les deux premières lettres du nom et la première lettre du prénom dès lors qu'un numéro d'inclusion est attribué à chaque patient ;

- la notice d'information des personnes soit modifiée afin d'y mentionner l'intitulé de la loi n°1.165 susvisée ;

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 AB Science France, représentée en Principauté de Monaco 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 biomédicale ayant pour objet d'étudier les complications hémorragiques de la vaporisation bipolaire prostatique comparées à celles de la résection transurétrale endoscopique chez les patients sous traitements antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants* », dénommée « *Etude VABIPRO - ID RCB 2010-A00157-32* ».**

Le Président,

Michel SOSSO