

Délibération n° 2023-112 du 20 septembre 2023

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 personnes concernées ayant signé le formulaire de consentement éclairé pour l'étude SPYRAL AFFIRM* »

présenté par Medtronic Bakken Resarch Center
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 11 juillet 2022, portant sur la recherche biomédicale intitulée « *Etude SPYRAL AFFIRM : Etude clinique mondiale SPYRAL AFFIRM portant sur la dénervation rénale avec le système de dénervation rénale Symplicity Spyral™ chez des patients souffrant d'hypertension non contrôlée* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 31 mai 2023, concernant la mise en œuvre par Medtronic Bakken Research Center, localisé aux Pays-Bas, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des personnes concernées ayant signé le formulaire de consentement éclairé pour l'étude SPYRAL AFFIRM* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 28 juillet 2023, 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 septembre 2023 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 Medtronic Bakken Research Center, localisé aux Pays-Bas, 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 personnes concernées ayant signé le formulaire de consentement éclairé pour l'étude SPYRAL AFFIRM* ».

Il est dénommé « *SPYRAL AFFIRM* ».

Il porte sur une étude internationale, multicentrique, mono-bras, interventionnelle, prospective visant à étudier la dénervation rénale sur une population réelle en se focalisant sur la sécurité, l'efficacité et la durabilité du traitement chez des patients souffrant d'hypertension de sévérité variable et de comorbidités associées.

Cette étude comprendra deux cohortes :

- La cohorte principale qui sera composée de tous les patients ayant donné leur consentement éclairé à l'étude et qui feront l'objet d'une procédure de dénervation rénale une fois inclus.

Dans le cadre de cette étude, les données MAPA (monitorage ambulatoire de la pression artérielle) des 250 premiers patients donnant un MAPA valide lors de l'inclusion seront également recueillies.

- La cohorte de prolongation qui peut inclure des patients initialement randomisés pour le bras de traitement et traités avec succès via la procédure de dénervation rénale afin de poursuivre leur suivi jusqu'à 60 mois.

A cet égard, la Commission prend acte que le CHPG ne devrait participer qu'à la cohorte principale de l'étude où la taille totale de l'échantillon sera de 1.000 sujets. Chaque centre d'investigation individuel pouvant recruter jusqu'à 10% de l'échantillon total, jusqu'à 100 sujets pourraient ainsi être recrutés en Principauté de Monaco, où cet essai sera réalisé au CHPG, sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du service de cardiologie.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, les patients suivis dans le service de cardiologie ainsi que les médecins investigateurs, 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, à la déclaration d'Helsinki 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 11 juillet 2022.

➤ **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 de sorte que lesdits patients sont identifiés à l'aide d'un « *numéro de patient* » composé du numéro de centre (6 chiffres) et du numéro d'ordre du patient inclus dans le centre (3 chiffres à partir de 101).

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 ou numéro de dossier hospitalier, numéro d'inclusion, date d'inclusion ;
- identité du médecin : centre, nom.

➤ **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 patient, âge, sexe ;
- données de santé : angiographie, procédure RDN, pression artérielle en ambulatoire, à domicile et au cabinet médical, échographie Doppler, ARM (angiographie par résonance magnétique), imagerie par tomodensitométrie, échantillon de sang, test de grossesse (le cas échéant), antécédents médicaux ;
- consommation de biens et services, habitudes de vie : questionnaire sur la qualité de vie ;
- informations faisant apparaître des opinions ou des appartenances politiques, raciales, ethniques, religieuses, philosophiques ou syndicales : race et ethnie.

Concernant la collecte de la race et de l'ethnie, le responsable indique que ces informations ne seront collectées que pour faciliter le calcul rénal du DFGe (débit de filtration glomérulaire).

Il précise en effet que pour effectuer un calcul correct du DFGe, les informations sur l'ascendance africaine du sujet sont essentielles.

La Commission prend acte toutefois qu'à Monaco, il sera uniquement demandé « *si le sujet est d'origine africaine, oui ou non* » et qu'aucune autre donnée ne sera collectée.

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 patient**

Les informations traitées sur le personnel du CHPG au cours de l'étude sont :

- identifiant 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.

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

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ *Sur l'information préalable*

L'information préalable des patients est réalisée par un document spécifique remis à l'intéressé, intitulé « *Consentement éclairé pour Monaco* », et par une mention particulière intégrée dans ce document que signe le patient.

La Commission relève que ces deux documents prévoient qu'en cas de retrait du consentement, les données recueillies avant ce retrait « *pourront être exploitées si leur suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche* ».

Elle note par ailleurs que le document d'information indique que les données pseudonymisées « *sont transférées à des destinataires en dehors de l'Union européenne* ».

A cet égard, la Commission rappelle que si de tels transferts devaient être effectués, le document d'information, de même que la mention particulière intégrée dans ledit document, devront être complétés afin d'indiquer l'ensemble des entités destinataires des données.

Enfin, 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 réserves de la prise en compte de ce qui précède, la Commission considère 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. 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 personnel habilité du CHPG (Médecin investigateur, ARC) : inscription, modification et consultation des données des patients inclus au CHPG ;

- le personnel habilité du responsable de traitement en charge du monitoring (ARC moniteur) : consultation à des fins de contrôle qualité des données aberrantes et des données manquantes prioritaires.

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**

Le responsable de traitement indique que des communications de données s'effectuent à destination des Etats-Unis.

La Commission précise ainsi que la licéité de ces communications sera analysée dans la demande d'autorisation de transfert concomitamment soumise.

Il appert par ailleurs à l'étude du dossier que des destinataires sis en Inde et en Australie, pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat, pourraient également être destinataires des données traitées dans le cadre du présent traitement.

En conséquence, la Commission subordonne le transfert des informations à destination des différentes entités sises en Inde et en Australie à son autorisation préalable et demande au responsable au Responsable de traitement de lui soumettre dans les plus brefs délais les demandes de transfert correspondant à ces différentes communications.

Elle constate enfin que les données seront transmises, de manière sécurisée, au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

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, légalement mis en œuvre.

La Commission relève que les traitements susmentionnés ont été légalement mis en œuvre et que les opérations réalisées sont compatibles avec les finalités initiales des traitements dans le respect de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

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 participation à l'étude de chaque patient sera d'environ 36 mois après l'intervention.

L'ensemble de la recherche durera 5 ans.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 25 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 avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude SPYRAL AFFIRM : Etude clinique mondiale SPYRAL AFFIRM portant sur la dénervation rénale avec le système de dénervation rénale Symplicity Spyral™ chez des patients souffrant d'hypertension non contrôlée* ».

Rappelle que :

- si des transferts vers des pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat devaient être effectués, le document d'information, de même que la mention particulière intégrée dans ledit document, devront être complétés afin d'indiquer l'ensemble des entités destinataires des données ;
- si un transfert de données devait être effectué vers des destinataires non mentionnés dans la présente demande d'avis, ladite demande devra être modifiée ;
- 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, une nouvelle demande (ou des nouvelles demandes) de transfert devra (ont) lui être soumise(s) ;
- 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 ;
- 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.

Subordonne le transfert des informations à destination des différentes entités sises en Inde et en Australie à son autorisation préalable et demande au responsable de traitement de lui soumettre dans les plus brefs délais les demandes de transfert correspondant à ces différentes communications.

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 Medtronic Bakken Research Center, localisé aux Pays-Bas, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des personnes concernées ayant signé le formulaire de consentement éclairé pour l'étude SPYRAL AFFIRM* ».

Le Président

Guy MAGNAN