

Délibération n° 2017-016 du 15 février 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 l'étude de la cognition sociale chez des patients atteints de Sclérose En Plaques, à partir d'une étude de l'exploration visuelle par électro-oculographie motrice »,
dénommé « Etude EYE-SEP »*

présenté par l'Association de REcherche Bibliographique et Scientifique pour les Neurosciences - AREBISN, localisée en France, représentée 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 la Loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

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 21 octobre 2016, portant sur la recherche biomédicale sans bénéfice direct intitulée « *Etude EYE-SEP : l'étude de la cognition sociale chez des patients atteints de Sclérose En Plaques, à partir d'une étude de l'exploration visuelle par électro-oculographie motrice* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 6 janvier 2017, concernant la mise en œuvre par l'Association de REcherche Bibliographique et Scientifique pour les Neurosciences (AREBISN), localisée en France, représentée 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 l'étude de la cognition sociale chez des patients atteints de Sclérose En Plaques, à partir d'une étude de l'exploration visuelle par électro-oculographie motrice* », dénommé « *Etude EYE-SEP* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 15 février 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 de l'Association de REcherche Bibliographique et Scientifique pour les Neurosciences (AREBISN), responsable de traitement, localisée en France.

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 l'étude de la cognition sociale chez des patients atteints de Sclérose En Plaques, à partir d'une étude de l'exploration visuelle par électro-oculographie motrice* ».

Il est dénommé « *Etude EYE-SEP* ».

Il porte sur une étude prospective, descriptive, comparative, monocentrique, sans bénéfice individuel direct.

L'étude sera proposée à 50 « sujets » en Principauté de Monaco, volontaires sains (ou groupe témoins - T) et patients suivis au CHPG au Centre Mémoire – Centre de Gérontologie Clinique Rainier III atteints d'une sclérose en plaques (SEP). L'intérêt de l'étude est « *d'évaluer à tous les stades de la maladie, à l'aide de l'Eye-Tracking, les troubles de l'exploration visuelle dans la SEP qui pourrait constituer un indice de prédictibilité de l'évolution de la maladie de la gravité du handicap, ainsi que des troubles de la cognition sociale, afin de prévenir l'éventuel impact psychosocial se rajoutant aux autres symptômes fonctionnels de la SEP* ».

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients ou sujets volontaires, ainsi que le médecin investigateur.

Ses fonctionnalités sont les suivantes :

- organiser l'inclusion des sujets ;
- 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 ;
- 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 responsable de traitement précise 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.

En outre, elle 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 et aux recommandations de l'ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain).

Par ailleurs, les sujets devront exprimer un consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à leur inclusion dans l'étude, conformément aux dispositions de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

➤ *Sur la justification du traitement*

Le traitement est tout d'abord justifié par le consentement des patients et des sujets volontaires sains, comme indiqué précédemment.

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 ou volontaires sains qui acceptent de participer à ce type de recherche, leurs droits étant précisés dans le document 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 justifié conformément à l'article 10-2 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 sujets sont pseudo-anonymisées par l'attribution d'un « *Code patient* », code alphanumérique composé des lettres acronymes correspondant au groupe auquel appartient le sujet (T pour témoin, RSI, CSI, RR ou PP) et du numéro chronologique d'inclusion du sujet.

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document non automatisé, appelé « *Liste d'identification des patients* ».

Ce document comporte les informations suivantes :

- identité du sujet : nom, prénoms, date de naissance, code patient ;
- identification du centre d'étude : identification du CHPG comme centre d'étude ;
- identité du médecin investigateur principal : nom et prénom ;
- informations sur le suivi lié à l'étude : date de signature du consentement, date d'inclusion, date de fin d'étude, raison(s) de la non-inclusion ou de la sortie prématurée 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 : code patient, âge, sexe ;
- formation et diplôme : niveau d'étude ;
- données de suivi de l'étude : date d'inclusion, date de réalisation des évaluations ;
- données démographiques : âge, sexe ;
- données de santé : groupe du sujet, historique médical pertinent (antécédent, traitements concomitants, pathologies en cours), diagnostique et stade de la maladie, critères de diagnostics de la SEP, données neuropsychologiques : scores réalisés aux tests, réponses orales des patients durant les paradigmes, données extraites de l'Eye-Tracking ou d'exploration, évènements indésirables.

