

Délibération n° 2020-006 du 15 janvier 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

« Obtenir des données sur le système de cartographie Rhythmia™ utilisé conjointement avec les cathéters d'ablation Boston Scientific à irrigation ouverte (IO) dans le traitement de la fibrillation auriculaire (FA) paroxystique selon les recommandations internationales et locales actuelles », dénommé « INTERRUPT - AF »

présenté par GUIDANT EUROPE NV – BOSTON SCIENTIFIC, 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 la Loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

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 l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire du 11 octobre 2019 reçu par la Commission le 23 octobre 2019 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 12 septembre 2019, concernant la mise en œuvre par GUIDANT EUROPE NV – BOSTON SCIENTIFIC, localisé en Belgique et représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Obtenir des données sur le système de cartographie Rhythmia™ utilisé conjointement avec les cathéters d'ablation Boston Scientific à irrigation ouverte (IO) dans le traitement de la fibrillation auriculaire (FA) paroxystique selon les recommandations internationales et locales actuelles* », dénommé « *Etude INTERRUPT - AF* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 4 décembre 2019, 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 15 janvier 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 GUIDANT EUROPE NV – BOSTON SCIENTIFIC, localisé en Belgique et promoteur de l'essai.

Conformément à l'article 7-1 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 « *Obtenir des données sur le système de cartographie Rhythmia™ utilisé conjointement avec les cathéters d'ablation Boston Scientific à irrigation ouverte (IO) dans le traitement de la fibrillation auriculaire (FA) paroxystique selon les recommandations internationales et locales actuelles* ».

Il est dénommé « *Etude INTERRUPT - AF* ».

Il porte sur une étude observationnelle, prospective et multicentrique.

Cette étude se déroulera dans environ 25-50 centres aux Etats-Unis, dans la région Asie-Pacifique, en Europe ainsi qu'en Principauté de Monaco où elle sera réalisée sous la responsabilité de médecins du CHPG exerçant au sein du service cardiologie. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure au maximum 41 patients suivis au CHPG.

Elle a pour objectif principal d'évaluer les résultats en aigu et à long terme du système de cartographie *RYTHMIA™* utilisé conjointement avec les cathéters d'ablation Boston Scientific à irrigation ouverte dans le cadre de primo ablations de la fibrillation auriculaire paroxystique.

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*

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 en vigueur.

Par ailleurs, la Commission relève que l'article 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, autorise le traitement de données de santé lorsqu'il est effectué « *dans l'intérêt de la recherche et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis au secret professionnel ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret* ».

Tenant compte de la sensibilité de ce type de traitement, l'article 7-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, soumet leur mise en œuvre à un contrôle préalable de la CCIN qui peut, si elle l'estime nécessaire, consulter la Direction de l'Action Sanitaire (DASA).

Ainsi, saisie de la présente étude, conformément à l'article 7-1 précité et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, la DASA a émis un avis favorable, susvisé, à la mise en œuvre de l'étude INTERRUPT-AF.

La Commission relève en outre que les patients qui acceptent de participer à la recherche devront, préalablement, exprimer un consentement écrit et exprès concernant le traitement de leurs données.

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 pseudo-anonymisation des informations nominatives relatives aux sujets**

Les informations traitées sur les patients sont pseudonymisées par l'attribution d'un numéro d'identification composé du numéro de centre d'inclusion et du numéro pour le sujet inclus.

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 : numéro d'inclusion dans l'étude, nom et prénom, numéro de dossier hospitalier ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom.

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

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro de centre, numéro de patient, âge, sexe ;
- consommation de biens et de services, habitudes de vie : questionnaire sur la santé (EQ-5D-5L), questionnaire sur les conséquences de la fibrillation auriculaire sur la qualité de vie (AFEQT) ;
- données de santé : dates des visites (inclusion, procédure, avant la sortie, 1 mois après la procédure, 3 mois après la procédure, 6 mois après la procédure, 12 mois après la procédure, 24 mois après la procédure, 36 mois après la procédure, visite additionnelle, nouvelle procédure), date de signature du consentement éclairé, critères d'inclusion, critères de non-inclusion, examens cliniques, imageries réalisées avant l'inclusion, traitements concomitants, antécédents médicaux, données sur la cartographie et la procédure, états de santé du patient, moniteur d'évènement ;
- informations faisant apparaître des opinions ou des appartenances politiques, raciales, ethniques, religieuses, philosophiques ou syndicales : race, ethnique.

Concernant ces dernières, la Commission prend acte des précisions du responsable de traitement selon lesquelles « *il ne s'agit pas uniquement d'une exigence pour les patients américains, mais globale afin d'examiner les différences épidémiologiques dans le monde entier* ».

Elle note toutefois que les médecins ont la possibilité d'entrer dans le dossier que la « *race et l'origine ethnique ne sont pas divulgués pour ce sujet* ».

En conséquence, puisque la collecte de ces données est facultative, la Commission demande qu'elles ne soient pas collectées en Principauté.

Enfin elle constate que l'identité des patients restera toujours confidentielle lors de l'analyse des données et dans le cas où les résultats de l'étude seraient publiés.

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

➤ ***Sur les données traitées de manière automatisée sur le personnel du CHPG***

Les informations traitées sur le personnel du CHPG au cours de l'étude sont :

- Identité : nom, prénom, adresse électronique, identifiant électronique ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude.

