

Délibération n° 2022-002 du 19 janvier 2022

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 cohorte de patients suivis en Structures Douleur Chronique et à domicile en vie réelle »

présenté par le Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand,
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 4 octobre 2021 reçu par la Commission le 13 octobre 2021 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 17 septembre 2021, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand, 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 cohorte de patients suivis en Structures Douleur Chronique et à domicile en vie réelle* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 6 décembre 2021, 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 janvier 2022 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 du Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand, 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 cohorte de patients suivis en Structures Douleur Chronique et à domicile en vie réelle* ».

Il est dénommé « *eDOL* ».

Il porte sur une étude multicentrique observationnelle.

Ladite étude a pour objectif principal, chez les patients suivis dans les Structures Douleur Chronique pour le traitement d'une douleur chronique, de réaliser une analyse exploratoire multimodale des déterminants et des retentissements de la douleur chronique, et de leur évolution dans un contexte de vie réelle, en prenant en compte tous les événements environnementaux susceptibles d'influencer la douleur chronique (traitements, antécédents, comorbidités...).

En Principauté de Monaco, elle sera réalisée au CHPG sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du service Algologie. 5000 patients sont concernés au total dont environ 200 à 250 à Monaco.

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 l'étude dénommée « *eDOL* ».

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, un motif d'intérêt public 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 l'identification des patients et l'attribution d'un code sujet***

Le numéro d'identification du patient est donné automatiquement par l'eCRF et permet de suivre le rythme d'inclusion par centre.

Le numéro attribué est composé du numéro de centre et du numéro patient.

Toutes les informations et tous les documents nécessaires à la réalisation de cette étude seront identifiés par le biais de cet identifiant.

Il n'y a pas de liste de correspondance papier entre l'identité des patients qui participent à la recherche et le numéro attribué ; ce document étant généré électroniquement dans la base eDOL à chaque inclusion de patient. Ces données sont pseudonymisées lorsqu'elles sont poussées dans la base eCRF pour analyse et statistiques.

➤ ***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, numéro de centre, année de naissance, situation de famille, nombre d'enfants à charge, et uniquement sur la base eDOL les nom, prénom et éventuellement numéro de sécurité sociale français (NIR) ;
- adresses et coordonnées : adresse email, uniquement sur la base eDol ;
- formation – diplômes Vie professionnelle : situation professionnelle, scolarité, profession ;
- consommation de biens et services, habitude de vie : tabac, alcool, questionnaires validés spécifiques du type de douleur ;
- données de santé :
 - o inclusion : diagnostic, antécédents, traitements, examen clinique, événements indésirables ;
 - o visites de suivi : examen clinique, traitements, événements indésirables ;
 - o statut vital, cause ;
 - o données médico-administratives.

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.

Il appert par ailleurs à l'étude du dossier que les logs de connexion des patients à l'application sont également collectés, de même que des données statistiques (cookies).

Concernant ces données statistiques, la Commission demande au responsable de traitement de s'assurer que les personnes concernées sont préalablement informées du dépôt et du destinataire desdites données afin de les accepter ou de les refuser.

➤ ***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 : nom, prénom, adresse e-mail ;
- 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 d'une lettre d'information intitulée « *Constitution et analyse d'une cohorte de patients suivis en Structures Douleur Chronique et à domicile en vie réelle* » et d'un document qu'il signe, intitulé « *Formulaire de consentement écrit du patient* ».

A la lecture de ces deux documents, la Commission constate que le patient est libre de retirer à tout moment son consentement de participation à l'étude dont s'agit ce qui entraînera l'arrêt de la collecte des données.

Elle relève toutefois que ces deux documents précisent que si le patient souhaite exercer son droit à l'effacement des données collectées, le responsable de traitement pourra ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, les données collectées préalablement au retrait du consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Au vu de ce qui précède, la Commission 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 :

➤ Pour la base de données eDOL :

- le personnel habilité (Médecin investigateur, ARCs) du CHPG : inscription, modification et consultation ;
- le personnel habilité de Bepatient (fournisseur de l'application smartphone/web/base de données) : accès pour leurs missions d'administration et de support de la solution. Pas d'accès au NIR ;
- le personnel habilité de ATE : hébergement de la solution eDOL, accès au NIR pour le chainage SNDS (Système national des données de santé).

➤ Pour la base de données eCRF :

- le personnel habilité du CHU de Clermont-Ferrand : consultation des données pseudonymisées afin de réaliser les analyses statistiques ;
- le personnel habilité de l'Institut Analgesia : consultation des données pseudonymisées afin de gérer la plateforme et ses habilitations ;
- le personnel habilité de LIMOS : hébergement de la plateforme et gestion de la base de données pseudonymisées.

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 de manière sécurisée aux prestataires du responsable de traitement et du CHPG en charge de leur archivage, localisés en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives

Par ailleurs, le NIR est communiqué au SNDS à des fins d'appariement de données de santé.

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

Le responsable de traitement indique que le traitement fait l'objet des rapprochements suivants :

- 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, légalement mis en œuvre ;
- 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, légalement mis en œuvre ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* », s'agissant des modalités de communication des informations, légalement mis en œuvre ;
- 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 également 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 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 durée minimale de participation des patients est de 24 mois.

La durée totale de l'étude est de 5 ans.

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 4 octobre 2021 concernant l'étude « *eDOL* » reçue par la Commission le 12 octobre 2021.

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 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 au responsable de traitement de s'assurer que les personnes concernées sont préalablement informées du dépôt et du destinataire des données statistiques (cookies) afin de les accepter ou de les refuser.

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 Universitaire de Clermont-Ferrand, 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 cohorte de patients suivis en Structures Douleur Chronique et à domicile en vie réelle* ».**

Le Président

Guy MAGNAN