

Délibération n° 2021-209 du 20 octobre 2021

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 visant à évaluer le cathéter StablePoint et le système de détection de force pour le traitement de la fibrillation auriculaire paroxysmique », dénommé « Etude NEWTON AF »

présenté par BOSTON Scientific International S.A.

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° 1.265 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 l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 14 avril 2021, portant sur la recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *Etude NEWTON AF : Evaluation clinique du cathéter StablePoint et du système de détection de force pour le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 16 juillet 2021, concernant la mise en œuvre par BOSTON Scientific International S.A., localisée en France, représenté 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 la recherche biomédicale visant à évaluer le cathéter StablePoint et le système de détection de force pour le traitement de la fibrillation auriculaire paroxysmique* », dénommé « *Etude NEWTON* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 14 septembre 2021, 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 20 octobre 2021 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 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 BOSTON Scientific International S.A., localisée en France, responsable de traitement.

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 la recherche biomédicale visant à évaluer le cathéter StablePoint et le système de détection de force pour le traitement de la fibrillation auriculaire paroxysmique* ».

Il est dénommé « *Etude NEWTON AF* ».

Il porte sur une étude prospective et multicentrique.

Cette étude se déroulera dans environ 50 centres situés en Amérique du Nord, en Asie-Pacifique et en Europe. Le responsable de traitement souhaite inclure au moins 299 sujets au total.

En Principauté de Monaco, elle sera ainsi réalisée au CHPG sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du service de Cardiologie.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal d'établir la sécurité et l'efficacité du cathéter StablePoint et du système de détection de force pour le traitement de la fibrillation auriculaire paroxysmique.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, les patients répondant aux critères d'inclusion ainsi que les médecins investigateurs du service de cardiologie, 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 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*

L'étude sera menée conformément, notamment, à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 et aux bonnes pratiques cliniques en vigueur.

Par ailleurs, les sujets devront exprimer leur consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à leur inclusion dans l'étude.

Le responsable de traitement précise que le traitement de données de santé est nécessaire dans l'intérêt de cette recherche qui a reçu un avis favorable du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 14 avril 2021.

➤ **Sur la justification 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 donner son consentement concernant sa participation à l'étude, conformément aux dispositions de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Le traitement est également justifié 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 est celui de la recherche dans le respect du protocole soumis à l'avis du Comité consultatif d'éthique.

Dans ce sens, il 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.

La Commission relève que le traitement est licite et justifié conformément aux articles 7-1, 10-1, 10-2 et 12 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 numéro d'identification.

Les patients sont ainsi identifiés par un « *numéro de patient* ».

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document non automatisé permettant, si nécessaire, l'identification du sujet.

Par ailleurs, les informations 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 : nom, prénom, date de naissance, date de signature du consentement, numéro d'inclusion, numéro de dossier hospitalier, date de fin d'étude, raison d'arrêt anticipé ;
- identité du médecin : nom et prénom du patient, signature.

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

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro de centre, numéro de patient, âge et sexe ;
- données de santé :
 - visite d'inclusion : date de la visite, date de signature du consentement éclairé, données démographiques (âge et sexe), antécédents médicaux, données de l'examen ;
 - procédure : date de la visite, données de l'imagerie du cœur, état de santé, ECG, médicaments ;

- visite avant la sortie : date de la visite, état de santé du patient, examen du cœur et des poumons, examen d'imagerie, ECG, traitements concomitants, questionnaire AVC, données du moniteur d'évènements ;
 - visite 1 mois après la procédure : date de la visite, état de santé du patient, traitements concomitants, ECG, examen d'imagerie du cœur (si nécessaire), moniteur d'évènements ;
 - visite 3 mois après la procédure : date de la visite, état de santé du patient, examen d'imagerie, traitements concomitants, moniteur d'évènements, questionnaire QdV, ECG, examen d'imagerie, du cœur (si nécessaire) ;
 - visite 6 mois après la procédure : date de la visite, état de santé du patient, traitements concomitants, moniteur d'évènements, questionnaire QdV, ECG, examen d'imagerie du cœur (si nécessaire) ;
 - visite 12 mois après la procédure : date de la visite, état de santé du patient, examen d'imagerie, traitements concomitants, moniteur d'évènements, ECG, examen d'imagerie du cœur (si nécessaire), moniteur cardiaque 24 h ;
 - visite à la nouvelle procédure : date de la visite, état de santé du patient, examen d'imagerie du cœur, ECG, médicaments, questionnaire AVC.
 - Visites additionnelles : date de la visite, état de santé, médicaments, ECG, examen d'imagerie du cœur (si nécessaire), moniteur d'évènements
- Informations faisant apparaître des opinions ou des appartenances politiques, raciales, ethniques, religieuses, philosophiques ou syndicales : ethnique et race.

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.

Les informations ont pour origine la liste de correspondance, le patient lui-même, 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.

La Commission constate que les informations issues du dossier médical ont ainsi pour origine le traitement automatisé d'informations nominatives 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 informations conformément à l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

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

Les informations sur les personnels du CHPG participant à l'étude sont les suivantes :

- identification électronique : code identifiant et mot de passe ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude, raison de la modification.

Elles ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé, l'intéressé lui-même et le système d'information permettant la conservation des traces lors des connexions.

La Commission considère que ces informations 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 des patients est réalisée par un document d'information spécifique remis à l'intéressé et par une mention particulière intégrée dans ce document, à savoir la « *Déclaration de consentement du sujet* » que le patient signe.

