

**DELIBERATION N° 2015-27 DU 18 MARS 2015 DE LA COMMISSION DE CONTROLE DES
INFORMATIONS NOMINATIVES PORTANT AVIS FAVORABLE A LA MISE EN ŒUVRE DU
TRAITEMENT AUTOMATISE D'INFORMATIONS NOMINATIVES AYANT POUR FINALITE
« COLLECTER ET ANALYSER LES INFORMATIONS DES PATIENTS PARTICIPANTS A LA
RECHERCHE EN SOINS COURANTS AYANT POUR OBJECTIF DE METTRE EN PLACE UNE
PROCEDURE INCITATIVE MULTIPLE FACETTES POUR LA VACCINATION ANTIPNEUMOCOCCIQUE
AUX URGENCES », DENOMME « *ETUDE IMPROVED – ID RCB/2013-A00943-42* »
PRESENTEE 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 ;

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 Conseil de l'Europe 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 relative à la protection des informations nominatives, modifiée ;

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

Vu la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale ;

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, susvisée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 4.518 du 22 octobre 2013 rendant exécutoire l'annexe à 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° 4.694 du 30 janvier 2014 relative aux modalités d'application de l'article 7-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée ;

Vu 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 son annexe relative aux bonnes pratiques cliniques ;

Vu le Code de déontologie médicale ;

Vu les observations formulées le 24 juillet 2014 par le Comité Consultatif d'Ethique en matière de recherche biomédicale quant à l'application de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale dans le cadre d'un projet intitulé : « *An incitative Multifaceted PROCEDURE for Pneumococcal Vaccination at the Emergency Department : A Multicenter Prospective Randomized Open Trial The IMPROVED project* » ;

Vu l'avis favorable émis par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale le 29 janvier 2015 portant sur une recherche en soins courants ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients participants à la recherche en soins courants ayant pour objectif de mettre en place une procédure incitative multiple facettes pour la vaccination antipneumococcique aux urgences* », dénommé « *Etude IMPROVED – ID RCB : 2013- A00943-42* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 21 novembre 2014, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Princesse Grace d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients participants à la recherche en soins courants ayant pour objectif de mettre en place une procédure incitative multiple facettes pour la vaccination antipneumococcique aux urgences* », dénommé « *Etude IMPROVED – ID RCB : 2013- A00943-42* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 18 mars 2015 portant examen du traitement automatisé susvisé ;

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 en soins courants dans le domaine de la santé.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), responsable de traitement, est un établissement public.

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 de la Commission.

I. Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

La finalité du traitement est « *Collecter et analyser les informations des patients participants à la recherche en soins courants ayant pour objectif de mettre en place une procédure incitative multiple facettes pour la vaccination antipneumococcique aux urgences* ». Il est dénommé « *Etude IMPROVED – ID RCB : 2013- A00943-42* ».

Il portera, en Principauté de Monaco, sur 100 patients âgés de 65 ans et plus, affiliés à un régime de sécurité sociale français ou monégasque. Il portera également sur 1700 patients inclus dans 17 centres d'investigation localisés en France.

Les personnes concernées sont :

- les patients qui, lors d'une consultation au Service des Urgences du CHPG, répondent aux critères d'inclusion et de non inclusion du protocole de recherche et ont consenti à participer à la recherche ;
- les médecins investigateurs du CHPG, les attachés de recherche clinique du CHPG et les personnels intervenant, sous la responsabilité du médecin, au cours de l'étude.

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'impact d'une procédure incitative multifacette sur la vaccination anti-pneumococcique (VAP) à 6 mois des patients consultant aux urgences. Elle permettra également d'évaluer à la fois l'impact de la procédure incitative multifacette appliquée aux patients consultant aux urgences et le profil psycho-social et acceptation/refus de la vaccination.

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, modifiée.

II. Sur la licéité et la justification du traitement

➤ Sur la licéité du traitement

Saisi par le médecin investigateur sur la présente étude, le Comité Consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, s'est déclaré, le 24 juillet 2014, « *incompétent pour formuler un avis* » dès lors où l'étude « *est hors du champ d'application de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002* ». Toutefois, il a relevé « *sa pertinence scientifique et son caractère éthique* ».

