

Délibération 2020-007 du 15 janvier 2020

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 Medidata, sise aux Etats-Unis d'Amérique, afin de stocker et mettre en œuvre l'automatisation et la sauvegarde des informations des patients ayant consenti à participer à la recherche INTERRUPT- AF »*

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 Recommandation n° R(97) 5 du Conseil de l'Europe du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales ;

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 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 demande d'autorisation concomitante, reçue le 12 septembre 2019, 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 « *Stocker et mettre en œuvre l'automatisation des informations des patients ayant consenti à participer à la recherche INTERRUPT- AF* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 15 janvier 2020 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 12 septembre 2019, 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 « *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* ».

La Commission a concomitamment été saisie d'une demande d'autorisation de transfert d'informations nominatives, collectées sur le territoire de la Principauté, vers Medidata, sise à New York aux Etats-Unis d'Amérique ayant pour finalité « *Stocker et mettre en œuvre l'automatisation des informations des patients ayant consenti à participer à la recherche INTERRUPT-AF* ».

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 « *Stocker et mettre en œuvre l'automatisation des informations des patients ayant consenti à participer à la recherche INTERRUPT-AF* ».

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

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

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 ainsi que l'objectif du traitement qui consiste au stockage et à la mise en place de l'automatisation et de la sauvegarde des données.

Par conséquent, la Commission modifie la finalité comme suit : « *Transfert de données vers Medidata, sise aux Etats-Unis d'Amérique, afin de stocker et mettre en œuvre l'automatisation et la sauvegarde des informations des patients ayant consenti à participer à la recherche INTERRUPT- AF* ».

## **II. Sur les informations nominatives concernées par le transfert**

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

- données de santé : données sur la cartographie et la procédure, état du patient, traitements concomitants, résultat d'examen d'imagerie.

L'entité destinataire des informations est Medidata, sise à New York, qui est la société en charge d'automatiser les informations collectées dans une base de données hébergée au Houston Data Center (Texas, USA) et d'assurer la continuité de cette automatisation.

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 et que ces informations sont conservées pendant la durée de l'étude, à savoir 10 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 ce consentement « *doit être recueilli par écrit avant inclusion dans la recherche* ».

La Commission relève ainsi que 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.

A la lecture de ces documents, la Commission constate 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* ».

En conséquence, la Commission demande que les deux documents soient modifiés afin d'indiquer expressément le transfert vers Medidata aux Etats-Unis d'Amérique ainsi que la finalité dudit transfert pour que le patient puisse y consentir de manière libre et éclairée.

Par ailleurs, le responsable de traitement met en évidence que le transfert d'informations a fait l'objet d'un engagement particulier du destinataire par le biais de clauses contractuelles type de la Commission européenne.

A cet égard, la Commission demande que le responsable de traitement veille à ce que ces clauses intègrent également dans leur champ d'application les données en provenance de la Principauté de Monaco.

#### **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 Medidata, sise aux Etats-Unis d'Amérique, afin de stocker et mettre en œuvre l'automatisation et la sauvegarde des informations des patients ayant consenti à participer à la recherche INTERRUPT-AF* ».

#### **Demande que :**

- la note d'information et le formulaire de consentement soient modifiés afin d'indiquer expressément le transfert des informations vers Medidata aux Etats-Unis ainsi que la finalité dudit transfert pour que le patient puisse y consentir par écrit ;
- le responsable de traitement veille à ce que les clauses contractuelles type intègrent également dans leur champ d'application les données en provenance de la Principauté de Monaco.

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

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives **autorise GUIDANT EUROPE – BOSTON SCIENTIFIC**, localisé en Belgique et 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 Medidata, sise aux Etats-Unis d'Amérique, afin de stocker et mettre en œuvre l'automatisation et la sauvegarde des informations des patients ayant consenti à participer à la recherche INTERRUPT-AF* ».

Le Président

Guy MAGNAN