

Délibération n° 2021-155 du 21 juillet 2021

de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant avis favorable à la mise en œuvre de la modification du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité

« Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique, randomisée, partiellement en aveugle, contrôlée versus placebo, d'évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité jusqu'à 2 ans du sécukinumab chez des patients atteints d'une spondylarthrite axiale active »,

Etude CAIN457K2340 dénommée « SURPASS »

présentée par Novartis International AG
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 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, 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 la délibération n° 2018-196 du 19 décembre 2018 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 biomédicale ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique, randomisée, partiellement en aveugle, contrôlée versus placebo, d'évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité jusqu'à 2 ans du sécukinumab chez des patients atteints d'une spondylarthrite axiale active* » présenté par Novartis International AG, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace ;

Vu la demande d'avis, reçue le 2 juin 2021, concernant la mise en œuvre par Novartis International AG, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, de la modification du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique, randomisée, partiellement en aveugle, contrôlée versus placebo, d'évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité jusqu'à 2 ans du sécukinumab chez des patients atteints d'une spondylarthrite axiale active* » ;

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Le 19 décembre 2018 la Commission a émis un avis favorable à la mise en œuvre par Novartis International AG, localisé en Suisse, représenté en Principauté par le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique, randomisée, partiellement en aveugle, contrôlée versus placebo, d'évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité jusqu'à 2 ans du sécukinumab chez des patients atteints d'une spondylarthrite axiale active* ».

Novartis International AG souhaite désormais modifier le traitement dont s'agit, en application de l'article 9 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, afin d'ajouter un nouveau destinataire des informations collectées dans le cadre de la recherche.

La finalité, les fonctionnalités, la licéité, la justification, les informations objets du traitement, les droits des personnes concernées, les personnes ayant accès au traitement, les rapprochements

et interconnexions, la sécurité du système et la durée de conservation des données sont en revanche inchangés.

Paragraphe unique : Sur l'ajout d'un nouveau destinataire des informations

Le responsable de traitement indique qu'un prestataire en charge des analyses des échantillons biologiques sera désormais également destinataire de certaines informations collectées dans le cadre du traitement ayant fait l'avis d'un avis favorable de la Commission par délibération n° 2018-196 du 19 décembre 2018.

La Commission prend acte que ledit prestataire sera destinataire des échantillons ainsi que des informations permettant d'identifier ces échantillons, à savoir le numéro d'identifiant, l'année de naissance et le sexe du patient.

Elle constate que ce destinataire est situé aux Pays-Bas, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Enfin, la Commission relève qu'il accédera à ces informations sur la plateforme du responsable de traitement, de la même façon sécurisée que les autres destinataires préalablement autorisés par la Commission.

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.

Après en avoir délibéré, la Commission :

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives **émet un avis favorable à la mise en œuvre par Novartis International AG, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace de la modification du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet au travers d'une étude multicentrique, randomisée, partiellement en aveugle, contrôlée versus placebo, d'évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité jusqu'à 2 ans du sécukinumab chez des patients atteints d'une spondylarthrite axiale active* » Etude CAIN457K2340 dénommée « **SURPASS** ».**

Le Président

Guy MAGNAN