

Délibération n° 2021-259 du 17 novembre 2021

de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant autorisation de transfert d'informations nominatives à destination des Etats-Unis d'Amérique ayant pour finalité

« *Transfert de données vers Business Data Record Services, sise aux USA, à des fins d'archivage des données recueillies pendant l'étude 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 ;

Vu la Recommandation n° R(97) 5 du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales ;

Vu la délibération n° 2021-209 du 20 octobre 2021 portant avis favorable à la mise en œuvre 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* » présenté par BOSTON Scientific International S.A., représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace ;

Vu la demande d'autorisation, reçue le 11 novembre 2021, concernant le transfert d'informations nominatives vers les Etats-Unis d'Amérique présentée par BOSTON Scientific International S.A., localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre

Hospitalier Princesse Grace, ayant pour finalité « *Transfert de données vers Business Data Record Services, sise aux USA, à des fins d'archivage des données recueillies pendant l'étude NEWTON AF* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 17 novembre 2021 portant examen du traitement automatisé susvisé.

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque de BOSTON Scientific International S.A., localisé en France, responsable de traitement.

Par délibération n° 2021-209 du 20 octobre 2021, la Commission a émis un avis favorable à la mise en œuvre par BOSTON Scientific International S.A., 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 AF* ».

Toutefois, elle a constaté que, dans le cadre de ce traitement, les données transférées à Boston Scientific pendant l'étude seraient, à la fin de celle-ci, envoyées à un prestataire en charge de leur archivage, sis aux Etats-Unis.

Ce pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat, la Commission a donc conditionné ces communications vers les Etats-Unis à son autorisation préalable, conformément à l'article 20-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

C'est ainsi qu'elle a été saisie, le 11 novembre 2021, d'une demande d'autorisation de transfert d'informations nominatives, collectées sur le territoire de la Principauté, ayant pour finalité « *Transfert de données vers Business Data Record Services, sise aux USA, à des fins d'archivage des données recueillies pendant l'étude NEWTON AF* ».

I. Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

Le responsable de traitement indique que le transfert de données envisagé a pour finalité « *Transfert de données vers Business Data Record Services, sise aux USA, à des fins d'archivage des données recueillies pendant l'étude NEWTON AF* ».

Il s'appuie sur le traitement 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* », précité.

Les personnes concernées sont les patients participant à l'étude et qui ont préalablement donné leur consentement éclairé.

La Commission constate ainsi 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 les informations nominatives concernées par le transfert

Les informations nominatives collectées sur les patients et concernées par le transfert sont :

- identité du patient : numéro de centre, numéro de patient, âge, sexe, nom de l'essai clinique ;
- données de santé : les durées d'ablation, la puissance délivrée, les paramètres autotag, les paramètres de force et l'impédance locale mesurée par DIRECTSENSE, les données d'électrocardiogramme (ECG), l'heure et la date du prélèvement de ces données, le numéro de série de l'appareil, les données Holter, l'heure et la date du prélèvement de ces données, le numéro de série de l'appareil, antécédents médicaux, examen physique, analyses sanguines, état de santé, médicaments, imagerie du cœur, questionnaire sur la qualité de vie (QdV), questionnaire sur les AVC, moniteur cardiaque 24 h, moniteur d'évènements.

L'entité destinataire des informations est Business Data Record Services, le prestataire américain en charge d'archiver en fin d'étude, les informations collectées.

La Commission considère que les informations collectées sont « *adéquates, pertinentes et non excessives* » au regard de la finalité du traitement, conformément aux dispositions de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, modifiée.

III. Sur la licéité et la justification du transfert

Le responsable de traitement justifie le transfert dont s'agit par le consentement des personnes concernées, conformément à l'article 20-1 alinéa 1^{er} de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

A cet effet, il indique que le consentement de chaque personne est recueilli par écrit avant l'inclusion dans l'étude et que « *Les droits des personnes relatifs à leurs informations nominatives et les modalités de transfert des données sont précisées* » dans des documents à destination des participants à l'étude.

La Commission relève ainsi que l'information préalable du patient 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.

A la lecture de ceux-ci, la Commission constate que les patients sont informés du transfert de leurs données vers les Etats-Unis, leur permettant ainsi d'y consentir de manière libre et éclairée.

Elle considère donc que le transfert est justifié.

IV. Sur la sécurité du transfert et des informations

Les mesures prises pour assurer la sécurité et la confidentialité du transfert et des informations concernées n'appellent pas d'observation particulière.

La Commission rappelle cependant 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.

Après en avoir délibéré,

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives **autorise le transfert par Boston Scientific International S.A., représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, à procéder au transfert d'informations nominatives à destination des Etats-Unis d'Amérique ayant pour finalité « *Transfert de données vers Business Data Record Services, sise aux USA, à des fins d'archivage des données ayant consenti à participer à l'étude NEWTON AF* ».**

Le Président

Guy MAGNAN