

Délibération n° 2020-173 du 16 décembre 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 l'étude « MIMP : Exploration cérébrale chez des pilotes automobiles retraités » »*

présenté par l'Association de Recherche Bibliographique et Scientifique pour les Neurosciences, 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 demande d'avis, reçue le 25 septembre 2020, concernant la mise en œuvre par l'Association de Recherche Bibliographique et Scientifique pour les Neurosciences, localisée en France et 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 « MIMP : Exploration cérébrale chez des pilotes automobiles retraités » »* ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 23 novembre 2020, 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 16 décembre 2020 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 fin une recherche observationnelle.

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, 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 « MIMP : Exploration cérébrale chez des pilotes automobiles retraités » »*.

Il est dénommé « *MIMP* ».

Il porte sur une étude observationnelle prospective, descriptive, comparative, monocentrique.

Cette étude se déroulera au sein du Centre de Gérontologie Clinique Rainier III du CHPG et devrait concerner 10 sujets recrutés parmi les pilotes automobiles retraités venant au CHPG pour la réalisation d'un bilan mémoire ou d'un bilan de commotion.

Elle a pour objectif principal de rapporter les résultats de l'exploration neuro-cognitive d'une population particulièrement exposée au phénomène de commotion cérébrale, et de déterminer si un profil spécifique se dégage.

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.

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 protocole de l'étude précise que le déroulement de la recherche et la prise en charge des patients seront faits conformément à la Déclaration d'Helsinki et aux Bonnes Pratiques Cliniques en vigueur ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires applicables.

Le responsable de traitement précise en outre que le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale (CCEMRB) a été consulté afin de confirmer le caractère non-interventionnel de l'étude, et pour avis consultatif sur la pertinence scientifique et le caractère éthique de l'étude.

Ainsi, saisi de la présente étude, le CCEMRB, dans un avis émis le 21 septembre 2020, a reconnu à la lecture des documents transmis « *la pertinence scientifique et le caractère éthique de ce projet* ».

La Commission considère donc que le traitement est licite, conformément aux dispositions des articles 10-1 et 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

➤ *Sur la justification du traitement*

Le traitement est justifié par le consentement des patients et 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 pour le traitement des données des patients est l'intérêt de la recherche. Dans ce sens, il respecte, sous la responsabilité des médecins, les principes relatifs à la mise en œuvre d'une recherche dans le domaine de la santé destinés à protéger les patients qui acceptent de participer à ce type de recherche. Les droits des patients sont précisés dans un document d'information qui leur est destiné et dans une clause insérée dans le formulaire de consentement de participation signé par chaque patient.

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

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 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.

Ce document comporte les informations suivantes :

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

➤ *Sur les informations traitées de manière automatisée sur les patients*

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité/situation de famille du sujet : code patient, âge, sexe ;
- formation, diplôme, vie professionnelle : niveau d'étude, métier(s) exercé(s) ;
- participation au protocole : date de recueil du consentement de participation à l'étude ;
- données de santé : données cliniques (plainte et symptômes exprimés : cognitive, mnésique, somatique, émotionnelle, anxiété, troubles du sommeil, inquiétude, autre...), antécédents médicaux, antécédents de commotions cérébrales ou autres traumatismes physiques, traitements concomitants, données issues de l'examen d'eye-tracking (latences, vitesses et gains des saccades horizontales, latences, vitesses et gains des saccades verticales, présence/absence d'anomalies qualitatives de fixation et de poursuite, taux d'erreur aux anti-saccades (pourcentage), données neurologiques (score et sous-scores des tests réalisés en soins courants), données issues de l'imagerie cérébrale IRM (date, résultats d'interprétation des séquences acquises en IRM, à savoir observations (présence/absence) de lésion, anomalie du signal, atrophie, séquelles et commentaire du radiologue, données issues de l'imagerie cérébrale PET-Scan (date, analyse visuelle : description d'éventuelles plages hypométaboliques ou hypermétaboliques du cortex cérébral sur les images TEP/TDM du sujet, description d'éventuelles anomalies repérées sur les coupes TDM non opacifiées, analyse paramétrique : valeurs de fixation (moyenne de fixation et écart type) de plusieurs régions cibles du cortex cérébral du sujet en comparaison avec une base de données de référence), données issues de la relecture des examens d'IRM par l'équipe de Cambridge University (résultats d'interprétation des séquences acquises en IRM, à savoir observations (présence/absence) de lésion, anomalie du signal, atrophie, séquelles et commentaire du radiologue) et données issues des conclusions et observations du staff pluridisciplinaire (profil du patient (au regard des normes de la littérature), présence/absence de facteur de risque, conclusion pluridisciplinaire, proposition de prise en charge et proposition de suivi à 1 an).

Les informations ont pour origine le patient lui-même, son dossier médical et toutes les données dont le médecin est susceptible de disposer et qu'il estime utile à l'étude.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ *Sur l'information préalable*

L'information préalable du patient est réalisée par le biais d'un document d'information, à savoir la « *Notice d'information* », et d'une clause particulière insérée dans le document qu'il signe, à savoir le « *Consentement 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 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 identifié comme investigateur et signataire du consentement au sein du CHPG 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 :

- l'Attaché de recherche clinique de l'Unité de Recherche du Centre Rainier III : en inscription, modification et consultation ;
- le biostatisticien de l'Unité de Recherche du Centre Rainier III : en inscription, modification et consultation ;
- le neuropsychologue de l'Unité de Recherche du Centre Rainier III : en inscription, modification et consultation ;
- les médecins investigateurs du CHPG : en inscription, modification et consultation ;
- le personnel autorisé du promoteur de l'étude ou tout professionnel mandaté par lui : en 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, 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, responsable de traitement et promoteur de l'étude, ainsi que l'équipe partenaire à Cambridge University en charge de la double-lecture des clichés d'imagerie sont destinataires des informations traitées.

A cet égard, la Commission constate que lesdits destinataires sont localisés respectivement en France et au Royaume-Uni, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

En outre, les données seront transmises, 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.

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.

La Commission 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.

Elle précise enfin 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 période d'inclusion est de 18 mois et la durée de participation pour chaque sujet est de 1 jour.

La durée de l'analyse des données sera de 3 mois et la fin de cette analyse marquera la fin de la recherche.

A la fin de l'étude, les informations seront conservées 10 ans.

La Commission considère que la durée de conservation est conforme aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, 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 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 consentement de participation* » 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.

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 localisé en France et représenté 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 « MIMP : Exploration cérébrale chez des pilotes automobiles retraités ».*

Le Président

Guy MAGNAN