

Délibération n° 2021-051 du 17 mars 2021

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 l'étude « EYE-PD : Vidéo-oculographie et maladie de Parkinson », dénommé « EYE-PD »*

présenté par l'Association de Recherche Bibliographique et Scientifique pour les Neurosciences (AREBISN) 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° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 4.518 du 22 octobre 2013 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, telle que modifiée par la décision n° 1/2013 du Comité mixte institué par ledit Accord adopté le 12 juillet 2013 ;

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 2 décembre 2020, portant sur la recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *Etude EYE-PD : Vidéo-oculographie et Maladie de Parkinson : Etude prospective* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 14 décembre 2020, 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 l'étude « EYE-PD » : Vidéo-oculographie et maladie de Parkinson* », dénommé « *EYE-PD* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 11 février 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 17 mars 2021 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), localisée en France et 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 l'étude « EYE-PD » : Vidéo-oculographie et maladie de Parkinson* ».

Il est dénommé « *EYE-PD* ».

Il porte sur une étude de cohorte, interventionnelle, prospective, descriptive, mono-centrique.

Le responsable de traitement souhaite recruter 30 sujets soit parmi les patients adressés au Centre Mémoire du Centre Rainier III (CRIII) par des neurologues de ville, ou par le Centre Expert Parkinson du CHU de Nice, soit parmi les patients suivis en soins courants au Centre Rainier III.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal d'étudier l'évolution des marqueurs d'oculomotricité avec le temps.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, les patients ayant une Maladie de Parkinson Idiopathique (MPI), de stade léger à modéré, ainsi que les médecins investigateurs, les attachés de recherche clinique (ARC) 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 celles 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, à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 et aux bonnes pratiques cliniques en vigueur.

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

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, le 2 décembre 2020.

➤ **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 en effet 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 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 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 pseudonymisation des informations nominatives relatives aux sujets**

Les informations traitées sur les patients sont pseudonymisées par l'attribution d'un « *code confidentiel d'identification* » composé du numéro d'ordre d'inclusion du patient dans le centre (2 chiffres, numérotation débutant par 01...).

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document non automatisé permettant, si nécessaire, l'identification du sujet.

Par ailleurs, les informations permettant l'identification des patients et l'attribution de leurs numéros, sont traitées de manière non automatisée par ce professionnel de santé. Il s'agit des données suivantes :

- identité du patient : code sujet, nom, prénom, date de naissance, date de signature du consentement, date d'inclusion, date de fin de l'étude et raison(s) de non inclusion ou de sortie prématurée d'étude (si applicable) ;
- identité du professionnel intervenant dans l'étude: nom, prénom, adresse professionnelle, fonction, signature, paraphe.

➤ **Sur les données traitées de manière automatisée sur le patient**

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : code patient, date de naissance, sexe ;
- participation au protocole : date de recueil et de signature du consentement de participation à l'étude, date des visites, données liées au formulaire de fin d'étude (date de fin, raison de sortie prématurée (si applicable), recueil si refus patient OUI/NON d'utilisation des données recueillies) ;
- données de santé : données cliniques à chaque visite (poids, taille, examen somatique (normal/anormal/détail si anormal)), histoire médicale concernant la maladie

