

Délibération n° 2023-048 du 19 avril 2023

de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant autorisation de transfert d'informations nominatives ayant pour finalité

« *Transfert de données vers la maison mère, sise aux Etats-Unis d'Amérique, à des fins d'archivage à long-terme des données des patients inclus dans l'étude ELLIPSE* »

présenté par JANSSEN CILAG,

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 25 novembre 2022, concernant la mise en œuvre par JANSSEN CILAG, localisée en France et représentée 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 dénommée ELLIPSE étudiant l'initiation et l'utilisation du Spravato® dans la pratique clinique en vie réelle* » ;

Vu la demande d'autorisation, reçue concomitamment le 25 novembre 2022, concernant le transfert d'informations nominatives vers les Etats-Unis d'Amérique présentée par JANSSEN CILAG, localisée en France, représentée en Principauté de Monaco par le

Centre Hospitalier Princesse Grace, ayant pour finalité « *Archivage à long-terme des données des patients inclus dans l'étude ELLIPSE* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 19 avril 2023 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 JANSSEN CILAG, localisée en France, responsable de traitement.

Le 25 novembre 2022, 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 dénommée ELLIPSE étudiant l'initiation et l'utilisation du Spravato® dans la pratique clinique en vie réelle* ».

La Commission a été saisie concomitamment d'une demande d'autorisation de transfert d'informations nominatives, collectées sur le territoire de la Principauté, vers la maison mère, JANSSEN CILAG, située aux Etats-Unis d'Amérique, ayant pour finalité « *Archivage à long-terme des données des patients inclus dans l'étude ELLIPSE* ».

Les Etats-Unis 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 « *Archivage à long-terme des données des patients inclus dans l'étude ELLIPSE* ».

Il s'appuie sur le traitement ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle dénommée ELLIPSE étudiant l'initiation et l'utilisation du Spravato® dans la pratique clinique en vie réelle* », 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 qu'il s'agit d'un transfert à destination de la société mère, sise aux Etats-Unis.

Par conséquent, la Commission modifie la finalité comme suit : « *Transfert de données vers la maison mère, sise aux Etats-Unis d'Amérique, à des fins d'archivage à long-terme des données des patients inclus dans l'étude ELLIPSE* ».

II. Sur les informations nominatives concernées par le transfert

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

- identité/situation de famille :
 - o dans le registre transversal : âge, sexe ;
 - o dans la cohorte prospective : statut marital, mode de vie et lieu, sexe, mois et année de naissance ;
- formations-diplômes -vie professionnelle : niveau d'étude et activité professionnelle ;
- données de santé : critères d'inclusion et de non inclusion, constantes vitales, évaluation clinique, diagnostic, historique médical lié à la dépression, traitements antérieurs et actifs pour la dépression, comorbidités somatiques, psychiatriques et addictions, évènements indésirables.

L'entité destinataire des informations est la maison mère, JANSSEN USA, sise aux Etats-Unis, à des fins d'archivage des données après la fin de la recherche.

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 le biais de deux notices d'informations relatives respectivement au registre transversal et à la cohorte prospective. Ces deux documents comportent chacun un formulaire de consentement que doit signer le patient.

A l'étude de ces documents, elle constate que ceux-ci mentionnent des transferts de données à destination du monde entier.

A cet égard, conformément à sa délibération n° 2023-047 portant avis favorable à la mise en œuvre de la recherche en lien avec le présent traitement, la Commission demande que ces documents soient complétés afin d'indiquer que les données sont transférées vers la maison mère sise aux Etats-Unis à des fins d'archivage et que les filiales de JANSSEN CILAG, sises dans le monde entier, pourront y avoir accès.

Elle demande de plus que les formulaires de consentement soient également complétés afin d'indiquer ce transfert de données à destination de la maison mère, sise aux Etats-Unis, et les accès aux données par les filiales situées dans le monde entier.

Enfin, la Commission prend acte que le respect et la protection des libertés et des droits tels que protégés par la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, est garanti par la mise en place de clauses contractuelles types européennes et de procédures standard opératoires afin de protéger les données transférées conformément aux standards du RGPD.

Chacune des sociétés affiliées au sein du groupe signe le contrat Inter-affiliate DTA et les Standards Contractual Clauses.

La Commission note ainsi que l'Inter-affiliate DTA est un engagement pour chaque filiale à protéger les données personnelles qu'elle reçoit et que « *Ce contrat intègre l'ensemble des obligations légales relatives au transfert de données applicables à leurs entreprises dans les pays* » où le groupe est présent.

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 la maison mère, sise aux Etats-Unis d'Amérique, à des fins d'archivage à long-terme des données des patients inclus dans l'étude ELLIPSE* ».

Demande que les notices d'information et les formulaires de consentement soient complétés afin d'indiquer que les données sont transférées vers la maison mère sise aux Etats-Unis à des fins d'archivage et que les filiales de JANSSEN CILAG, sises dans le monde entier, pourront y avoir accès.

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

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives **autorise le transfert par JANSSEN CILAG, 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 la maison mère, sise aux Etats-Unis d'Amérique, à des fins d'archivage à long-terme des données des patients inclus dans l'étude ELLIPSE* ».**

Le Président

Guy MAGNAN