Les informations ont pour origine le patient, son dossier médical, le compte-rendu de l'Eye-Tracking ainsi que toutes informations portées à la connaissance du médecin investigateur dans le cadre du suivi du sujet qu'il estime 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.

La Commission constate que les informations issues du dossier médical ont ainsi pour origine le traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* », susvisé, et que le traitement envisagé est compatible avec le traitement d'origine des informations conformément à l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

Elle observe, cependant, que les informations relatives au niveau d'étude des sujets ne pourront avoir pour origine ledit traitement puisque cette catégorie d'informations n'y figure pas. Aussi, les informations auront pour origine le sujet lui-même.

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 et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé.

➤ *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. Il peut s'exercer par voie postale ou sur place.

Elle constate que les sujets auront la possibilité de retirer leur consentement à tout moment. Dans ce cas, ils pourront exiger que les données les concernant ne soient plus prises en compte dans l'étude, et disposeront également de la faculté de solliciter la destruction ou l'effacement des informations les concernant s'ils le souhaitent, notamment en cas de sortie prématurée de l'étude.

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 investigateur du CHPG : en inscription, saisie, modification, consultation ;
- l'Attaché de Recherche Clinique (ARC) du CHPG : en inscription, saisie, modification, consultation ;
- le personnel autorisé pour la saisie des données au CHPG : en saisie, mise à jour et consultation ;
- le personnel autorisé pour analyse des données au CHPG : mise à jour, consultation et analyse ;
- l'auditeur mandaté par le promoteur de l'étude : en consultation ;

- les personnels des Autorités réglementaires et sanitaires dans le cadre de leurs attributions : en consultation.

La Commission 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.

➤ **Sur les destinataires des informations**

Le promoteur de l'étude, responsable de traitement, localisé en France recevra les données et les résultats finaux de l'étude « *totalelement anonymisés* ».

En outre, les données et documents seront transmis, de manière sécurisée au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, également localisé en France, Pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Par ailleurs, conformément à l'article 9 de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 et aux articles 17 et suivants de l'Arrêté Ministériel n° 2003-118 du 10 février 2003, des informations, pseudo-anonymisées (trois premières lettres du nom, deux premières lettres du prénom, date de naissance, dates de début et de fin de sa participation à la recherche) concernant les participants seront communiquées à la Direction de l'Action Sanitaire de Monaco afin d'être inscrites dans le Registre National des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

La Commission relève que ce dernier registre est tenu de manière non automatisée par ladite Direction.

Les destinataires des informations sont soumis au secret médical et au secret professionnel.

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 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 ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* », s'agissant des modalités de communication des informations.

La Commission constate que ces traitements 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 le système repose sur des équipements de raccordement (switchs, routeurs, pare-feu) de serveurs et périphériques qui doivent être protégés par un login et un mot de passe réputé fort et que les ports non utilisés doivent être désactivés.

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

Les informations nominatives commenceront à être collectées dès l'inclusion des premiers sujets pendant une durée de 12 mois. Après analyse des données, l'étude devrait s'achever 15 mois après l'inclusion du dernier patient.

Puis, selon le formulaire de demande d'avis et ses annexes, elles seront conservées 10 ans à compter de la communication du rapport d'analyse au promoteur.

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 sans bénéfice direct intitulée « *Etude EYE-SEP : l'étude de la cognition sociale chez des patients atteints de Sclérose En Plaques, à partir d'une étude de l'exploration visuelle par électro-oculographie motrice* ».

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 ;
- les équipements de raccordement (switchs, routeurs, pare-feu) de serveurs et périphériques doivent être protégés par un login et un mot de passe réputé fort et que les ports non utilisés doivent être désactivés.

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 œuvre par l'Association de REcherche Bibliographique et Scientifique pour les Neurosciences (AREBISN), localisée en France, représentée 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 l'étude de la cognition sociale chez des patients atteints de Sclérose En Plaques, à partir d'une étude de l'exploration visuelle par électro-oculographie motrice* », dénommé « *Etude EYE-SEP* ».

Le Président

Guy MAGNAN