

Délibération n° 2024-046 du 20 mars 2024

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 évaluant l'efficacité carcinologique à 5 ans de la radiofréquence pancréatique* », dénommé « *RAFPAN 2* »,

présenté par GCS Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche, 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 12 janvier 2024 reçu par la Commission le 16 janvier 2024 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 9 novembre 2023, concernant la mise en œuvre par GCS Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche, localisé en France et 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 observationnelle évaluant l'efficacité carcinologique à 5 ans de la radiofréquence pancréatique* », dénommé « *RAFPAN 2* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 8 mars 2024, 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 20 mars 2024 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 fin une recherche observationnelle.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque de GCS Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche, localisé 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 évaluant l'efficacité carcinologique à 5 ans de la radiofréquence pancréatique* ».

La recherche dont s'agit est dénommée « *RAFPAN 2* ».

Il s'agit d'une étude prospective, longitudinale, ouverte, non randomisée, non interventionnelle, multicentrique portant sur la radiofréquence (RF) guidée par écho endoscopie pour le traitement des tumeurs pancréatiques.

Ladite étude a pour objectif principal d'évaluer l'efficacité carcinologique à 5 ans de la RF pancréatique (RFP) délivrée au moyen d'une aiguille guidée par écho endoscopie.

La recherche sera menée en France et à Monaco. 180 patients au total devraient participer à l'étude, dont 10 à Monaco où elle sera réalisée au CHPG sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du Service des Endoscopies Digestives.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, les patients devant être traités pour une tumeur du pancréas par RF échoguidée avec aiguille fine et suivis au CHPG, 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 dénommé « *RAFPAN 2* ».

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 nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins, de médications ou de la gestion des services de santé et de prévoyance sociale, ou dans l'intérêt de la recherche.

Il est également 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.

Le responsable de traitement indique que ce document comporte les informations suivantes :

- identité du patient : nom, prénom, initiales, numéro de dossier hospitalier, date de naissance, sexe ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom, signature.

A la lecture de la liste d'identification jointe au dossier, il appert toutefois que ledit document comporte également le numéro de patient, la date de sélection, la raison de non inclusion et la date d'inclusion.

➤ ***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 : numéro de patient, année de naissance, sexe ;
- données de santé : données liées à l'histoire de la maladie, antécédents médicaux significatifs et traitements (anticoagulants et antiplaquettaires, chimiothérapie,...).

Les informations ont pour origine le dossier médical du patient.

➤ **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 : identifiant personnel 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.

La Commission considère que ces informations ont pour origine le *curriculum vitae* de l'intéressé et le système d'information permettant la conservation des traces lors de ses connexions.

Elle constate ainsi 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 d'une note d'information intitulée « *Notice d'information des patients* » et d'une mention particulière intégrée dans ce document, intitulée « *Formulaire de consentement* » que signe le patient.

A la lecture de ces documents, la Commission constate que ceux-ci précisent bien que le patient peut à tout moment se retirer de l'étude mais que « *ce retrait n'aura pas d'incidence sur l'utilisation des données préalablement obtenues sur la base* » de son consentement puisque les données acquises jusqu'au retrait seront conservées.

Elle considère ainsi 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 ;

- le personnel habilité ( ARC, chef de projet, data Manager) du prestataire en charge du contrôle qualité, de la sauvegarde, de l'analyse et de la compilation des données : consultation ;
- le personnel autorisé du responsable de traitement : 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 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**

GCS Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche, 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.

## **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 la communication des données pseudonymisées chiffrées et des clés de déchiffrement doit être effectuée par deux canaux distincts.

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**

Le patient sera suivi pendant 5 ans après l'inclusion.

La durée maximale de sa participation sera de 5 ans et 2 semaines.

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 12 janvier 2024 concernant la recherche observationnelle dénommée « *RAFPAN 2* » reçu par la Commission le 16 janvier 2024.

### **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 ;
- la communication des données pseudonymisées chiffrées et des clés de déchiffrement doit être effectuée par deux canaux distincts ;
- 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 GCS Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche, localisé en France et 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 observationnelle évaluant l'efficacité carcinologique à 5 ans de la radiofréquence pancréatique* », dénommé « **RAFPAN 2** » .**

Le Président

Guy MAGNAN