

Délibération n°2010-459 du 9 décembre 2010 autorisant les Hospices Civils de Lyon à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une recherche intitulée « Etude en neuro-imagerie des corrélats cérébraux de la pédophilie »

Violences sexuelles en contexte sectaire

Délibérations CNIL

En vigueur

Date	13/11/2019
Juridiction / Nature	deliberation
URL Légifrance	https://www.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNILTEXT000023362314

RÉSUMÉ OFFICIEL LÉGIFRANCE

[...] demande d'autorisation présentée par les Hospices Civils de Lyon relative à un traitement de données ayant pour finalité une recherche intitulée « Etude en neuro-imagerie des corrélats cérébraux de la pédophilie [...] L'étude consiste à mettre en évidence les zones cérébrales activées lors de la vision d'images pouvant susciter le désir pédophile chez des patients suivis pour pédophilie en comparaison avec des sujets [...]

(Demande d'autorisation n°909450)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie d'une demande d'autorisation présentée par les Hospices Civils de Lyon relative à un traitement de données ayant pour finalité une recherche intitulée « Etude en neuro-imagerie des corrélats cérébraux de la pédophilie » en application du chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 modifiée ;

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 ;

Vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée en 2004, et notamment ses articles 8-IV, 9-I° et 25-I-3 et 53 ;

Vu le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifié par le décret n°2007-451 du 25 mars 2007 ;

Vu les avis favorables du Comité de Protection des personnes Sud-est IV du 29 octobre 2009 et du 28 octobre 2010 ;

Vu les décisions portant autorisation d'essai clinique délivrées par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé du 22 octobre 2009 et du 4 novembre 2010 ;

Vu l'avis favorable du Comité Consultatif pour le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé du 29 octobre 2009 ;

Après avoir entendu, le 2 décembre 2010, M. le Professeur Michel PUGEAT et le Docteur Serge STOLERU, investigateurs, Mme Florence AGOSTINO-ETCHETTO, directrice-adjointe de la délégation à la recherche clinique des Hospices Civils de Lyon, M. Mahmoud ZUREIK Président du Comité Consultatif pour le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) et M. Bernard ASTRUC membre du Comité ;

Sur le rapport de Mme Marie-Hélène MITJAVILE, commissaire, et les observations de Mme Elisabeth ROLIN, commissaire du Gouvernement ;

Formule les observations suivantes :

La Commission a été saisie, au titre du chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, par les Hospices Civils de Lyon d'une demande d'autorisation relative à une recherche intitulée « étude des corrélats cérébraux de la pédophilie ».

Sur les finalités :

S'il n'appartient pas à la Commission d'apprécier la pertinence scientifique d'un tel projet, elle observe que le projet de recherche, dont les Hospices Civils de Lyon sont le promoteur, a pour objectif d'identifier par la neuroimagerie fonctionnelle les corrélats cérébraux caractéristiques des patients atteints de pédophilie. L'étude consiste à mettre en évidence les zones cérébrales activées lors de la vision d'images pouvant susciter le désir pédophile chez des patients suivis pour pédophilie en comparaison avec des sujets composant un groupe témoin, exempts de pathologie identifiée. .

Les modalités de recrutement des participants décrites dans le dossier sont les suivantes :

- 40 patients de sexe masculin remplissant les critères diagnostiques de pédophilie et reconnaissant cette orientation seront recrutés parmi les patients suivis dans un des huit centres investigateurs ;
- 40 sujets témoins seront recrutés parmi des listes de personnes volontaires pour se prêter à la recherche médicale.

La Commission observe que le Comité Consultatif pour le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé a rendu un avis favorable le 29 octobre 2009.

Sur la nature des données traitées :Les données d'identification :

Les participants à l'étude seront séparés en deux groupes (patient ou sujet volontaire cas-témoin) et identifiés par un numéro d'ordre comportant le numéro du centre ainsi que le numéro du participant.

Ce numéro d'ordre sera utilisé pour identifier la personne se prêtant à la recherche pendant toutes les phases de l'étude (cahier d'observations, prélèvements biologiques et examens en neuro-imagerie). Seuls les investigateurs principaux connaîtront l'identité des personnes suivies dans leurs centres investigateurs respectifs.

Pour chacun des participants, le mois et l'année de naissance (à l'exclusion du jour), le département de naissance, le niveau d'études, la catégorie socioprofessionnelle, la situation familiale seront collectés.

Le formulaire de consentement de participation à la recherche, établi en deux exemplaires, comportera le nom, le prénom, l'adresse et le numéro de téléphone du participant à l'étude. Un exemplaire du formulaire sera remis à la personne qui se prête à la recherche, l'autre exemplaire sera conservé par l'investigateur principal de chaque centre.Les données sensibles :

La Commission relève que la recherche qui fait appel à des données de santé (bilan de santé, prélèvement sanguin, examens de neuro-imagerie) ainsi qu'à des informations de nature à révéler l'orientation sexuelle des participants, s'inscrit dans le cadre du régime dérogatoire de l'article 8-8° de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

La Commission constate que le recueil de ces données de santé est nécessaire pour pouvoir identifier les contre-indications formelles aux examens en neuro-imagerie auxquels seront soumis les participants.

La Commission prend acte de la suppression des bilans et interrogatoires médicaux sans lien avec la finalité poursuivie (bilan maladies musculaires, respiratoires, gastro-intestinales, infectieuses, examen de la peau, examen orthopédique, bilan pulmonaire...). Les informations concernant les infractions et les condamnations :

Le promoteur justifie la collecte de ces données par la nécessité de connaître l'état psychologique dans lequel le participant à l'étude sera le jour du recueil des données. Cet état psychologique serait susceptible d'être influencé par la situation de la personne participant à l'étude au regard de l'institution judiciaire.

