

Délibération n° 2025-001 du 22 janvier 2025

de l'Autorité de Protection des Données Personnelles portant avis favorable à la mise en œuvre du traitement de données personnelles ayant pour finalité

« *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude « MCL-tDCS : Effet de la tDCS sur les symptômes psychotiques dans la Maladie à Corps de Lewy, et répercussions sur le fardeau de l'aidant familial » », dénommé « MCL-tDCS »*

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° 1.265 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 la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024 relative à la protection des données personnelles ;

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'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 l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 11 novembre 2024, portant sur la recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *Etude MCL-tDCS : Effet de la tDCS sur les symptômes psychotiques dans la maladie à Corps de Lewy et répercussions sur le fardeau de l'aidant familial* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 7 janvier 2025, 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 ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude « MCL-tDCS : Effet de la tDCS sur les symptômes psychotiques dans la Maladie à Corps de Lewy, et répercussions sur le fardeau de l'aidant familial* » », dénommé « *MCL-tDCS* » ;

Vu le rapport de l'Autorité de Protection des Données Personnelles en date du 22 janvier 2025 portant analyse dudit traitement.

L'Autorité de Protection des Données Personnelles,

Préambule

Le traitement de données personnelles soumis à l'avis de l'Autorité 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 58 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024, la mise en œuvre de ce traitement est soumise à l'avis préalable de l'Autorité de Protection des Données Personnelles.

I. Sur la ou les finalité(s) du traitement

La finalité du traitement est « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude « MCL-tDCS : Effet de la TDCS sur les symptômes psychotiques dans la Maladie à Corps de Lewy, et répercussions sur le fardeau de l'aidant familial* » ».

Ce traitement est dénommé « *MCL-tDCS* ».

Il porte sur une étude pilote monocentrique, prospective, randomisée en double aveugle.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal d'évaluer l'efficacité de la tDCS sur les symptômes de type psychotique chez des patients atteints de Maladie à Corps de Lewy (MCL).

Le responsable du traitement souhaite recruter 30 sujets parmi les patients suivis en soins courants au Centre Mémoire du Centre Rainier III (CRIII).

Le traitement concerne donc, au principal, les patients présentant une pathologie neurodégénérative de type Maladie à Corps de Lewy (MCL), accompagnés de leur aidant principal, 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 événements indésirables.

L'Autorité constate ainsi que la finalité du traitement est déterminée, explicite et légitime, conformément aux dispositions de l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

II. Sur le fondement juridique 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 exprimer son consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à son inclusion dans l'étude, conformément aux dispositions de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Le traitement est également nécessaire dans l'intérêt de la recherche, dans le respect du protocole soumis à l'avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

A cet égard, l'Autorité constate que ce Comité a émis un avis favorable à l'étude dont s'agit le 11 novembre 2024.

Elle note par ailleurs que l'étude sera menée conformément, notamment aux bonnes pratiques cliniques en vigueur et à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Dans ce sens, elle 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.

L'APDP relève ainsi que le traitement est licite conformément à l'article 5 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

III. Sur les données traitées

➤ **Sur la pseudonymisation des données personnelles relatives aux sujets**

Les données personnelles 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 données 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 ;
- identité de l'aidant : nom, prénom, date de signature du consentement ;
- identité de l'investigateur principal : nom, prénom, adresse professionnelle.

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

Les données traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : code patient, âge, sexe, niveau d'étude ;
- participation au protocole : date de recueil et de signature du consentement de participation à l'étude, date des visites, nom générique du protocole tDCS à appliquer, 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 :
 - histoire médicale concernant la Maladie à Corps de Lewy : caractéristiques de la maladie (date de diagnostic, symptômes initiaux (moteurs, cognitifs, affectifs, non moteurs, autres) et symptômes à l'inclusion (notion de « *présence/absence* », d'hallucinations, syndrome parkinsonien, rigidité, hypertension, troubles du comportement en sommeil paradoxal), historique des traitements pris pour la MCL avant l'inclusion à l'étude ;
 - histoire médicale concernant les autres pathologies concomitantes : inventaire des antécédents psychiatriques et neurologiques, inventaire des pathologies concomitantes et facteurs de risques de type HTA, diabète, dyslipidémie, glaucome, cataracte, DMLA, tabagisme, MPI familiale et autres comorbidités ;
 - traitements concomitants : traitements pris à l'inclusion, 1 mois avant l'inclusion (pour traitement de la MCL uniquement) et pendant le suivi de l'étude (nom commercial, classe pharmaceutique, posologie, date de début et de fin) ;
 - données issues des évaluations déjà réalisées en soins courants : résultats des évaluations neuropsychologiques de type MMSE et NPI (Cummings et al, 1994) (date de réalisation, score total et sous scores), résultats des examens d'imagerie de type DaT-SCAN ou TEP-F-Dopa cérébral ;
 - données issues de l'examen de vidéo-oculographie (à chaque visite) : latences, vitesses et gains des saccades horizontales, latences, vitesses et gains des saccades verticales, présence/absence d'anomalies qualitatives de fixation, taux d'erreur aux anti-saccades (%) ;
 - données issues du bilan neuropsychologique (à l'inclusion et à chaque visite) : score et sous-scores des tests réalisés lors du bilan neuropsychologique (Trail Making Test (Reitan, 1958, version du GREFEX, Godefroy, 2008) pour

