

Délibération n° 2023-047 du 19 avril 2023

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 observationnelle dénommée ELLIPSE étudiant l'initiation et l'utilisation du Spravato® dans la pratique clinique en vie réelle »*

présenté par JANSSEN CILAG,

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 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'Ordonnance Souveraine n°4.694 du 30 janvier 2014 fixant les modalités d'application de l'article 7-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 réglementant les traitements d'informations nominatives par la Loi n° 1.353 du 4 décembre 2008 relative à la protection des informations nominatives ;

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 de la Direction de l'Action Sanitaire du 27 décembre 2022 reçu par la Commission le 5 janvier 2023 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 25 novembre 2022, concernant la mise en œuvre par JANSSEN CILAG, localisée en France et représentée 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 observationnelle dénommée ELLIPSE étudiant l'initiation et l'utilisation du Spravato® dans la pratique clinique en vie réelle* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 24 février 2023, 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 19 avril 2023 portant examen 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 fin une recherche observationnelle.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque de JANSSEN CILAG, localisée en France et promoteur de l'essai.

Conformément à l'article 7-1 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 observationnelle dénommée ELLIPSE étudiant l'initiation et l'utilisation du Spravato® dans la pratique clinique en vie réelle* ».

Il porte sur une recherche non interventionnelle de type étude observationnelle.

Ladite étude a pour objectif global de décrire le profil de tous les patients traités par ESKETAMINE en pratique clinique courante, les caractéristiques d'utilisation d'ESKETAMINE, le suivi clinique des patients et leur évolution pendant et à la suite du traitement par ESKETAMINE, ainsi que l'utilisation des ressources médicales.

Pour atteindre cet objectif, le plan expérimental de l'étude comprend les évaluations suivantes :

- une cohorte transversale pour décrire tous les patients qui débiteront un traitement par l'ESKETAMINE au cours de la période d'inclusion de l'étude, quelle que soit l'indication de la maladie ou le périmètre du remboursement ;
- une étude prospective observationnelle d'un an (cohorte) visant à décrire l'utilisation de l'ESKETAMINE en pratique clinique réelle chez tous les patients atteints d'un Trouble Dépressif Caractérisé (TDC) et l'évolution de ces patients au moyen de questionnaires remplis par les professionnels de santé ainsi que de questionnaires remplis par les patients, complétée par un suivi à long terme pour les patients poursuivant le traitement par l'ESKETAMINE au-delà de l'étude en question dont la durée est d'un an.

La recherche se déroulera en France et à Monaco, où elle sera réalisée au CHPG sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du service psychiatrie. 300 patients présentant une dépression résistante au traitement sont concernés au total dont environ 10 en Principauté.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients, ainsi que les médecins investigateurs, l'attaché de recherche clinique (ARC) et les personnels intervenant au cours de l'étude sur autorisation du médecin investigateur.

Les fonctionnalités de l'étude 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***

Le protocole de l'étude précise que le déroulement de la recherche et la prise en charge des patients seront faits conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Par ailleurs, la Commission relève que l'article 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, 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 du 23 décembre 1993, 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 (DASA).

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, la DASA a émis un avis favorable, susvisé, à la mise en œuvre de la recherche observationnelle dénommée « ELLIPSE ».

La Commission relève en outre que les patients qui acceptent de participer à la recherche devront, préalablement, exprimer un consentement écrit et exprès concernant le traitement de leurs données.

La Commission considère donc que le traitement est licite, conformément aux dispositions des articles 10-1 et 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

➤ **Sur la justification du traitement**

Le traitement est justifié par le consentement des patients et 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 pour le traitement des données des patients est l'intérêt de la recherche. Dans ce sens, il respecte, sous la responsabilité des médecins, les principes relatifs à la mise en œuvre d'une recherche dans le domaine de la santé destinés à protéger les patients qui acceptent de participer à ce type de recherche. Les droits des patients sont précisés dans un document d'information qui leur est destiné et dans une clause insérée dans le formulaire de consentement de participation signé par chaque patient.

En outre, toute personne intervenant dans le processus du traitement des informations est soumise à une obligation de secret professionnel.

La Commission relève que le traitement est justifié conformément à l'article 10-2 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.

Ce document comporte les informations suivantes :

- identité du patient : nom, prénom, date de naissance, date de signature du consentement, numéro d'inclusion, adresse et téléphone ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom, signature.

➤ **Sur les informations traitées de manière automatisée sur les patients**

Le responsable de traitement indique que les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité/situation de famille :
  - o dans le registre transversal : âge, sexe ;
  - o dans la cohorte prospective : statut marital, mode de vie et lieu, sexe, mois et année de naissance ;
- formations-diplômes -vie professionnelle : niveau d'étude et activité professionnelle ;
- données de santé : critères d'inclusion et de non inclusion, constantes vitales, évaluation clinique, diagnostic, historique médical lié à la dépression, traitements antérieurs et actifs pour la dépression, comorbidités somatiques, psychiatriques et addictions, évènements indésirables.

La Commission prend acte des précisions du responsable de traitement selon lesquelles le médecin devra indiquer la mention « NA » pour « *Non Applicable* » à la place du mois de naissance pour les patients de plus de 18 ans.