La Commission relève que l'article 12 de la Loi n° 1.165, susvisée, 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 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 et Sociale (DASS).

Ainsi, saisie de la présente étude, conformément à l'article 7-1 précité et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, susvisée, la DASS a, dans un avis en date du 29 février 2015, émis un avis favorable à la mise en œuvre de l'étude IMPROVED dans la mesure où « *les patients, dûment informés, sur les différents aspects de l'étude ainsi que le recueil de leurs données médicales, acceptent librement d'y participer et font part de leur non-opposition à l'exploitation de leurs données.* »

La Commission prend acte de ces éléments.

Elle observe par ailleurs que les éléments du protocole d'évaluation des soins courants, joint à la demande, indique, dans un chapitre intitulé « *Considérations éthiques* », que cette recherche sera menée conformément à la Déclaration d'Helsinki et aux bonnes pratiques cliniques telles qu'encadrées en Principauté de Monaco. Elle sera également réalisée en conformité avec la loi française, et plus particulièrement, « *la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 (article L112-1, 2° alinéa et article R1121-3 du Code de la santé publique)* ».

En conséquence, rappelant, notamment, l'article 7 du Pacte international des droits civils et politiques susvisé, les articles 24, 25 et 26 de la Déclaration d'Helsinki, et les articles 1.2 et 3.1.7 des Bonnes Pratiques Cliniques en vigueur en Principauté de Monaco, elle considère que le consentement des patients sollicités pour participer à la recherche dénommée « *IMPROVED* » doit être un consentement éclairé, écrit et exprès.

La Commission estime que la qualité de ce consentement est un élément incontournable de la licéité du présent traitement lors de la collecte des données en Principauté.

Elle demande donc au responsable de traitement de revoir les modalités d'inclusion des patients sur le territoire monégasque en s'assurant du respect d'une telle procédure.

➤ ***Sur la justification du traitement***

Le traitement des données est justifié par l'intérêt légitime du responsable de traitement, à savoir la recherche dans le domaine de la santé destinée à améliorer le diagnostic des patients.

S'agissant d'un traitement collectant des données de santé, au sens de l'article 12, le responsable de traitement précise que le traitement est nécessaire dans l'intérêt de la recherche. Il est effectué par un praticien de la santé et des personnes soumis au secret professionnel.

La Commission observe par ailleurs que cet intérêt a été relevé par le Comité Consultatif d'Éthique en matière de recherche biomédicale.

Elle estime donc que le traitement est justifié conformément à l'article 10-2 de la Loi n° 1.165.

III. Sur les informations traitées

➤ ***L'identité du patient pseudo-anonymisée***

Les informations traitées sur le patient sont pseudo-anonymisées. 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 code à 8 chiffres appelé « *numéro de patient* ». Ce numéro est composé de 2 chiffres pour le centre d'inclusion, 3 chiffres pour le sujet inclus, 2 lettres pour le nom du patient et une lettre pour le prénom de ce même patient. Toutes les informations et tous les documents nécessaires à la réalisation de cette étude seront identifiés par ce numéro de patient.

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

- identité du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance, adresse, commune de naissance ;
- identité du médecin : nom, prénom ;
- identité du médecin traitant : nom, prénom et coordonnées.

➤ **Les informations traitées de manière automatisée sur le patient**

Les informations traitées de manière automatisée sur le patient sont les suivantes :

- identité : âge, numéro de patient, sexe du patient ;
- situation de famille : chef de famille, nombre de personnes dans le foyer, nombre d'enfants de plus de 15 ans ;
- adresse et coordonnées : numéro de téléphone ;
- formation, diplômes, vie professionnelle : situation professionnelle, activité professionnelle, niveau d'étude ;
- caractéristiques financières : niveau de vie, échelle de revenu et taille du foyer ;
- habitudes de vie et comportement : habitat, normes sociales perçues, attitudes vis-à-vis de la prévention, normes socioculturelles et visions du monde ;
- données de santé : date d'inclusion, date de non opposition, motif de consultation, comorbidités, statut vaccinal antigrippal, effets secondaires vaccin antigrippal, statut vaccinal antipneumococcique, effets secondaires vaccin antipneumococcique, infection à 6 mois, hospitalisation à 6 mois, orientation au décours des urgences, suivi thérapeutique, critères d'inclusion/critères de non inclusion, évaluation de la santé, perception de la maladie, perception du vaccin, comportements et recommandations, décès à 12 mois, cause de décès à 12 mois.