évaluation de l'attention sélective et de la flexibilité mentale, Neuropsychiatric Inventory = NPI (Cummings et al, 1994) pour évaluer les troubles psycho-comportementaux, échelle de ZARIT (Zarit et al, 1985) pour évaluer la pénibilité ressentie par l'aidant, questionnaire de la Mayo Clinic (Ferman et al, 2004 ; Blanc et al, 2017) pour évaluer les fluctuations cognitives et/ou de la vigilance ; QoL-AD (version française du Quality of Life in Alzheimer's Disease de Logsdon et al, 1999) pour évaluer la qualité de vie du sujet ;

- données relatives aux séances de stimulation par tDCS : date des séances, commentaire libre, déclaration d'évènements indésirables si applicable ;
- données issues du recueil des évènements indésirables (EI) survenant pendant l'étude (à chaque visite, si applicable) : description des évènements 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 données ont pour origine le patient lui-même, son aidant principal, 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.

L'Autorité constate que les données issues du dossier médical ont ainsi pour origine le traitement de données personnelles 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 données conformément à l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

L'Autorité considère que ces données sont « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* », conformément à l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ *Sur l'information préalable*

L'information préalable est réalisée par un document spécifique, la « *Notice d'information* » et par deux mentions particulières intégrées dans ce document, le « *Consentement éclairé de participation patient* » et « *Consentement éclairé de participation aidant principal* », qui doivent être signées par la personne concernée.

A la lecture de ces documents, l'Autorité constate que ceux-ci indiquent qu'en cas de retrait du consentement, la personne concernée peut signaler au médecin investigateur qu'elle 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 considère ainsi que l'information préalable des personnes concernées est conforme aux dispositions des articles 10 et 11 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

➤ *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.

A la lecture des documents d'information, l'APDP constate que les modalités d'exercice des droits des personnes concernées sont conformes aux dispositions des articles 12, 13 et 14 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

V. Sur les destinataires des données

➤ Sur les catégories de personnes ayant accès aux données

Le responsable du traitement indique que les catégories de personnes ayant accès aux données 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 à l'article 31 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

L'Autorité rappelle par ailleurs que si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, même partiellement, ceux-ci doivent présenter les garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à assurer la protection des données personnelles et le respect des droits des personnes concernées, conformément à l'article 26 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

➤ *Sur les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication des données*

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

A cet égard, l'Autorité constate que ledit destinataire est localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des données personnelles.

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 du 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

Le responsable du traitement indique que le traitement fait l'objet des rapprochements suivants :

- 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.

L'Autorité considère par ailleurs que le traitement dont s'agit est rapproché du traitement ayant pour finalité « *Dossier médical du patient informatisé* ».

Elle 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 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

VII. Sur la sécurité du traitement et des données

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 l'Autorité.

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, l'Autorité précise que, conformément à l'article 31 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024, le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées « *afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques pour les droits et libertés des personnes physiques, notamment la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée des données à caractère personnel ou l'accès non autorisés à de telles données, de manière accidentelle ou illicite* ».

VIII. Sur la durée de conservation

La durée d'inclusion est de 20 mois.

La durée de participation pour chaque sujet est de 10 à 12 semaines.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 10 ans.

L'Autorité considère que la durée de conservation est conforme aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, l'APDP :

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 MCL-tDCS : Effet de la tDCS sur les symptômes psychotiques dans la maladie à Corps de Lewy et répercussions sur le fardeau de l'aidant familial* ».

Rappelle que :

- si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, même partiellement, ceux-ci doivent présenter les garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à assurer la protection des données personnelles et le respect des droits des personnes concernées, conformément à l'article 31 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024 ;
- 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.

Sous le bénéfice de la prise en compte de ce qui précède,

l'Autorité de Protection des Données Personnelles 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 ayant pour finalité « Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude « MCL-tDCS : Effet de la tDCS sur les symptômes psychotiques dans la Maladie à Corps de Lewy, et répercussions sur le fardeau de l'aidant familial » », dénommé « MCL-tDCS ».

Le Président

Robert CHANAS