Elle note par ailleurs que « *Les données de santé pseudonymisées des patientes enceintes (numéro d'inclusion dans l'étude) ou des partenaires enceintes (numéro d'inclusion du patient inclus dans l'étude) durant la recherche seront déclarées de la même façon que pour les évènements indésirables graves* ».

Les informations ont pour origine le patient lui-même, son dossier médical et toutes les données dont le médecin est susceptible de disposer et qu'il estime utile à l'étude.

➤ **Sur 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 :

- identité : nom, prénom, adresse professionnelle, numéro de téléphone, CV ;
- identification électronique de l'utilisateur : 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, raison de la modification.

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 du patient est réalisée par le biais de deux notices d'informations relatives respectivement au registre transversal et à la cohorte prospective. Ces deux documents comportent chacun un formulaire de consentement que doit signer le patient.

La Commission relève par ailleurs qu'une notice d'information et un formulaire de consentement dédiés sont destinés à la partenaire enceinte du patient participant. Ces derniers indiquent que les informations collectées se limitent à la grossesse actuelle et concernent le suivi de ladite grossesse et la santé de l'enfant à naître.

A la lecture des documents d'information, la Commission constate qu'en cas de retrait du consentement du patient, il se peut que les données de ce dernier « *ne puissent pas être supprimées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs* » de la recherche.

Elle note toutefois que les formulaires de consentement sont silencieux sur ce point. Aussi, la Commission demande que ceux-ci soient complétés afin d'informer les patients qu'en cas de retrait de leur consentement, leurs données personnelles pourraient ne pas être supprimées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Elle relève en outre que les documents d'information mentionnent des transferts de données à destination du monde entier. A cet égard, la Commission demande que ces documents soient complétés afin d'indiquer que les données sont transférées vers la maison mère sise aux Etats-Unis à des fins d'archivage et que les filiales de JANSSEN CILAG, sises dans le monde entier, pourront y avoir accès.

Elle demande également que les formulaires de consentement soient également complétés afin d'indiquer ce transfert de données à destination de la maison mère, sise aux Etats-Unis, et les accès aux données par les filiales situées dans le monde entier.

Sous ces conditions, la Commission considère donc que les modalités d'information préalable des personnes sont conformes aux dispositions de l'article 14 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

➤ ***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 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 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 personnel habilité (Médecin investigateur, ARCs) du CHPG : inscription, modification et consultation ;
- les auditeurs et autorités de santé : consultation des données uniquement sur place au CHPG ;
- le personnel autorisé d'Axonal : consultation base de données Ennov, SAS et CTMS ;
- le personnel autorisé du responsable de traitement : consultation base de données Ennov ;
- Symexo : accès en lecture base de données SAS (registre de non inclusion et base de données Ennov) ;
- Simple Trial : accès en lecture base de données CTMS.

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 informations seront communiquées à la maison mère, sise aux Etats-Unis, à des fins d'archivage.

Un accès à ces informations sera également donné à toutes les filiales du responsable de traitement situées dans le monde entier à des fins de consultation des données de l'étude archivées.

A cet égard, la Commission précise ainsi que la licéité de cette communication et de ces accès sera analysée dans les deux demandes d'autorisation de transfert concomitamment soumises.

En outre, les données seront transmises au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, ainsi qu'au prestataire du responsable de traitement en charge de l'hébergement et de l'archivage, localisés en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Tous les organismes recevant ces communications sont soumis au secret professionnel et agissent 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.

## **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 ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Dossier médical du patient informatisé* », permettant la collecte par rapprochement d'informations à partir du dossier patient, légalement mis en œuvre.

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 si un médecin ou un ARC rejoignait la recherche après son début, l'identifiant et le mot de passe doivent lui être communiqués par deux canaux distincts.

Elle rappelle également que les communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises.

La Commission rappelle par ailleurs 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 enfin 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 fin de la période d'inclusion interviendra lorsqu'au total 300 patients présentant une dépression résistante au traitement auront été inclus par les centres participants.

A la fin de l'étude, les informations 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 la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale le 27 décembre 2022 concernant la recherche observationnelle dénommée « *ELLIPSE* » reçue par la Commission le 5 janvier 2023.

**Précise que** la licéité de la communication des données à la société mère, sises aux Etats-Unis, et des accès donnés aux filiales situées dans le monde entier sera



analysée dans les deux demandes d'autorisation de transfert concomitamment soumises.

**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 ;
- si un médecin ou un ARC rejoignait la recherche après son début, l'identifiant et le mot de passe doivent lui être communiqués par deux canaux distincts ;
- les communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises ;
- 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 :**

- les formulaires de consentement soient complétés afin d'informer les patients qu'en cas de retrait de leur consentement, leurs données personnelles pourraient ne pas être supprimées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- les notices d'information et les formulaires de consentement soient complétés afin d'indiquer que les données sont transférées vers la maison mère sise aux Etats-Unis à des fins d'archivage et que les filiales de JANSSEN CILAG, sises dans le monde entier, pourront y avoir accès.

**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 JANSSEN CILAG, localisée en France et représentée 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 observationnelle dénommée ELLIPSE étudiant l'initiation et l'utilisation du Spravato® dans la pratique clinique en vie réelle* ».**

Le Président

Guy MAGNAN