

Délibération n° 2023-184 du 20 décembre 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 patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle dénommée FARADISE étudiant en vie réelle l'utilisation du système d'ablation par champ électrique pulsé FARAPULSE™ »

présenté par Boston Scientific International S.A.,

représentée 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 l'Ordonnance Souveraine n° 16.312 du 6 mai 2004 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 ;

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'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014 fixant les modalités d'application de l'article 7-1 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 réglementant les traitements d'informations nominatives par la loi n° 1.353 du 4 décembre 2008 relative à la protection des informations nominatives ;

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 la demande d'avis, reçue le 7 août 2023, concernant la mise en œuvre par Boston Scientific International S.A., 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 FARADISE étudiant en vie réelle l'utilisation du système d'ablation par champ électrique pulsé FARAPULSE™* » ;

Vu l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire du 6 novembre 2023 reçu par la Commission le 17 novembre 2023 ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 20 décembre 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 fin une recherche observationnelle.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque de Boston Scientific International S.A., localisée en France et promoteur de l'essai.

Conformément à l'article 7-1 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 patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle dénommée FARADISE étudiant en vie réelle l'utilisation du système d'ablation par champ électrique pulsé FARAPULSE™* ».

Il porte sur une étude post mise sur le marché, observationnelle, prospective, non randomisée, à bras unique et multicentrique.

Ladite étude a pour objectif d'obtenir des données réelles purement observationnelles et prospectives et de fournir des preuves continues sur la sécurité et l'efficacité lorsque le système FARAPULSE™ PFA (système d'ablation par champ électrique pulsé) est utilisé selon

les normes de soins des hôpitaux, et d'apprendre l'effet du traitement PFA sur la qualité de vie.

La recherche sera menée en Europe et pourrait potentiellement être étendue au Moyen-Orient, à l'Afrique et/ou à l'Asie-Pacifique. Environ 1.000 à 1.500 sujets devraient participer à l'étude, dont 40 à Monaco où elle sera réalisée 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 souffrant de fibrillation auriculaire et suivis au CHPG, ainsi que les médecins investigateurs, l'attaché de recherche clinique (ARC) et les personnels intervenant au cours de l'étude sur autorisation du médecin investigateur.

Les fonctionnalités de l'étude 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*

Le protocole de l'étude précise que le déroulement de la recherche et la prise en charge des patients seront faits conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Par ailleurs, la Commission relève que l'article 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, autorise le traitement de données de santé lorsqu'il est effectué « *dans l'intérêt de la recherche et que le traitement de ces données est effectué par un praticien de la santé soumis au secret professionnel ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret* ».

Tenant compte de la sensibilité de ce type de traitement, l'article 7-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, soumet leur mise en œuvre à un contrôle préalable de la CCIN qui peut, si elle l'estime nécessaire, consulter la Direction de l'Action Sanitaire (DASA).

Ainsi, saisie de la présente étude, conformément à l'article 7-1 précité et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 4.694 du 30 janvier 2014, la DASA a émis un avis favorable, susvisé, à la mise en œuvre de la recherche observationnelle dénommée « *FARADISE* ».

La Commission relève en outre que les patients qui acceptent de participer à la recherche devront, préalablement, exprimer un consentement écrit et exprès concernant le traitement de leurs données.

La Commission considère donc que le traitement est licite, conformément aux dispositions des articles 10-1 et 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

➤ ***Sur la justification du traitement***

Le traitement est justifié par le consentement des patients et 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 pour le traitement des données des patients est l'intérêt de la recherche. Dans ce sens, il respecte, sous la responsabilité des médecins, les principes relatifs à la mise en œuvre d'une recherche dans le domaine de la santé destinés à protéger les patients qui acceptent de participer à ce type de recherche. Les droits des patients sont précisés dans un document d'information qui leur est destiné et dans une clause insérée dans le formulaire de consentement de participation signé par chaque patient.

En outre, toute personne intervenant dans le processus du traitement des informations est soumise à une obligation de secret professionnel.

La Commission relève que le traitement est justifié conformément à l'article 10-2 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 par l'attribution d'un numéro de patient.

