

Délibération n° 2017-077 du 17 mai 2017

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 d'évaluer la tDCS comme traitement complémentaire des symptômes persistants de schizophrénie (SCH) », dénommé « Etude STIMZO »

présenté par les Hospices Civils de Lyon, représentés 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° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, modifiée ;

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'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, le 26 octobre 2016, portant sur la recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude STIMZO : Evaluation de la tDCS comme traitement complémentaire des symptômes persistants de schizophrénie (SCH)* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 30 janvier 2017, concernant la mise en œuvre par les Hospices Civils de Lyon, localisée 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 la recherche biomédicale ayant pour objet d'évaluer la tDCS comme traitement complémentaire des symptômes persistants de schizophrénie (SCH)* », dénommé « *Etude STIMZO* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 28 mars 2017, 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 17 mai 2017 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 des Hospices Civils de Lyon (HCL), localisés en France, les Hospices Civils de Lyon étant le promoteur de l'essai.

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 la recherche biomédicale ayant pour objet d'évaluer la tDCS comme traitement complémentaire des symptômes persistants de schizophrénie (SCH)* ».

Il est dénommé « *Etude STIMZO* ».

Il porte sur une étude biomédicale multicentrique contrôlée, randomisée en double aveugle en 2 bras parallèles.

Cette étude se déroulera en France et en Principauté de Monaco où elle sera réalisée au CHPG sous la responsabilité de médecins exerçant au sein du service de psychiatrie. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure 132 patients au total, dont 15 suivis au CHPG.

Elle sera proposée aux patients du service de psychiatrie, ou, à défaut, à la personne assurant la tutelle ou la curatelle d'un de ces patients.

L'étude dont s'agit a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'une nouvelle technique thérapeutique pour la prise en charge de la schizophrénie : la stimulation transcrânienne à courant direct aussi appelée « *tDCS* ».

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients, ainsi que les médecins investigateurs, l'attaché clinique en charge de la recherche et les personnels intervenant au cours de l'étude sur autorisation du médecin investigateur.

Ses fonctionnalités 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 celle des actions automatisées réalisées ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des évènements 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*

L'étude sera menée conformément, notamment, aux principes de la Déclaration d'Helsinki, aux bonnes pratiques cliniques, à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, aux recommandations de l'ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain) et au Code de la santé publique français.

Par ailleurs, les sujets devront exprimer un consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à leur inclusion dans l'étude.

Le responsable de traitement précise en outre 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.

➤ *Sur la justification du traitement*

Le traitement est tout d'abord justifié par le consentement des patients. Dans le cadre de la recherche en objet, le sujet doit tout d'abord donner son consentement concernant sa participation à l'étude, conformément aux dispositions de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Le traitement est également justifié 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 est celui de la recherche dans le respect du protocole soumis à l'avis du Comité consultatif d'éthique.

Dans ce sens, il respecte, sous la responsabilité du médecin investigateur principal de l'étude, les règles et garanties élaborées par le législateur afin de protéger les sujets de l'étude, patients du CHPG, qui acceptent de participer à ce type de recherche, leurs droits étant précisés dans les documents d'information.

Enfin, toute personne intervenant dans le processus du traitement des informations est soumise à une obligation de secret.

La Commission relève que le traitement est licite et justifié conformément aux articles 7-1, 10-1, 10-2 et 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

III. Sur les informations traitées

➤ *Sur la pseudo-anonymisation des informations nominatives relatives aux sujets*

Les informations traitées sur les patients sont pseudo-anonymisées par l'attribution d'un « *Numéro de patient* », code alphanumérique composé de deux chiffres pour le centre investigateur, de la première lettre du nom du patient, de la première lettre de son prénom et de trois chiffres correspondant au numéro de sujet (de 0 à 138).

Par ailleurs, 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 sujet : nom, prénom, date de naissance ;
- identité du médecin coordinateur : nom ;
- informations sur le suivi lié à l'étude : date d'inclusion, date de sortie de l'étude.

➤ *Sur les informations indirectement nominatives traitées dans le cahier d'observations et dans les documents liés à l'étude*

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : année de naissance patient (mois + année), numéro de patient, numéro de centre, sexe ;
- loisirs, habitudes de vie et comportement : questionnaires de qualité de vie ;
- données de santé : questionnaires, tests neuropsychologiques, questionnaire médecin d'évaluation de la maladie, date d'inclusion, fin de participation, nature de protection, critères d'inclusion et de non inclusion, antécédents médicaux, addictions, traitements concomitants, consommation de soins, prélèvements sanguins de l'étude, données cliniques, traitement par tDCS, questionnaires sur les effets secondaires de la tDCS, données de suivi des traitements, événements indésirables.

Concernant la date de naissance, la Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la Loi n°1.165 du 23 décembre 1993, il convient de limiter les informations collectées aux seules données nécessaires à la réalisation de la finalité du traitement.

Elle relève que les patients sont identifiés par un numéro délivré à chaque patient unique, spécifique à l'étude.

En conséquence, tenant compte du nombre de patients inclus en Principauté, elle demande que le mois de naissance des patients soit supprimé du traitement si cette donnée n'est pas un impératif justifié par l'étude. Le mois de naissance pourra toutefois être conservé pour les personnes ayant 18 ans l'année de l'inclusion afin de permettre à l'investigateur de démontrer le respect des critères d'inclusion.

Les informations ont pour origine le patient, son dossier médical, ainsi que toutes informations portées à la connaissance des médecins investigateurs dans le cadre du suivi du sujet qu'ils estiment être utiles à l'étude, comme les documents et analyses établis ou reçus de professionnels de santé intervenant dans le processus de suivi du patient.

