

**DELIBERATION N° 2016-82 DU 15 JUIN 2016 DE LA COMMISSION DE CONTROLE DES  
INFORMATIONS NOMINATIVES PORTANT AVIS FAVORABLE A LA MISE EN ŒUVRE DU  
TRAITEMENT AUTOMATISE D'INFORMATIONS NOMINATIVES AYANT POUR FINALITE  
« COLLECTER ET ANALYSER LES DONNEES DES PATIENTS AYANT CONSENTI A PARTICIPER A  
LA RECHERCHE BIOMEDICALE AYANT POUR OBJET L'EVALUATION DU PROCESSUS  
D'EMPATHIE, A PARTIR D'UNE ETUDE PAR ELECTRO-OCULOGRAPHIE MOTRICE DE  
L'EXPLORATION PICTURALE », DENOMME « EYE-EMPATH »,  
PRESENTE PAR L'ASSOCIATION DE RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE ET SCIENTIFIQUE POUR  
LES NEUROSCIENCES (AREBISN), REPRESENTEE EN PRINCIPAUTE DE MONACO  
PAR LE CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE**

Vu la Constitution du 17 décembre 1962 ;

Vu la Convention Européenne 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 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 la délibération n° 2010-46 du 6 décembre 2010 portant avis favorable sur la demande d'avis présentée par le Centre Hospitalier Princesse Grasse relative au 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* » ;

Vu la délibération n° 2010-49 du 6 décembre 2010 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 « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* » par le Centre Hospitalier Princesse Grace ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 16 février 2016, portant sur la recherche biomédicale, sans bénéfice directe intitulée « *Etude EYE-EMPATH : Evaluation du processus d'empathie, à partir d'une étude par électro-oculographie motrice de l'exploration picturale* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 23 mars 2016, 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'évaluation du processus d'empathie, à partir d'une étude par électro-oculographie motrice de l'exploration picturale* », dénommé « *EYE-EMPATH* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au responsable de traitement le 20 mai 2016, conformément à l'article 19 de l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009, susvisée ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 15 juin 2016 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, tel que 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'évaluation du processus d'empathie, à partir d'une étude par électro-oculographie motrice de l'exploration picturale* ».

Il est dénommé « *EYE-EMPATH* ».

La recherche concernée est une étude prospective, descriptive, comparative, monocentrique, sans bénéfice individuel direct.

Elle sera proposée à 40 « sujets » en Principauté de Monaco, volontaires sains (ou groupe témoins - T) et patients suivis au CHPG au Centre Mémoire – Centre de Gériatrie Clinique Rainier III chez lesquels a été porté le diagnostic d'une démence de type Alzheimer (DTA), d'une démence fronto-temporale (DFT) ou d'une maladie de Parkinson (MP).

Elle a pour objectif principal d'évaluer, lors d'une expérience esthétique menée à l'aide d'un dispositif médical, le comportement oculo-moteur de témoins sains et de patients atteints d'une des pathologies ciblées et le processus d'empathie afin d'envisager de nouvelles pistes de prise en charge des troubles du comportement.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients ou sujets volontaires, 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 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 ;
- assurer la sécurité de l'étude en veillant, notamment, à l'identification des acteurs de la recherche et à la traçabilité 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 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, 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.

➤ **Sur la justification du traitement**

Le traitement est tout d'abord justifié par le consentement des patients et des sujets volontaires.

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 ou volontaires 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 patients 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, DTA, DFT ou MP) et du numéro chronologique d'inclusion du sujet.

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, prénoms, date de naissance, code patient ;
- informations sur le suivi lié à l'étude : identification du CHPG comme centre d'étude, nom et prénom du médecin investigateur principal, 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 santé : critères d'inclusion, critères de non inclusion, données d'appréciation et de description de l'œuvre picturale, données d'exploration oculaire pour chaque exposition de l'œuvre, scores aux tests d'empathie, événements indésirables.

Les informations ont pour origine le sujet, son dossier médical, les résultats des tests effectués au cours de l'étude, 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.

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 à la formation et au diplôme 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 sujets est réalisée par un document spécifique et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé.

Rappelant les dispositions de l'article 29 de l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009, elle demande que le formulaire de consentement éclairé des sujets soit modifié afin de préciser, à l'instar de ce que prévoit la notice d'information, que la personne concernée peut exercer son droit d'accès directement auprès du médecin signataire afin de ne pas laisser entendre que seul le médecin désigné par elle peut prendre connaissance des données traitées et du dossier médical.

##### **➤ *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. Toutefois, ces documents n'indiquent pas si l'intéressé disposera de la faculté de solliciter la destruction ou l'effacement des informations le concernant s'il le souhaite, notamment en cas de sortie prématurée de l'étude.

Aussi, la Commission demande que la notice d'information soit précisée sur ce point.

Sous réserve de ce qui précède, 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 et consultation ;
- l'attaché de recherche clinique (ARC) du CHPG : en inscription, saisie, modification et 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 ;
- le Service informatique du CHPG : en consultation, contrôle de sécurité, sauvegarde, extraction pour sauvegarde sur CD-Rom ;
- 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 ;
- les prestataires dans le cadre de leurs missions de maintenance.

Par ailleurs, s'agissant des prestataires techniques, la Commission relève 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**

Le promoteur de l'étude, responsable de traitement, localisé en France recevra « *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 1993 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.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel.

## **VI. Sur les rapprochements et interconnexions**

Le responsable de traitement indique qu'il existe un rapprochement avec un traitement non automatisé : un document de correspondance établi sous format papier par le médecin investigateur principal comportant le numéro patient et son identité complète.

Ce document est obligatoire pour retrouver les dossiers médicaux des patients pendant la durée de suivi et de l'archivage de l'étude.

## **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'observations de la part de la Commission.

Cependant, la transmission de toute donnée pseudo-anonymisée, même au sein du CHPG, devra être chiffrée.

Enfin, la Commission rappelle que le système repose sur des équipements de raccordements 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.

Elle relève toutefois que le protocole d'étude envisage une durée de conservation plus longue, sur 15 années. Aussi, elle précise que si les informations devaient être conservées sur cette dernière durée, une demande d'avis modificative devrait lui être soumise conformément aux dispositions de l'article 9 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

**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 individuel direct intitulée « *Etude EYE-EMPATH* ».

**Rappelle que** les équipements de raccordements 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.

**Relève que** la durée de conservation des informations mentionnée dans le protocole de l'étude et celle indiquée dans les documents annexes à la demande d'avis ne sont pas identiques.

**Demande que :**

- toute transmission de donnée pseudo-anonymisée, même au sein du CHPG, soit chiffrée ;
- la notice d'information soit modifiée afin de préciser si le patient disposera de la faculté de solliciter la destruction ou l'effacement des informations la concernant, notamment en cas de sortie prématurée de l'étude ;
- le formulaire de consentement soit modifié afin d'indiquer que le sujet de l'étude, patient du CHPG ou témoin sain, pourra également exercer directement son droit d'accès auprès du médecin signataire.

**Précise que** si les informations devaient être conservées au-delà des 10 années mentionnées dans lesdits documents, une demande d'avis modificative devrait lui être soumise conformément aux dispositions de l'article 9 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

**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 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'évaluation du processus d'empathie, à partir d'une étude par électro-oculographie motrice de l'exploration picturale* », dénommé « *EYE-EMPATH* ».**

Le Président

Guy MAGNAN