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document non automatisé permettant, si nécessaire, l'identification du sujet.

Ce document comporte les informations suivantes :

- identité du patient : numéro de patient, nom, prénom, numéro d'identification permanent du CHPG (NIP) ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom.

➤ ***Sur les informations traitées de manière automatisée sur les patients***

Le responsable de traitement indique que les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité : numéro de centre, numéro de patient, âge, sexe ;
- données de santé :
 - visite d'inclusion : date de la visite, date de signature du consentement éclairé, antécédents médicaux, données de l'examen physique, médicaments, ECG à 12 dérivations, évaluation du LA/Thrombus, médicaments, évaluation du LA ;
 - procédure : date de la visite, données de l'imagerie du cœur, état de santé, évaluation du LA/Thrombus, évaluation des EI, ECG à 12 dérivations, données de procédure, cartographie 3D ;
 - visite avant la sortie : date de la visite, état de santé du patient, médicaments, évaluation du LA, ECG à 12 dérivations, examen des récidives documentées par électrocardiographie, documentation de l'intervention pour la FA/AT/AFL ;

- visite 3 mois après la procédure : date de la visite, état de santé du patient, traitements concomitants, récurrence documentée par électrocardiographie, documentation de l'intervention pour la FA/AT/AFL, évaluation physique et ECG à 12 dérivation ;
- visite 6 mois après la procédure : appel téléphonique, date de la visite, état de santé du patient, examen d'imagerie, traitements concomitants, récurrence documentée par électrocardiographie, documentation de l'intervention pour la FA/AT/AFL ;
- visite 12 mois après la procédure : état de santé du patient, traitements concomitants, questionnaires QdV (AFEQT et EQ-5D-5L), évaluation du LA, ECG à 12 dérivation, examen de la récurrence récurrence documentée par électrocardiographie sur tout dispositif de surveillance approuvé par le commerce, documentation de l'intervention pour la FA/AT/AFL ;
- visite 14 mois après la procédure ; date de la visite, état de santé du patient, traitements concomitants, récurrence documentée par électrocardiographie sur tout dispositif de surveillance approuvé par le commerce, documentation de l'intervention pour la FA/AT/AFL et, uniquement en cas de visite en clinique, évaluation physique et ECG à 12 dérivation ;
- visite à 36 mois après la procédure (visite de suivi recommandée au centre si elle est effectuée conformément à la norme de soins, sinon, un contact téléphonique est requis) : date de la visite, état de santé du patient, traitements concomitants, récurrence documentée par électrocardiographie sur tout dispositif de surveillance approuvé par le commerce, documentation de l'intervention pour la FA/AT/AFL, et, uniquement en cas de visite en clinique, évaluation physique et ECG à 12 dérivation ;
- informations faisant apparaître des opinions ou des appartenances politiques, raciales, ethniques, religieuses, philosophiques ou syndicales : ethnie et race.

Concernant ces dernières, la Commission prend acte des précisions du responsable de traitement selon lesquelles « *il ne s'agit pas uniquement d'une exigence pour les patients américains, mais globale afin d'examiner les différences épidémiologiques dans le monde entier* ».

Elle note toutefois que les médecins ont la possibilité d'entrer dans la base de données que « *La race et l'origine ethnique ne sont pas divulguées pour ce sujet* ».

En conséquence, puisque la collecte de ces données est facultative, la Commission demande qu'elles ne soient pas collectées en Principauté.

Elle prend acte par ailleurs que le numéro de téléphone n'est pas collecté dans le cadre de ce traitement.

Les informations ont pour origine le patient lui-même, son dossier médical et toutes les données dont le médecin est susceptible de disposer et qu'il estime utile à l'étude.

➤ ***Sur les données traitées de manière automatisée sur le personnel du CHPG***

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

- identité : nom, prénom ;
- identification électronique de l'utilisateur : 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.

La Commission considère que ces informations ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et le système d'information permettant la conservation des traces lors de ses connexions.

Elle constate ainsi que les informations collectées au sein dudit traitement sont « *adéquates, pertinentes et non excessives* » au regard de la finalité du traitement, conformément à l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ *