DELIBERATION N° 2012-01 DU 16 JANVIER 2012 DE LA COMMISSION DE CONTROLE DES INFORMATIONS NOMINATIVES PORTANT AVIS FAVORABLE SUR LA DEMANDE PRESENTEE PAR L'INSTITUT PAOLI-CALMETTES, REPRESENTEE EN PRINCIPAUTE DE MONACO PAR LE CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE, PORTANT SUR 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 L'*ETUDE APHAGE : ETUDE DE PHASE II PROSPECTIVE RANDOMISEE EVALUANT L'ABORD PERCUTANE ET L'HEPATICOGASTROSTOMIE GUIDEE PAR ECHO-ENDOSCOPIE DES VOIES BILIAIRES EN CAS D'ICTERE OBSTRUCTIF NEOPLASIQUE OU POSTOPERATOIRE APRES ECHEC OU IMPOSSIBILITE DE LA VOIE RETROGRADE ENDOSCOPIQUE* », DENOMME « *PROTOCOLE APHAGE – ID RCB 2010-A00846-33* »

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 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 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 20 octobre 2011, portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée *« Etude APHAGE : étude de phase II prospective randomisée évaluant l'Abord Percutané et l'HépaticoGastrostomie guidée par Echo-endoscopie des voies biliaires en cas d'ictère obstructif néoplasique ou postopératoire après échec ou impossibilité de la voie rétrograde endoscopique »* ;

Vu la demande d'avis, reçue le 30 novembre 2011, concernant la mise en œuvre par l'Institut Paoli-Calmettes localisé en 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 l'Abord Percutané et l'HépaticoGastrostomie guidée par Echo-endoscopie des voies biliaires en cas d'ictère obstructif néoplasique ou postopératoire après échec ou impossibilité de la voie rétrograde endoscopique », dénommé « protocole APHAGE – ID RCB 2010-A00846-33* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 16 janvier 2012 portant analyse dudit traitement automatisé ;

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

I - Préambule

Le traitement automatisé d'informations nominatives soumis à l'avis de la Commission a pour fin une recherche biomédicale soumise à l'avis préalable du Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale, tel que défini 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 l'Institut Paoli-Calmettes localisé en 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.

II - Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

Le présent traitement a été présenté à la Commission sous la finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet l'Abord Percutané et l'HépaticoGastrostomie guidée par Echo-endoscopie des voies biliaires en cas d'ictère obstructif néoplasique ou postopératoire après échec ou impossibilité de la voie rétrograde endoscopique* ». Il est dénommé « *protocole APHAGE – ID RCB 2010-A00846-33* ».

Il concerne au principal les patients inclus dans le protocole de recherche mais également le médecin investigateur, l'attaché clinique en charge de la recherche et les personnes de l'équipe médicale susceptibles de participer à l'étude.

Ses fonctionnalités sont de répondre aux objectifs suivants :

- objectif général : évaluer de façon prospective deux techniques pour l'abord de la voie biliaire dans le cadre de la prise en charge d'un ictère obstructif en cas d'échec ou d'impossibilité d'un abord rétrograde par cathétérisme endoscopique ;
- objectif principal : estimer le taux de morbidité spécifique 30 jours après drainage biliaire afin de s'assurer que ce taux de morbidité peut justifier la poursuite d'un essai de phase III de plus grande ampleur ;

- objectifs secondaires : évaluer dans les deux voies d'abord la faisabilité, l'efficacité, la durée du drainage biliaire externe, la durée d'hospitalisation, la qualité de vie après drainage.

S'agissant de la finalité du traitement, la Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 19 93, modifiée, relative à la protection des informations nominatives, celle-ci doit être déterminée, explicite et légitime.

Or, considérant l'intitulé de l'étude mentionné dans l'avis du Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale, la Commission considère que cette finalité doit être modifiée afin de répondre aux dispositions de la loi n° 1.165, modifiée, dans un souci de lisibilité pour les personnes concernées

Aussi, elle renomme la finalité du présent traitement de la manière suivante : « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à l'Etude APHAGE : étude de phase II prospective randomisée évaluant l'Abord Percutané et l'HépaticoGastrostomie guidée par Echo-endoscopie des voies biliaires en cas d'ictère obstructif néoplasique ou postopératoire après échec ou impossibilité de la voie rétrograde endoscopique* ».