Parkinson, caractéristiques de la maladie (date de diagnostic, symptômes initiaux, Score Hoehn et Yahr, présentation motrice initiale), historique des traitements antiparkinsoniens pris avant l'inclusion à l'étude, inventaire des examens d'imagerie réalisés dans le cadre des soins courants, de type IRM cérébrale, DaTSCAN ou TEP-F-Dopa cérébral, Scintigraphie myocardique au MIBG (à l'inclusion et aux visites à 3 ans et 7 ans), inventaire des faits cliniques nouveaux à chaque visite de suivi, histoire médicale concernant les autres pathologies concomitantes (inventaire des antécédents médicaux, pathologies concomitantes et facteurs de risques de type HTA, Diabète, Dyslipidémie, Insuffisance Coronarienne, pathologie vasculaire cérébrale, MPI familiales, Dépression, et autres comorbidités, inventaire des analyses biologiques réalisées dans le cadre des soins courants à l'inclusion (Hémogramme, Ionogramme sanguin, Bilan rénal, Bilan hépatique, Bilan lipidique, Glycémie, CRP, Albumine, Bilirubine), inventaire des faits cliniques nouveaux et déclaration des événements indésirables (à chaque visite de suivi), traitements concomitants (traitements antiparkinsoniens pris pendant le suivi de l'étude (nom commercial, classe pharmaceutique, posologie, date de début et de fin), autres traitements pris pendant le suivi de l'étude (DCI, posologie, date de début et de fin), données issues de l'évaluation neurologique à chaque visite (troubles moteurs (présence/absence de signe de l'applaudissement, signes pyramidaux, troubles de l'oculomotricité conjuguée, syndromes cérébelleux), scores issus de la passation de l'échelle MDS-UPDRS et de l'échelle MDS-NMS pour l'appréciation des troubles moteurs et non-moteurs, mesure de l'hypotension orthostatique), données issues de l'examen vidéo-oculographie motrice à chaque visite (latences, vitesses et gains des saccades horizontales, latences, vitesses et gains de saccades verticales, présence/absence d'anomalies qualitatives de fixation, taux d'erreur aux anti-saccades (%)), données neuropsychologiques à chaque visite, sauf bilans complémentaires (score et sous-scores des tests réalisés lors du bilan neuropsychologique), données issues des conclusions et observations du staff pluridisciplinaire (remise en question du diagnostic de maladie de Parkinson idiopathique OUI/NON lors des visites de suivi à 3 ans et 7 ans) et données issues du recueil des événements indésirables (EI) relevant survenant pendant l'étude à chaque visite, si application (description des événements indésirables, date de début et de fin, lien de causalité avec l'étude, devenir de l'EI, mesure prise au moment de l'EI, intensité de l'EI).

Les informations ont pour origine la liste de correspondance, le patient lui-même, le dossier médical du patient 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.

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* », 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.

La Commission considère que ces informations 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 remis à l'intéressé, à savoir la « *Notice d'information* » et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé, à savoir le « *Consentement éclairé de participation* ».

A la lecture de ces documents, la Commission constate que la « *Notice d'information* » indique qu'en cas de retrait du consentement, le patient peut signaler au médecin investigateur qu'il ne souhaite pas que les données déjà recueillies soient traitées et analysées mais que « *le Promoteur peut ne pas faire droit à cette demande afin de ne pas compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche* ».

Elle note toutefois que le « *Consentement éclairé de participation* » est silencieux sur ce point.

Aussi, elle demande que ce document soit complété afin d'indiquer que le patient peut signaler au médecin investigateur qu'il ne souhaite pas que les données déjà recueillies soient traitées et analysées mais que le Promoteur peut ne pas faire droit à cette demande afin de ne pas compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

➤ *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.

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 personnes ayant accès au traitement et les destinataires

➤ *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.

Le responsable de traitement indique que les personnes ayant accès aux informations sont :

- les médecins investigateurs du CRIII : inscription, modification, consultation ;
- l'Attaché de recherche clinique (ARC) du CHPG : inscription, modification, consultation ;
- le biostatisticien de l'Unité de Recherche du CRIII : accès à la base de données anonymisée pour réalisation des analyses statistiques ;
- le neuropsychologue de l'Unité de Recherche du CRIII : inscription, modification et consultation ;
- le personnel autorisé du promoteur de l'étude ou tout professionnel mandaté par lui : consultation ponctuelle des données numériques pseudonymisées, dans le cadre du monitoring sur site.

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, même partiellement, 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**

L'Association de Recherche Bibliographique et Scientifique pour les Neurosciences (AREBISN), responsable de traitement et promoteur de l'étude, est destinataire des informations traitées.

A cet égard, la Commission constate que ledit destinataire est localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

En outre, les données et documents seront transmis, de manière sécurisée au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, également localisé en France.

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.

Ces personnes sont soumises 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 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 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.

Elle rappelle toutefois 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.

Enfin, la Commission précise 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 d'inclusion est de 1 an.

La durée de participation pour chaque sujet est de 7 ans.

L'analyse des données durera 3 mois et la fin de celle-ci marquera la fin de la recherche.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 10 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 le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale portant sur la recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *Etude EYE-PD : Vidéo-oculographie et Maladie de Parkinson : Etude prospective* ».

Rappelle que :

- si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, même partiellement, 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 ;
- 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 que le formulaire de « *Consentement éclairé de participation* » soit complété afin d'indiquer qu'en cas de retrait de l'étude le patient peut signaler au médecin investigateur qu'il ne souhaite pas que les données déjà recueillies soient traitées et analysées mais que le Promoteur peut ne pas faire droit à cette demande afin de ne pas compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

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, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude « EYE-PD » : Vidéo-oculographie et maladie de Parkinson* », dénommé « *EYE-PD* ».**

Le Président

Guy MAGNAN