➤ ***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 :

- identité : nom, prénom, initiales, signature électronique, fonction, spécialité ;
- identifiant électronique : codes identifiant et mot de passe ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude.

Elles ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et le système hébergeant l'application.

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 patients est réalisée par un document spécifique, intitulé « *Fiche d'information destinée au patient* », et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé, intitulé « *Formulaire de consentement* ».

Par ailleurs, lorsque le patient est placé sous mesure de protection (tutelle ou curatelle), cette information se fait par le biais de deux documents intitulés respectivement « *Fiche d'information destinée au tuteur ou curateur* » et « *Fiche d'information destinée au patient sous mesure de protection (tutelle ou curatelle)* » ainsi que par le biais d'une clause insérée dans le formulaire de consentement qu'ils signent.

Ces trois documents sont similaires à la « *Fiche d'information destinée au patient* » et au « *Formulaire de consentement* », pré-mentionnés.

Les trois fiches d'information précisent que les données du patient sont pseudo-anonymisées et que le patient n'est identifié que par un numéro suivi de ses initiales.

A cet égard, la Commission demande que lesdites fiches soient modifiées afin d'indiquer que le patient est en réalité identifié par un « *Numéro de patient* », qui est un code alphanumérique composé de deux chiffres pour le centre investigateur, de la première lettre du nom du patient, de la première lettre de son prénom et de trois chiffres correspondant au numéro de sujet (de 0 à 138).

Elle relève par ailleurs que lorsque le patient décide d'interrompre sa participation à l'étude, les trois fiches d'information prévoient que « *sauf demande expresse* » de la part du patient, « *les données recueillies jusqu'à la date de retrait seront analysées* » mais que le « *Formulaire de consentement* » est silencieux sur ce point.

La Commission demande donc que ce formulaire soit modifié afin de préciser que les données seront conservées après tout retrait d'un patient mais que ce dernier peut s'opposer à cette conservation en en faisant expressément la demande.

Enfin, elle note que les fiches d'information prévoient la possibilité de prélever 5ml de sang supplémentaire dans le cadre d'une étude complémentaire destinée à étudier un marqueur biologique associé aux symptômes du patient et que ce dernier doit expressément exprimer son accord ou son refus de participer à ladite recherche complémentaire dans le formulaire de consentement.

A cet égard, la Commission constate que les données issues des analyses des échantillons de sang n'ont pas été précisées dans la demande d'avis ; ces données n'étant en effet pas traitées à partir de la Principauté de Monaco, mais directement en France sous la responsabilité des Hospices Civils de Lyon et conformément à la réglementation française.

➤ ***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.

En cas de demande de modification ou mise à jour de leurs informations, la réponse sera adressée aux patients dans un délai de 30 jours 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 responsable de traitement : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- l'Attaché de Recherche Clinique (ARC) du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le médecin coordinateur France : en consultation ;
- l'ARC du promoteur (DRCI) : en consultation (suivi et contrôle des données) ;
- le Chargé d'étude du promoteur : en consultation ;

- le datamanageur : en modification, mise à jour et consultation ;
- le statisticien : en consultation ;
- les prestataires pour leurs missions de maintenance.

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.

En ce qui concerne les prestataires, la Commission rappelle que, conformément aux dispositions de l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, leurs droits d'accès sont limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de leur contrat de prestation de service, et qu'ils sont soumis aux mêmes obligations de sécurité et de confidentialité que celles imposées au responsable de traitement, en application de ce même article.

➤ **Sur les destinataires des informations**

Les Hospices Civils de Lyon, promoteur de l'étude, sont destinataires des informations traitées.

En outre, les données et documents seront transmis, de manière sécurisée aux prestataires du promoteur de l'étude et du CHPG, tous localisés en France, Pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Les personnels de ces entités sont soumis au secret médical et au secret professionnel.

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

Le responsable de traitement indique que le traitement dont s'agit fait l'objet d'un rapprochement avec un traitement non automatisé, à savoir 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.

La Commission constate par ailleurs que ledit traitement fait l'objet d'un rapprochement 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, sans interconnexion entre les traitements.

Elle note également un rapprochement avec le traitement automatisé d'informations nominatives 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.

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 néanmoins que les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare-feux) ainsi que les comptes utilisateurs et administrateurs doivent être protégés nominativement par un identifiant et un mot de passe réputé fort.

Elle rappelle également 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 responsable de traitement indique que la durée totale de l'étude est de 60 mois et que les données collectées seront conservées 15 ans à compter de la fin de ladite étude.

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 le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude STIMZO : Evaluation de la tDCS comme traitement complémentaire des symptômes persistants de schizophrénie (SCH)* ».

Rappelle que les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare-feux) ainsi que les comptes utilisateurs et administrateurs doivent être protégés nominativement par un identifiant et un mot de passe réputé fort.

Demande que :

- le mois de naissance des patients soit supprimé du traitement, sauf pour les personnes ayant 18 ans l'année de l'inclusion afin de permettre à l'investigateur de démontrer le respect des critères d'inclusion ;
- les trois fiches d'information soient modifiées afin d'indiquer que le patient est identifié par un « *Numéro de patient* », qui est un code alphanumérique composé de deux numéros pour le centre investigateur, de la première lettre du nom du patient, de la première lettre de son prénom et de trois numéros correspondant au numéro de sujet (de 0 à 138) ;
- le formulaire de consentement soit modifié afin de préciser que les données seront conservées après tout retrait d'un patient mais que ce dernier peut s'opposer à cette conservation en en faisant expressément la demande.

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 les Hospices Civils de Lyon promoteur de l'étude, représentés 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 biomédicale ayant pour objet d'évaluer la tDCS comme traitement complémentaire des symptômes persistants de schizophrénie (SCH)* », dénommé « *Etude STIMZO* ».

Le Président

Guy MAGNAN