

Délibération n° 2023-164 du 15 novembre 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 l'étude SIGHER identifiant les déterminants génétiques de résistance/sensibilité et/ou de toxicité aux traitements en situation adjuvante pour un cancer du sein HER2* »

présenté par l'Institut de cancérologie de Strasbourg Europe
représenté en Principauté 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° 4.518 du 22 octobre 2013 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, 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° 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, lors de sa séance du 22 septembre 2023, portant sur la recherche biomédicale intitulée « *Etude SIGHER : Etude d'identification de déterminants génétiques de résistance/sensibilité et/ou de toxicité aux traitements en situation adjuvante pour un cancer du sein HER 2* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 19 mai 2023, concernant la mise en œuvre par l'Institut de cancérologie de Strasbourg Europe, 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 l'étude SIGHER identifiant les déterminants génétiques de résistance/ sensibilité et/ou de toxicité aux traitements en situation adjuvante pour un cancer du sein HER2* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 15 novembre 2023 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 de l'Institut de cancérologie Strasbourg Europe (ICANS), 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 l'étude SIGHER identifiant les déterminants génétiques de résistance/ sensibilité et/ou de toxicité aux traitements en situation adjuvante pour un cancer du sein HER2* ».

Cette étude a pour objectifs de rechercher des facteurs susceptibles de jouer un rôle important dans la réponse aux traitements des tumeurs du sein HER2 et de comprendre pourquoi certaines patientes peuvent être traitées efficacement par trastuzumab seul alors que, dans d'autres cas, d'autres traitements ciblant le récepteur HER2 sont nécessaires en

complément. Pour répondre à ces questions, des analyses génétiques sont prévues. Celles-ci porteront sur l'ADN constitutionnel des patientes, extrait à partir d'un prélèvement sanguin.

Ladite étude se déroulera dans une centaine de centres en France et à Monaco. 9000 patientes au total seront concernées, dont une vingtaine en Principauté, soignées au CHPG au sein de l'Hôpital de Jour.

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.

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 éthiques de la dernière version en vigueur de la déclaration d'Helsinki et aux bonnes pratiques cliniques.

Par ailleurs, les sujets devront exprimer leur consentements 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, le 22 septembre 2023.

➤ *Sur la justification du traitement*

Le responsable de traitement indique que le traitement est justifié par un motif d'intérêt public.

L'intérêt 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* », attribué par le médecin investigateur par ordre d'inclusion.

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 : initiales, numéro d'inclusion, nom, prénom, numéro du dossier médical, date de signature du consentement ;
- identité du médecin investigateur principal : numéro du centre, nom du centre, ville, nom de l'investigateur.

➤ *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 : numéro de patient, initiales, année de naissance ;
- données de santé : prélèvement sanguin, caractéristiques de la tumeur, traitements médicamenteux et chirurgicaux, visites de suivi (examen clinique, progression, résultats biologiques et imageries), raison de fin d'étude.

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 :

- 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 des patientes est réalisée par le biais d'un document d'information intitulé « *Note d'information destinée aux personnes participant au protocole* » et d'une clause particulière insérée dans le formulaire de consentement, intitulé « *Attestation de consentement* », qu'elles signent.

A la lecture de ces documents, la Commission constate que ceux-ci précisent bien que toute patiente peut à tout moment retirer son consentement et s'opposer à l'utilisation de ses échantillons pour la recherche. Ils indiquent également que la patiente a le droit de demander à faire détruire lesdits prélèvements.

La Commission relève par ailleurs que l'utilisation des prélèvements congelés dans le cadre de cette étude pour des recherches ultérieures scientifiques et médicales ayant le même objectif ainsi que la communication des informations en cas de découverte fortuite d'anomalies génétiques héréditaires au médecin oncologue de la patiente ou à un membre de sa famille, font l'objet de deux consentements séparés par le biais de deux cases à cocher.

Elle considère 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 Médecin investigateur et les ARCs du CHPG : en inscription, modification et consultation ;
- le personnel habilité du responsable de traitement (chef de projet, data manager, statisticien, ARC moniteur) : accès à des fins de contrôle qualité, d'analyse et de compilation des données.

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**

L'Institut de cancérologie de Strasbourg Europe, responsable de traitement et promoteur de l'étude, est destinataire des informations traitées.

A cet égard, la Commission constate que ledit destinataire est localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

En outre, les données seront transmises, de manière sécurisée au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, également localisé en France.

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.

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 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.

Elle 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.

La Commission rappelle également que toute base de données archivée doit être chiffrée sur son support de réception.

Elle 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.

Enfin, la Commission précise 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

Le période d'inclusion est de 3 ans.

La période de suivi est de 5 ans.

La durée totale de l'étude est de 8 ans.

Les informations seront ensuite conservées 15 ans.

La Commission considère ainsi 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 la recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *Etude SIGHER : Etude d'identification de déterminants génétiques de résistance/sensibilité et/ou de toxicité aux traitements en situation adjuvante pour un cancer du sein HER2* ».

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 ;

- toute base de données archivée doit être chiffrée sur son support de réception ;
- 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.

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 l'Institut de cancérologie Strasbourg Europe, 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 l'étude SIGHER identifiant les déterminants génétiques de résistance/ sensibilité et/ou de toxicité aux traitements en situation adjuvante pour un cancer du sein HER2* ».**

Le Président

Guy MAGNAN