

Délibération n° 2017-190 du 15 novembre 2017

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 évaluant l'existence d'une corrélation entre la TEP-TDM au 18F-FDG et l'IRM de diffusion dans l'évaluation de la réponse thérapeutique précoce des lymphomes malins non hodgkiniens (LMNH)B à grandes cellules », dénommé « Etude LYMPHO D-TECT »,

présenté par le Centre Antoine Lacassagne,
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° 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 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 29 juin 2017, portant sur la recherche biomédicale avec bénéfice direct intitulée « *Etude LYMPHO D-TECT : IRM de diffusion et TEP-TDM au 18F-FDG : Etude de corrélation de l'évaluation de la réponse thérapeutique précoce des lymphomes B à grandes cellules* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 22 août 2017, concernant la mise en œuvre par le Centre Antoine Lacassagne, 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 évaluant l'existence d'une corrélation entre la TEP-TDM au 18F-FDG et l'IRM de diffusion dans l'évaluation de la réponse thérapeutique précoce des lymphomes malins non hodgkiniens (LMNH)B à grandes cellules* », dénommé « *LYMPHO D-TECT* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 20 octobre 2017, 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 15 novembre 2017 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 Antoine Lacassagne, 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 évaluant l'existence d'une corrélation entre la TEP-TDM au 18F-FDG et l'IRM de diffusion dans l'évaluation de la réponse thérapeutique précoce des lymphomes malins non hodgkiniens (LMNH)B à grandes cellules* », dénommé « *LYMPHO D-TECT* ».

Il porte sur une étude multicentrique en ouvert, non contrôlée et non randomisée qui se déroulera en France, dans la région PACA, et en Principauté de Monaco au CHPG où elle sera réalisée sous la responsabilité de médecins exerçant au sein de l'hôpital de jour. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure au maximum 74 patients sur l'ensemble des Centres.

Elle sera proposée aux patients suivis au CHPG pour un lymphome B à grandes cellules. Elle a pour objectif principal d'évaluer l'existence d'une corrélation entre la TEP-TSDM au 18F-FDG et l'IRM de diffusion dans l'évaluation de la réponse thérapeutique précoce des LMNH B à grandes cellules.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients, 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 ;
- 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 évènements 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, aux bonnes pratiques cliniques, à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, aux recommandations de l'ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain) et au Code de la santé publique français.

Par ailleurs, les sujets devront exprimer un 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.

➤ **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 pseudo-anonymisation des informations nominatives relatives aux sujets**

Les informations traitées sur les patients sont pseudo-anonymisées, lors de l'inclusion du patient, par l'attribution d'un « *Numéro patient* », comportant notamment la première lettre de son nom et la première lettre de son prénom.

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document non automatisé permettant, si nécessaire, l'identification du sujet.

Ce document comporte les informations suivantes :

- identité du sujet : nom, prénom, date de naissance, date d'inclusion, numéro du patient ou numéro d'inclusion, date de signature du consentement, numéro de dossier, date de sortie de l'étude ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom, numéro de centre, signature.

➤ **Sur les informations indirectement nominatives traitées dans le cahier d'observations et dans les documents liés à l'étude**

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : initiale, année de naissance, numéro de patient, âge, sexe ;
- données de santé : date du consentement, critères de sélection, dates des visites, antécédents médicaux et chirurgicaux, traitements suivis, données biologiques, examen médical et clinique, signes vitaux, stade et caractéristique de la tumeur, imagerie médicale, événements indésirables, sortie de l'étude (date, type, cause).

Les informations ont pour origine le patient, son dossier médical, 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* », susvisé, 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.

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

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

- adresse et coordonnées : adresse électronique ;
- identifiant électronique : code identifiant et mot de passe ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude.

Elles ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et le système d'information permettant la conservation des traces lors de ses 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 et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé.

➤ ***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 observe que les sujets auront la possibilité de retirer leur consentement à tout moment et qu'ils disposeront de la faculté de demander que leurs données ne soient plus exploitées.

Elle 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 lecture, saisie, modification, verrouillage ;
- l'ARC du CHPG : en inscription, modification et consultation ;
- les techniciens d'étude clinique : en lecture, saisie, modification, verrouillage ;
- le moniteur chef de projet : consultation et validation ;
- le médecin responsable de traitement : en consultation ;
- le biostatisticien du promoteur : en consultation de données anonymisées ;
- le data manager du promoteur : en inscription, modification et consultation ;
- les autorités compétentes françaises ou monégasques : en consultation ;
- les prestataires : pour leurs missions de maintenance et d'archivage.

Par ailleurs, s'agissant des prestataires techniques, la Commission relève que, conformément aux dispositions de l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, 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**

Le Centre Antoine Lacassagne, promoteur de l'étude, est destinataire des informations traitées, notamment la Direction de la recherche Clinique et de l'Innovation.

En outre, les données et documents seront transmis, de manière sécurisée au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, également localisé en France, Pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Toutes les personnes recevant ces communications sont soumises au secret professionnel et agissent dans le cadre de prescriptions fixées par le responsable de traitement. Un engagement de confidentialité leur est en outre imposé.

Après étude du dossier, la Commission relève tout d'abord que les communications ne portent que sur des informations pseudo-anonymisées.

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 automatisé d'informations nominatives 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.

Elle rappelle toutefois que les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare feux) ainsi que les comptes utilisateurs et administrateurs doivent être protégés nominativement par un identifiant et un mot de passe réputé fort.

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

Les informations nominatives commenceront à être collectées dès l'inclusion de premiers sujets. La collecte devrait s'étendre ainsi sur 4 ans, correspondant à la période d'inclusion des patients et à la période de suivi du dernier patient.

Puis, elles seront conservées 15 ans à compter de la fin de la recherche.

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 une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude LYMPHO D-TECT : IRM de diffusion et TEP-TDM au 18F-FDG : Etude de corrélation de l'évaluation de la réponse thérapeutique précoce des lymphomes B à grandes cellules* ».

Rappelle que les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare feux) ainsi que les comptes utilisateurs et administrateurs doivent être protégés nominativement par un identifiant et un mot de passe réputé fort.

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 Antoine Lacassagne, 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 évaluant l'existence d'une corrélation entre la TEP-TDM au 18F-FDG et l'IRM de diffusion dans l'évaluation de la réponse thérapeutique précoce des lymphomes malins non hodgkiniens (LMNH)B à grandes cellules* », dénommé « *LYMPHO D-TECT* ».

Le Président

Guy MAGNAN