III - Sur la justification et la licéité du traitement

Le responsable de traitement indique que le traitement est justifié par le consentement de la personne concernée, c'est-à-dire du patient. Ce consentement est examiné par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, conformément à la loi n° 1.265 susmentionnée.

S'agissant d'un traitement de données relatives à la santé, la personne concernée devra librement donner son consentement écrit et exprès et pourra, à tout moment, revenir sur son consentement, conformément à l'article 12 de la loi n° 1.165 susvisée

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

Toutefois, le document d'information remis au patient devra être modifié afin de faire clairement apparaître que les données concernant les patients ne seront transmises qu'en France, conformément au dossier de demande d'avis soumis à la CCIN. Dans ce sens, ce document devra préciser que les données concernant le patient « *seront transmises au promoteur de la recherche et aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à Monaco* », et, qu'elles « *pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou monégasques* ».

La collecte des informations nominatives ne pourra être loyale, au sens de l'article 10-1 de la loi n° 1.165, qu'une fois le document d' information, partie intégrante du consentement des patients, modifié comme précisé plus avant.

IV - Sur les informations traitées

Les informations traitées sur le patient sont pseudo-anonymisées. Le patient est identifié par un code patient, composé du numéro de centre attribué au CHPG et du numéro d'inclusion du patient, et par ses initiales.

Les informations permettant l'identification des patients, à l'usage exclusif du médecin investigateur, seront traitées de manière non automatisée par ce professionnel de santé. Il s'agit des données suivantes :

- identité du patient : nom, prénom, date de naissance, numéro d'inclusion et initiales, numéro de dossier hospitalier ;
- identification du CHPG en tant que centre d'étude : numéro attribué au CHPG ;
- identité du médecin investigateur principal : nom, prénom ;
- informations sur le suivi lié à l'étude : date de signature du consentement, date d'inclusion, date de sortie de l'étude.

Les informations traitées de manière automatisée dans les cahiers d'observation destinés au promoteur de l'étude, responsable du traitement, sont :

- identité du patient : numéro du patient, code patient, initiales du patient, date de naissance, âge, sexe ;
- identification du CHPG en tant que centre d'étude : numéro attribué au CHPG ;
- identité du médecin investigateur : nom et signature ;
- identité des personnes attachés à l'étude : nom du technicien de recherche clinique, identification du représentant du promoteur ;
- données relatives aux processus d'inclusion : dates du suivi du processus d'inclusion, réponse aux critères instaurés par le protocole, date d'inclusion ou de non inclusion, commentaires ;
- habitudes de vie : évaluation par le patient des difficultés à réaliser des gestes et activités du quotidien ;
- données de santé : antécédents médicaux et chirurgicaux, suivi et résultats des examens et analyses biologiques, suivi et résultats des examens para-cliniques (scanners, IRM), complications, évènements indésirables, traitements pris pendant l'étude, résultats des examens cliniques, suivi de la médication du patient, commentaires ;
- informations de suivi de l'étude : date de la signature du consentement, dates des visites, des examens cliniques et para-cliniques, de l'intervention, statut du patient en fin d'étude et date des évènements.

Les informations ont pour origine le patient, le dossier médical du patient, ainsi que les documents et analyses médicales établies ou reçues par le médecin investigateurs de professionnels de santé intervenant dans le processus de suivi du patient.

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, modifiée. Elle relève également que les modalités de traitement des données de santé sont conformes à l'article 12 de la loi n° 1.165 dont s'agit.

Les données traitées sont ainsi, en partie, issues 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* », mis en œuvre le 12 décembre 2010 par décision du Directeur du CHPG, après avis une favorable par délibération n° 2010-49 du 6 décembre 2010. A l'occasion de l'examen de ce traitement la Commission avait pris note que « *des informations peuvent être communiquées à des tiers habilités dans le cadre de recherche dans le domaine de la santé, avec le consentement du*

patient. Les traitements automatisés d'informations nominatives susceptibles d'être mis en place dans ce cadre doivent être préalablement soumis à l'avis de la Commission, conformément à l'article 7-1 de la loi n° 1.165 ». Aussi, la présente exploitation des informations est compatible avec le traitement d'origine, conformément à l'article 10-1 de la loi n° 1.165.

La Commission relève que les informations traitées sont, conformément à l'article précédemment cité, *« adéquates, pertinentes et non excessives au regard de la finalité pour laquelle elles sont collectées* ».

V - Sur les droits des personnes concernées

- ***Sur l'information préalable***

La Commission relève que l'information préalable des patients est réalisée par un document spécifique et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé : le document d'information du patient et le formulaire de recueil du consentement du patient.

Elle constate que l'information est conforme aux mentions visées à l'article 14 de la loi n° 1.165.

Toutefois, concernant les destinataires des informations, afin que leur mention soit en adéquation avec les éléments fournis à la demande d'avis, elle considère que le document d'information des patients devra être modifié pour ne pas laisser sous-entendre que les informations sont susceptibles d'être transférés dans d'autres pays que la France.

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

La Commission observe que le droit d'accès s'exerce auprès du médecin signataire du consentement du patient, ou du médecin investigateur principal en charge de la réalisation de l'étude au sein du CHPG.

Le patient peut exercer ce droit par voie postale ou sur place. Une réponse lui sera adressée dans les 30 jours suivants leur demande.

En cas de demande de modification ou de mise à jour de leurs informations, la réponse à toute demande 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 13, 15 et 16 de la loi n° 1.165, susvisée.

VI - Sur les destinataires et les personnes ayant accès au traitement

Les habilitations permettant l'accès aux informations relatives aux patients identifiés par un code alphanumérique relèvent de l'autorité du responsable de traitement qui assure la pleine et entière responsabilité de la conduite du projet français et monégasque. Le responsable de traitement est localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives. Il est par ailleurs soumis aux dispositions du Code de la Santé Publique français.

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 du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le personnel autorisé du promoteur de l'étude, soit de l'Institut Paoli-Calmettes : en consultation ;
- les personnels des autorités réglementaires et sanitaires monégasques et françaises : en consultation.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel. En outre, un engagement de confidentialité est imposé à toute personne travaillant sur les informations.

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.

Elle rappelle néanmoins 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 compter de la fin des opérations de collecte, soit environ 18 ans après l'enrôlement du premier patient.

Elle considère qu'une telle durée de conservation est conforme aux dispositions de l'article 10-1 de la loi n°1.165, modifiée.

Après en avoir délibéré :

Prend acte de l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale le 20 octobre 2011, portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude APHAGE : étude de phase II prospective randomisée évaluant l'Abord Percutané et l'HépaticoGastrostomie guidée par Echo-endoscopie des voies biliaires en cas d'ictère obstructif néoplasique ou postopératoire après échec ou impossibilité de la voie rétrograde endoscopique* » ;

Demande que :

- la finalité du présent traitement soit modifiée par « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer l'Etude APHAGE : étude de phase II prospective randomisée évaluant l'Abord Percutané et l'HépaticoGastrostomie guidée par Echo-endoscopie des voies biliaires en cas d'ictère obstructif néoplasique ou postopératoire après échec ou impossibilité de la voie rétrograde endoscopique »* ;

- le document d'information remis au patient soit modifié afin de faire clairement apparaître que les données concernant les patients ne seront transmises qu'en France ;

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 l'Institut Paoli-Calmettes, représenté 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 l'Etude APHAGE : étude de phase II prospective randomisée évaluant l'Abord Percutané et l'HépaticoGastrostomie guidée par Echo-endoscopie des voies biliaires en cas d'ictère obstructif néoplasique ou postopératoire après échec ou impossibilité de la voie rétrograde endoscopique* », dénommé « *protocole APHAGE – ID RCB 2010-A00846-33* ».**

Le Président,

Michel Sosso