

Délibération n° 2019-191 du 18 décembre 2019

de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant avis favorable à la mise en œuvre de la modification du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité

« *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale dénommée ARTESIA, afin de comparer l'apixaban contre l'aspirine dans la réduction du thrombo-embolisme chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire infraclinique détectée par un dispositif médical* » dénommé « *Etude ARTESIA – n° EudraCT : 2014-001397-33* »

présenté par Hamilton Health Science Corporation, localisé au Canada, 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° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

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 la délibération n°2018-038 du 21 mars 2018 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 la recherche biomédicale dénommée ARTESIA, afin de comparer l'apixaban contre l'aspirine dans la réduction du thrombo-embolisme chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire infraclinique détectée par un dispositif médical* », dénommé « *Etude ARTESIA – n° EudraCT : 2014-001397-33* » présenté par Hamilton Health Science Corporation, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 3 octobre 2019, portant sur un amendement à la recherche biomédicale avec bénéfice direct intitulée « *Etude ARTESIA : Apixaban pour la réduction du thrombo-embolisme chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire infraclinique détectée par un dispositif* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 7 novembre 2019, concernant la mise en œuvre par Hamilton Health Science Corporation, localisé au Canada et représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, de la modification du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale dénommée ARTESIA, afin de comparer l'apixaban contre l'aspirine dans la réduction du thrombo-embolisme chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire infraclinique détectée par un dispositif médical* », dénommé « *Etude ARTESIA – n° EudraCT : 2014-001397-33* ».

## **La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,**

### **Préambule**

Le 21 mars 2018, la Commission a émis un avis favorable à la mise en œuvre par Hamilton Health Science Corporation, localisé au Canada et représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale dénommée ARTESIA, afin de comparer l'apixaban contre l'aspirine dans la réduction du thrombo-embolisme chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire infraclinique*

détectée par un dispositif médical », dénommé « Etude ARTESIA – n° EudraCT : 2014-001397-33 ».

Hamilton Health Science Corporation souhaite désormais modifier le traitement dont s'agit, en application de l'article 9 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, afin de collecter de nouvelles données.

La finalité, les fonctionnalités, la licéité, la justification, les destinataires, les personnes ayant accès au traitement, la sécurité du système et les durées de conservation sont en revanche inchangés.

## **I. Sur les nouvelles données collectées**

Le responsable de traitement indique que les données suivantes sont désormais également collectées :

- consommation de biens et services, habitudes de vie : consommation d'alcool, tabac, niveau d'éducation, niveau d'activité, apnée du sommeil.

Ces informations sont recueillies directement auprès des patients.

La Commission note à cet égard que l'étude collecte déjà les origines ethniques des patients, à savoir « *le pays d'origine des parents* », car « *il a été démontré [qu'elles] jouent un rôle dans l'apparition de fibrillations auriculaires. Le recueil de cette donnée fait partie des standards afin de mieux évaluer la probabilité d'évolution naturelle de la maladie et sa réponse au traitement* ».

Le responsable de traitement précise en outre que des publications récentes ont démontré un lien entre la fibrillation auriculaire (FA) et le mode de vie des personnes concernées, et qu'en conséquence, ces données supplémentaires permettront de mieux gérer les facteurs de risque.

La Commission prend acte enfin que cet amendement au protocole a 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.

Elle constate ainsi que ces nouvelles informations collectées 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.

## **II. Sur l'information préalable des personnes**

La Commission relève que le document intitulé « *Note d'information/Consentement de participation* » a été modifié afin de mentionner les nouvelles données collectées.

Elle considère ainsi que les modalités d'information préalable des personnes sont conformes aux dispositions de l'article 14 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

**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 l'amendement à la recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude ARTESIA : Apixaban pour la réduction du thrombo-embolisme chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire infraclinique détectée par un dispositif* » ;

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives **émet un avis favorable à la mise en œuvre par Hamilton Health Science Corporation, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace de la modification du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale dénommée ARTESIA, afin de comparer l'apixaban contre l'aspirine dans la réduction du thrombo-embolisme chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire infraclinique détectée par un dispositif médical* », dénommé « *Etude ARTESIA – n° EudraCT : 2014-001397-33* ».**

Le Président

Guy MAGNAN