Concernant les données de santé, le responsable de traitement indique que la collecte de celles-ci est nécessaire pour répondre aux objectifs de la recherche.

Par ailleurs, il convient de noter que certaines des données collectées sont psychosociologiques et que leur collecte est justifiée par la nécessité de tester l'hypothèse « *selon laquelle ces différences peuvent être attribuées – au moins en partie – soit à des différences d'exposition aux recommandations médicales, soit à des différences sociales dans la compliance aux recommandations émises par les professionnels de santé.* »

L'analyse qualitative de ces données pourra ainsi permettre d'appréhender les motivations des patients qui acceptent de participer et le profil de ceux qui ne procèdent pas à la vaccination.

A cet effet, le responsable de traitement indique que les données psychosociologiques seront collectées par le biais d'un auto-questionnaire complété par le patient à l'occasion de sa consultation aux urgences. Il est précisé toutefois, pour la plupart des questions, que le patient a la possibilité de ne pas répondre.

Enfin, concernant le numéro de téléphone du patient, le responsable de traitement justifie la collecte de celui-ci par le suivi du patient dans le cadre d'une intervention multifacette. En effet, suite à la visite d'inclusion, une série de 3 SMS (1 SMS toutes les 2 semaines) sera adressée au patient pour lui rappeler de s'entretenir du risque pneumococcique et de sa prévention avec son médecin traitant, puis un appel téléphonique lui sera passé à 6 mois pour recueillir les informations permettant l'évaluation de la procédure.

La Commission prend acte de ces justifications.

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

Le responsable de traitement indique qu'aucune donnée sur le personnel du CHPG participant à l'étude n'ait traitée de manière automatisée.

➤ **Sur l'origine des informations**

Pour les patients inclus en Principauté, les informations ont pour origine le patient, le dossier médical du patient et toutes les données dont le médecin est susceptible de disposer et qu'il estime utile à l'étude : documents et analyses médicales établies ou reçues par le médecin investigateur de professionnels de santé intervenant dans le processus de suivi du patient.

Pour les patients inclus en France, les informations ont pour origine le Centre d'inclusion qui les transmet au CHPG par voie postale (enveloppe T). Comme pour la Principauté, les données inscrites dans les cahiers d'observation ont pour origine le patient et les médecins investigateurs.

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 préalable**

En Principauté, l'information préalable du patient est réalisée par la remise au patient d'une note d'information écrite intitulée « *Document d'information* ».

Ledit document, joint à la présente demande d'avis, précise que « *les données recueillies demeureront strictement confidentielles* ».

La Commission note toutefois que le document indique que « *le fichier informatique utilisé pour la recherche a été autorisé par la CCIN* ».

Elle rappelle donc que le fichier est soumis à l'avis de la Commission et non à son autorisation, et demande que le document soit modifié en conséquence.

La Commission relève par ailleurs que ce document envisage de possibles consultations des données par l'équipe médicale et les personnes dûment mandatées mais également « *par des représentants des autorités sanitaires et judiciaires habilitées* », conformément aux impératifs de sécurité inhérents à toutes recherches.

La Commission précise toutefois que le dossier médical du patient et les informations directement nominatives le concernant ne pourront être consultables, si nécessaire, qu'au CHPG.

Elle observe en outre que le document prévoit la possibilité pour le patient de ne plus participer à la recherche et prend acte de la modification apportée subséquemment par le responsable de traitement audit document suite à l'avis émis le 26 novembre 2014 par le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS). Ce document, dans sa nouvelle version, prévoit ainsi que les patients peuvent désormais « *exercer à tout moment* » leur « *droit de retrait*. »

La Commission constate toutefois que ce document n'indique pas si les données collectées jusqu'à la sortie du patient de l'étude seront détruites ou conservées par le promoteur.

Or, conformément à l'article 12 de la Loi n° 1.165, le patient « *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 le concernant* ».

Elle demande donc que ledit document soit modifié, afin d'informer le patient de son droit de demander, s'il le souhaite, la destruction ou l'effacement de ses données, en cas de sortie prématurée de l'étude.