Il apparaît donc utile au promoteur de l'étude de pouvoir disposer de données sur la situation judiciaire afin de les utiliser dans l'analyse des corrélats cérébraux étudiés.

La Commission prend acte de la limitation de la collecte de ces données à deux éléments seulement, recueillis d'après les déclarations de la personne participant à l'étude : l'existence d'une condamnation, et le caractère purgé ou non de la peine, le cas échéant.

Sur l'information des personnes :

La Commission prend acte de ce que chacune des personnes se prêtant à la recherche se verra remettre une notice d'information détaillée. Cette notice d'information comportera notamment les mentions obligatoires énoncées à l'article 57 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée ainsi que le droit de retrait discrétionnaire de l'étude sans conséquence pour leur prise en charge.

Les personnes sont informées que le droit d'accès sera exercé auprès du service d'endocrinologie de l'hôpital neuro-cardiologique de BRON (69).

Conformément aux dispositions de l'article 56 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, le consentement éclairé et exprès des personnes devra préalablement être obtenu dans la mesure où la recherche nécessite le recueil d'un prélèvement biologique identifiant.

La Commission s'est interrogée sur la clarté des informations figurant dans les notices d'informations communiquées aux participants et souligne qu'un effort particulier devra être entrepris lors de l'entretien d'inclusion du participant à la recherche et à l'occasion duquel les documents d'information et de consentement seront signés.

La Commission rappelle que l'obligation d'information devra être satisfaite tout au long de la recherche afin de garantir le droit des personnes qui s'y prêtent.

Sur les destinataires des données :

L'unité 669 de l'INSERM sera chargée de l'acquisition des données en neuro-imagerie fonctionnelle, de leur analyse, de la saisie informatique des données, de l'interprétation des résultats ainsi que de la rédaction des publications issues des résultats.

La Commission prend acte de ce que les transmissions à l'unité 669 de l'INSERM ne concernera que des

données sous forme anonymisée. Les participants ne pourront être identifiés que par un numéro d'ordre dont la correspondance avec l'identité de la personne ne sera connue que par l'investigateur principal du centre où elle est suivie.

La Commission relève, par ailleurs, que dans le complément qui lui a été adressé le 5 juillet 2010, le promoteur précise qu'il mandatera un attaché de recherche clinique (ARC) afin que celui-ci s'assure, en se rendant dans les centres cliniques investigateurs, de la bonne réalisation de l'étude et devra avoir accès au dossier médical des patients, aux données sources des témoins et aux cahiers de recueil des données.

La Commission rappelle que s'agissant des contrôles menés pour s'assurer de la qualité de la recherche médicale, ils doivent répondre aux règles suivantes en matière de confidentialité : la personne chargée du contrôle doit être mandatée par le promoteur et être soumise au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal ; ces contrôles doivent être réalisés sous la direction et la surveillance d'un médecin ; les personnes concernées doivent donner leur accord ; la personne chargée du contrôle qualité ne peut avoir accès qu'aux données individuelles nécessaires à ce contrôle, préalablement identifiées par l'investigateur ; les données collectées servent à vérifier l'authenticité et la cohérence des informations recueillies dans le cahier d'observation et si nécessaire à les corriger, compléter, pour autant que les règles de confidentialité soient respectées.

La Commission précise que les personnes devront en être informées et rappelle conformément à l'article 55 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, d'une part, que la présentation des résultats du traitement de données ne peut, en aucun cas, permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées et d'autre part, que les personnes appelées à mettre en œuvre le traitement de données ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.

Sur la durée de conservation :

L'ensemble des documents inhérents à l'étude seront conservés pendant 15 ans en conformité avec les règles de bonnes pratiques cliniques en matière de recherches biomédicales et avec l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain.

Sur la sécurité :

La Commission prend acte de ce que les données anonymisées seront saisies sur des ordinateurs sécurisés de l'unité 669 de l'INSERM.

La Commission relève que le dossier mentionne que les personnes habilitées à accéder à l'application s'authentifient par un identifiant et un mot de passe conformes à l'état de l'art. Les accès à l'application seront tracés et journalisés. Les sauvegardes seront chiffrées et les utilisateurs bénéficient d'actions de

sensibilisation à la politique sécurité.

La Commission rappelle au promoteur de l'étude qu'en sa qualité de responsable de traitement, il sera garant du bon déroulement de la recherche. A cette fin, la Commission sollicite des Hospices Civils de Lyon la communication, en fin d'étude, d'un bilan relatif au respect des droits des personnes et au déroulement de la recherche.

La Commission précise, par ailleurs, que dans l'hypothèse d'études ultérieures portant sur les échantillons biologiques collectés à l'occasion de la présente recherche, celles-ci devront être conformes au chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Dans ces conditions, la Commission autorise les Hospices Civils de Lyon à mettre en œuvre le traitement de données à caractère personnel présenté relatif à une recherche portant sur l'étude des corrélats cérébraux de la pédophilie. Le Président, Alex TURK

RÉFÉRENCE

deliberation du 13 novembre 2019, « Délibération n°2010-459 du 9 décembre 2010 autorisant les Hospices Civils de Lyon à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une recherche intitulée « Etude en neuro-imagerie des corrélats cérébraux de la pédophilie » ». Disponible sur Légifrance : <https://www.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNILTEXT000023362314> (consulté le 20 juin 2026).