La Commission constate que ces deux documents prévoient qu'en cas de sortie prématurée de l'étude, le patient peut demander la suppression des données le concernant mais que le responsable de traitement peut ne pas faire droit à cette demande si « *cela n'est pas possible pour des raisons techniques ou réglementaires* ».

Elle relève par ailleurs que le document d'information mentionne que « *L'analyse de l'étude impliquera l'envoi des données à des pays situés en dehors de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace économique européen (EEE) où les lois européennes relatives à la protection des données ne s'appliquent pas* » et que le document de consentement indique qu'« *il peut être nécessaire de transmettre des données à des pays dans lesquels la législation européenne ou monégasque relative à la protection des données ne s'applique pas (par exemple, les Etats-Unis ou le Japon)* ».

A cet égard, elle demande que les deux documents soient modifiés afin d'indiquer que ces transferts de données se feront vers des destinataires situés aux Etats-Unis afin de permettre au patient d'y consentir de manière libre et éclairée.

Par ailleurs, si des transmissions devaient être effectuées vers d'autres destinataires que ceux mentionnés dans la présente demande d'avis, la Commission rappelle qu'une demande d'avis modificative devra lui être soumise ainsi qu'une ou des demande(s) de transfert si le ou les nouveau(x) destinataire(s) devai(en)t être situé(s) dans un pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat.

Sous ces conditions, elle considère donc 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.

➤ *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.

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.

Le responsable de traitement indique que les personnes ayant accès aux informations sont :

- le médecin investigateur du CHPG : inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- les Attachés de recherche clinique (ARC) du CHPG : inscription, modification, mise à jour et 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, même partiellement, 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*

BOSTON Scientific, responsable de traitement et promoteur de l'étude, est destinataire des informations traitées.

La Commission constate ainsi que le personnel autorisé de cette société (responsable du contrôle qualité, data manager, biostatisticien, ARC promoteur) se situe en Belgique, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives, et aux Etats-Unis, pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat, et que l'archivage des données peut s'effectuer dans ces deux pays.

A cet égard, la Commission relève que cet archivage des données aux Etats-Unis n'a fait l'objet d'aucune formalité auprès d'elle.

La Commission demande donc qu'une demande de transfert à destination des Etats-Unis à des fins d'archivage des données lui soit soumise dans les plus brefs délais.

Elle note par ailleurs que les données seront également transmises aux prestataires du responsable de traitement, chargés respectivement de l'examen des enregistrements électrocardiographiques, de l'analyse des données Holter et de stocker, traiter et mettre en œuvre l'automatisation des informations, situés aux Etats-Unis.

La Commission précise ainsi que la licéité de ces communications sera analysée dans les quatre demandes d'autorisation de transfert concomitamment soumises.

En outre, les données et documents 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.

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.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel.

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

Le responsable de 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, légalement mis en œuvre ;
- 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, légalement mis en œuvre ;
- 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, légalement mis en œuvre ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* », s'agissant des modalités de communication des informations, légalement mis en œuvre ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Dossier médical du patient informatisé* », permettant la collecte par rapprochement d'informations à partir du dossier patient, concomitamment soumis.

Concernant ce dernier traitement, la Commission rappelle qu'un tel rapprochement ne peut être effectué qu'entre des traitements légalement mis en œuvre.

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.

Elle rappelle toutefois que si un médecin ou un ARC rejoignait la recherche après son début, l'identifiant et le mot de passe doivent lui être communiqués par deux canaux distincts.

La Commission rappelle également que la communication des données pseudonymisées chiffrées et des clés de déchiffrement doit être effectuée par deux canaux distincts.

Elle rappelle par ailleurs 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, la Commission précise 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 totale de l'étude est estimée à environ 24 mois.

La durée du recueil des données est de 12 mois de suivi pour chaque patient.

A la fin de la recherche, les données 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 le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale portant sur la recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *« Etude NEWTON AF : Evaluation clinique du cathéter StablePoint et du système de détection de force pour le traitement de la fibrillation auriculaire paroxystique »* ».

Rappelle que :

- si des transmissions devaient être effectuées vers d'autres destinataires que ceux mentionnés dans la présente demande d'avis, une demande d'avis modificative devra lui être soumise ainsi qu'une ou des demande(s) de transfert si le ou les nouveau(x) destinataire(s) devai(en)t être situé(s) dans un pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat ;
- si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, même partiellement, 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 ;
- le rapprochement avec le traitement ayant pour finalité « *Dossier médical du patient informatisé* » ne peut être effectué qu'entre des traitements légalement mis en œuvre ;
- si un médecin ou un ARC rejoignait la recherche après son début, l'identifiant et le mot de passe doivent lui être communiqués par deux canaux distincts ;
- la communication des données pseudonymisées chiffrées et des clés de déchiffrement doit être effectuée par deux canaux distincts ;
- 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 l’ethnie et à la race des patients ne soient pas collectées en Principauté ;
- que le document d’information et la « *Déclaration de consentement du sujet* » soient modifiés afin d’indiquer que les transferts de données se feront vers des destinataires situés aux Etats-Unis afin de permettre au patient d’y consentir de manière libre et éclairée ;
- qu’une demande de transfert à destination des Etats-Unis à des fins d’archivage des données lui soit soumise dans les plus brefs délais.

Sous le bénéfice 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 Boston Scientific International S.A., localisé en France, 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 la recherche biomédicale visant à évaluer le cathéter StablePoint et le système de détection de force pour le traitement de la fibrillation auriculaire paroxysmique*», dénommé « *Etude NEWTON AF* ».**

Le Président

Guy MAGNAN