La Commission constate enfin que la collecte des informations traitées dans les centres français puis envoyées au CHPG a fait l'objet d'un avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).

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

Le droit d'accès s'exerce auprès du médecin investigateur au sein du CHPG.

Le patient peut exercer ses droits par voie postale ou sur place. Une réponse lui sera adressée dans les 30 jours suivants sa demande.

En cas de demande de modification ou mise à jour de leurs informations, la réponse à leur demande leur 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 12, 13, 15 et 16 de la Loi n° 1.165, susvisée.

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 monégasque.

Les personnes ayant accès aux informations sont :

- le médecin investigateur du CHPG : inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le médecin urgentiste à l'inclusion du patient : saisie des données au format papier uniquement (pas d'accès direct aux données automatisées) ;
- l'attaché de recherche clinique du CHPG : inscription, modification, mise à jour et consultation.

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, modifiée.

➤ ***Sur les destinataires des informations***

Les informations restent internes au CHPG. Les documents afférents à l'étude sont archivés et hébergés en France auprès de leurs prestataires.

Ces prestataires sont soumis au secret professionnel.

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

Les informations nominatives collectées seront conservées 15 ans à compter de la fin de la recherche.

La Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, susvisée, « *Les informations nominatives doivent être (...) conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation de la finalité pour laquelle elles sont collectées* ».

Or elle relève que les BPC prévoient en leur point 2.7 que « *La durée de conservation est de dix ans après la fin de l'essai* ».

En conséquence à défaut de dispositions juridiques encadrant les recherches non biomédicales et en l'absence de justification dans la demande d'avis permettant d'établir l'intérêt d'une conservation des documents et informations pseudo-anonymisés au-delà du terme prescrit par les BPC, la Commission fixe cette durée de conservation à 10 ans.

Par ailleurs, concernant la collecte du numéro de téléphone des patients, la Commission constate que celui-ci n'est nécessaire que pour envoyer les 3 SMS suite au premier entretien puis pour procéder à l'appel téléphonique des patients à 6 mois de leur inclusion pour recueillir les informations permettant l'évaluation de la procédure.

En conséquence, elle demande à ce que ce numéro de téléphone ne soit pas conservé au-delà de ce délai de 6 mois après la visite d'inclusion.

Après en avoir délibéré, la Commission

Prend acte :

- des observations du Comité Consultatif d’Ethique en matière de recherche biomédicale concernant l’étude IMPROVED ;
- de l’avis favorable émis le 26 novembre 2014 Comité consultatif sur le traitement de l’information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) concernant le projet IMPROVED ;
- de l’avis favorable émis par la Direction de l’Action Sanitaire et Sociale le 29 janvier 2015 concernant l’étude IMPROVED.

Rappelle qu’en aucun cas le patient ne devra être identifiable, particulièrement lors de la publication ou diffusion des analyses et résultats de la présente étude ;

Demande que :

- le consentement des patients à participer à l’étude en Principauté soit impérativement un consentement libre et éclairé, écrit et exprès ;
- la date du consentement du patient, en lieu et place de sa non-opposition, à participer à l’étude soit mentionnée dans le présent traitement ;
- l’information des patients soit modifiée afin :
 - d’indiquer que le traitement des données est soumis à l’avis de la Commission et non à son autorisation ;
 - de préciser que l’accès aux informations, et plus particulièrement au dossier médical du patient tenu au CHPG, se fera uniquement sur site ;
 - d’informer le patient de son droit de demander, en cas de sortie prématurée de l’étude, la destruction ou l’effacement des données le concernant ;
- le numéro de téléphone des patients ne soit pas conservé au-delà des 6 mois nécessaires pour recueillir le critère de jugement principal et le statut final du patient suite à la visite d’inclusion ;

Fixe la durée de conservation des documents et informations pseudo-anonymisés à 10 ans, en l’absence d’éléments dans la demande d’avis permettant de justifier une durée de conservation plus longue ;

Sous réserve 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 Princesse Grace, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients participants à la recherche en soins courants ayant pour objectif de mettre en place une procédure incitative multiple facettes pour la vaccination antipneumococcique aux urgences* », dénommé « *Etude IMPROVED – ID RCB : 2013-A00943-42* ».

Le Président,

Guy MAGNAN