

Délibération n° 2023-153 du 18 octobre 2023

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 cherchant à recueillir les nouveaux cas de cancer bronchique primitif diagnostiqués dans les services de pneumologie et de pneumo-cancérologie des centres hospitaliers généraux du 01/01/2020 au 31/12/2020 (Etude KBP-2020-CPHG) ainsi qu'à l'étude ancillaire cherchant à suivre les stratégies thérapeutiques mises en œuvre pendant les cinq premières années suivant le diagnostic de cancer bronchique primitif chez les patients de la cohorte KBP-2020-CPHG (Etude ESCAP-2020-CPHG) »

présentée par le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux (CPHG)
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 la délibération n° 2020-052 du 6 avril 2020 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 cherchant à recueillir les nouveaux cas de cancer bronchique primitif diagnostiqués dans les services de pneumologie et de pneumo-cancérologie des centres hospitaliers généraux du 01/01/2020 au 31/12/2020 (Etude KBP-2020-CPHG) ainsi qu'à l'étude ancillaire cherchant à suivre les stratégies thérapeutiques mises en œuvre pendant les trois premières années suivant le diagnostic de cancer bronchique primitif chez les patients de la cohorte KBP-2020-CPHG (Etude ESCAP-2020- CPHG)* » présenté par le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux (CPHG), localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace ;

Vu la demande d'avis modificative, reçue le 9 octobre 2023, concernant la mise en œuvre par le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux (CPHG), localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, concernant le traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche cherchant à recueillir les nouveaux cas de cancer bronchique primitif diagnostiqués dans les services de pneumologie et de pneumo-cancérologie des centres hospitaliers généraux du 01/01/2020 au 31/12/2020 (Etude KBP-2020-CPHG) ainsi qu'à l'étude ancillaire cherchant à suivre les stratégies thérapeutiques mises en œuvre pendant les trois premières années suivant le diagnostic de cancer bronchique primitif chez les patients de la cohorte KBP-2020-CPHG (Etude ESCAP-2020- CPHG)* ».

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Le 6 avril 2020, la Commission a émis un avis favorable à la mise en œuvre par le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux (CPHG), localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche cherchant à recueillir les nouveaux cas de cancer bronchique primitif diagnostiqués dans les services de pneumologie et de pneumo-cancérologie des centres hospitaliers généraux du 01/01/2020 au 31/12/2020 (Etude KBP-2020-CPHG) ainsi qu'à l'étude ancillaire cherchant à suivre les stratégies thérapeutiques mises en œuvre pendant les cinq premières années suivant le diagnostic de cancer bronchique primitif chez les patients de la cohorte KBP-2020-CPHG (Etude ESCAP-2020- CPHG)* ».

Le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux souhaite modifier le traitement dont s'agit en application de l'article 9 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, afin de prendre en compte le changement de durée de suivi des patients dans l'étude ancillaire ESCAP-2020.

Les fonctionnalités, la licéité, la justification et les informations objets du traitement, les droits des personnes concernées, les personnes ayant accès au traitement et les destinataires, les

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

Paragraphe unique : Sur la nouvelle finalité du traitement

Le responsable de traitement souhaite modifier la finalité du traitement dont s'agit afin de prendre en compte la prolongation de la durée de suivi des patients dans l'étude ancillaire ESCAP-2020.

Il indique en effet que le promoteur a décidé de prolonger la durée de suivi des patients dans l'étude ancillaire ESCAP-2020 de 3 ans à 5 ans, comme pour l'étude principale.

La Commission en prend acte et modifie en conséquence la finalité comme suit : « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche cherchant à recueillir les nouveaux cas de cancer bronchique primitif diagnostiqués dans les services de pneumologie et de pneumo-cancérologie des centres hospitaliers généraux du 01/01/2020 au 31/12/2020 (Etude KBP-2020-CPHG) ainsi qu'à l'étude ancillaire cherchant à suivre les stratégies thérapeutiques mises en œuvre pendant les cinq premières années suivant le diagnostic de cancer bronchique primitif chez les patients de la cohorte KBP-2020-CPHG (Etude ESCAP-2020- CPHG) ».*

Après en avoir délibéré, la Commission :

Modifie la finalité comme suit : « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche cherchant à recueillir les nouveaux cas de cancer bronchique primitif diagnostiqués dans les services de pneumologie et de pneumo-cancérologie des centres hospitaliers généraux du 01/01/2020 au 31/12/2020 (Etude KBP-2020-CPHG) ainsi qu'à l'étude ancillaire cherchant à suivre les stratégies thérapeutiques mises en œuvre pendant les cinq premières années suivant le diagnostic de cancer bronchique primitif chez les patients de la cohorte KBP-2020-CPHG (Etude ESCAP-2020- CPHG) ».*

Sous le bénéfice de la prise en compte de ce qui précède,

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives **émet un avis favorable à la mise en oeuvre par le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux (CPHG), 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 cherchant à recueillir les nouveaux cas de cancer bronchique primitif diagnostiqués dans les services de pneumologie et de pneumo-cancérologie des centres hospitaliers généraux du 01/01/2020 au 31/12/2020 (Etude KBP-2020-CPHG) ainsi qu'à l'étude ancillaire cherchant à suivre les stratégies thérapeutiques mises en œuvre pendant les cinq premières années suivant le diagnostic de cancer bronchique primitif chez les patients de la cohorte KBP-2020-CPHG (Etude ESCAP-2020- CPHG) ».***

Le Président

Guy MAGNAN