

Délibération n° 2018-127 du 19 septembre 2018

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

« *Transfert de données vers Boston Scientific, sise aux Etats-Unis d'Amérique, afin d'analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle RHAPSODY* »

présenté par GUIDANT Europe – 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 ;

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

Vu la demande d'avis, reçue le 17 septembre 2018, concernant la mise en œuvre par GUIDANT EUROPE – BOSTON SCIENTIFIC., localisé en Belgique et 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 observationnelle RHAPSODY* », dénommé « *Etude RHAPSODY* » ;

Vu la demande d'autorisation concomitante, reçue le 17 septembre 2018, concernant le transfert d'informations nominatives vers les Etats-Unis d'Amérique présentée par GUIDANT EUROPE – BOSTON SCIENTIFIC, localisé en Belgique et représenté en Principauté

de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, ayant pour finalité « *Analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle RHAPSODY* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 19 septembre 2018 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 GUIDANT Europe – BOSTON Scientific, responsable de traitement localisé en Belgique.

Le 17 septembre 2018, le CHPG a déposé auprès de la Commission une demande d'avis concernant la mise en œuvre d'un traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle RHAPSODY* », dénommé « *RHAPSODY* ».

La Commission a concomitamment été saisie d'une demande d'autorisation de transfert d'informations nominatives, collectées sur le territoire de la Principauté, vers Boston Scientific, située dans l'état du Massachusetts aux Etats-Unis d'Amérique ayant pour finalité « *Analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle RHAPSODY* ».

Ce pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat au sens de la législation monégasque, la présente demande de transfert est soumise à l'autorisation de la Commission, conformément aux articles 20 et 20-1 de la Loi n°1.165 du 23 décembre 1993.

### **I. Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement**

Le responsable de traitement indique que le transfert de données envisagé a pour finalité « *Analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle RHAPSODY* ».

Il s'appuie sur le traitement ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle RHAPSODY* », précité.

Les personnes concernées sont les patients du service cardiologie répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion du protocole de recherche et ayant consenti à participer à la recherche.

La Commission rappelle toutefois que tout traitement d'informations nominatives doit avoir une finalité « *déterminée, explicite et légitime* », aux termes de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

Aussi, en l'espèce, elle considère que la finalité du traitement doit être plus explicite pour les personnes concernées en indiquant le destinataire des informations et le pays concerné.

Par conséquent, la Commission modifie la finalité comme suit : « *Transfert de données vers Boston Scientific, sise aux Etats-Unis d'Amérique, afin d'analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle RHAPSODY* ».

## **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 et sexe du patient ;
- données de santé : toutes les données servant à faire la procédure d'ablation cardiaque (reconstruction tridimensionnelle des oreillettes du cœur, électrophysiologie, mapping, rythme cardiaque,...).

L'entité destinataire des informations est Boston Scientific, qui est la société en charge de vérifier si l'algorithme détecte les mêmes troubles du rythme cardiaque que ceux détectés par le médecin.

La Commission note à cet effet que les informations dont s'agit ne contiennent ni le nom du patient, ni aucune donnée personnelle qui permettrait de l'identifier directement et que ces informations sont conservées pendant la durée de l'étude, à savoir 15 ans.

Elle 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<sup>er</sup> de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

A cet effet, il indique que le consentement du patient est recueilli par écrit avant la participation à l'étude.

La Commission relève ainsi que l'information préalable du patient est réalisée par un document d'information remis à l'intéressé et par une mention particulière intégrée dans ce document, à savoir la « *Déclaration de consentement du sujet* », ainsi que par un « *Addendum sur la vie privée au consentement éclairé du patient* ».

A la lecture de ces documents, elle constate que le transfert de données vers Boston Scientific aux Etats-Unis d'Amérique est clairement indiqué.

Par ailleurs, le responsable de traitement indique que Boston Scientific « *respecte le Privacy Shield* » et le Règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD).

La Commission en prend acte.

## **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 :**

**Modifie** la finalité comme suit : « *Transfert de données vers Boston Scientific, sise aux Etats-Unis d'Amérique, afin d'analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle RHAPSODY* ».

**Prend acte** des précisions du responsable de traitement selon lesquelles Boston Scientific respecte le Privacy Shield et le Règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD).

**A la condition de la prise en compte de ce qui précède,**

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives **autorise GUIDANT EUROPE – BOSTON SCIENTIFIC 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 Boston Scientific, sise aux Etats-Unis d'Amérique, afin d'analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle RHAPSODY*».**

Le Président

Guy MAGNAN