Le responsable de traitement indique que ces informations ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé.

La Commission considère toutefois que les données de connexion ont pour origine le système d'information permettant la conservation des traces lors de ces connexions.

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 du patient est réalisée par le biais d'un document spécifique d'information et d'une clause particulière insérée dans ce document, la « *Déclaration de consentement du participant* », qu'il signe.

Le document d'information précise que les données du patient sont pseudonymisées et que seul le médecin investigateur et son équipe peuvent faire le lien entre les données, le patient et son dossier médical.

Il prévoit par ailleurs qu'une fois « *anonymisées et désidentifiées* », les données pourront être utilisées dans le cadre de « *recherches ultérieures et connexes* ».

La Commission relève toutefois que le consentement est silencieux sur ce point. Elle demande donc que celui-ci soit modifié afin de permettre au patient de consentir expressément à cette utilisation ultérieure des données le concernant.

Le document d'information indique également que l'analyse et la publication de l'étude « peuvent impliquer l'envoi de données aux Etats-Unis, où la législation monégasque en matière de lois relatives à la protection des données ne s'applique pas ».

De même, la déclaration de consentement prévoit qu' « il puisse être nécessaire d'envoyer des données à des pays où la législation monégasque sur la protection des données ne s'applique pas (par exemple les Etats-Unis) ».

A cet égard, puisque les données sont effectivement envoyées à une société localisée aux Etats-Unis chargée d'automatiser les informations nécessaires pour répondre aux objectifs de la recherche et d'analyser les informations, la Commission considère que le consentement des patients n'est pas suffisamment explicite pour être conforme à l'exception prévue à l'article 20-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

Elle demande donc, s'agissant de ce transfert d'information vers un organisme localisé dans un pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat, que les deux documents soient modifiés afin d'indiquer expressément l'organisme recevant communication des informations ainsi que la finalité dudit transfert pour que le patient puisse y consentir.

La Commission constate en outre que les deux documents prévoient que le patient peut revenir à tout moment sur son consentement mais que seul le document d'information précise que les informations déjà recueillies pourront être utilisées.

A cet égard, elle demande que ledit document soit modifié afin d'expliquer pour quelles raisons les informations pourraient ne pas être supprimées, particulièrement si cette conservation est liée aux obligations de conformité du responsable de traitement visant à établir la qualité des procédures suivies et des processus mis en place garantissant la fiabilité des résultats de l'étude à l'attention des autorités sanitaires.

Enfin, la Commission demande que la déclaration de consentement soit modifiée afin de mentionner ce qu'il adviendrait des informations collectées en cas de retrait du consentement.

➤ **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 et du DPO 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 :

- le médecin investigateur du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;

- l'Attaché de Recherche Clinique (ARC) du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le personnel autorisé de Boston Scientific (responsable du contrôle qualité, data manager, biostatisticien, ARC promoteur), situés en Belgique et aux Etats-Unis : en consultation.

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**

Les données et documents nécessaires à l'étude seront transmis, de manière sécurisée au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Par ailleurs, afin de permettre l'inclusion, la collecte, l'hébergement et l'analyse des documents et des données nécessaires à la recherche en objet, le traitement implique une communication d'informations vers un organisme spécialisé relevant de l'autorité du responsable de traitement, situé aux Etats-Unis.

A cet égard, la Commission précise que la licéité de ces communications d'informations nominatives à une entité localisée aux Etats-Unis d'Amérique sera analysée dans la demande d'autorisation de transfert concomitamment soumise.

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 durée de l'étude est de 5 ans. Elle comprend une durée d'inclusion de 12 à 24 mois et une période de suivi des patients de 3 ans.

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 :

Prend acte :

- de l'avis favorable émis par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale le 11 octobre 2019 concernant l'étude « *Etude INTERRUPT-AF* » reçu par la Commission le 23 octobre 2019 ;
- qu'en aucun cas le patient ne sera identifiable, particulièrement lors de l'analyse des données et de la publication des résultats de la présente étude.

Rappelle 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.

Demande que :

- les informations relatives à la race et à l'ethnie ne soient pas collectées en Principauté ;
- la déclaration de consentement soit modifiée afin de permettre au patient de consentir expressément à l'utilisation ultérieure de ses données ;

- le document d'information et la déclaration de consentement soient modifiés afin d'indiquer expressément les transferts des informations vers les Etats-Unis et plus particulièrement les organismes recevant communication des informations ainsi que la finalité desdits transferts afin que le patient puisse y consentir ;
- le document d'information soit modifié afin d'expliquer pour quelles raisons les informations ne pourraient être supprimées, particulièrement si cette conservation est liée aux obligations de conformité du responsable de traitement visant à établir la qualité des procédures suivies et des processus mis en place garantissant la fiabilité des résultats de l'étude à l'attention des autorités sanitaires ;
- la déclaration de consentement soit modifiée afin de mentionner ce qu'il adviendrait des informations collectées en cas de retrait du consentement.

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 GUIDANT Europe – BOSTON Scientifique, localisé en Belgique et représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Obtenir des données sur le système de cartographie Rhythmia™ utilisé conjointement avec les cathéters d'ablation Boston Scientific à irrigation ouverte (IO) dans le traitement de ma fibrillation auriculaire (FA) paroxystique selon les recommandations internationales et locales actuelles*», dénommé « *Etude INTERRUPT-AF* ».**

Le Président

Guy MAGNAN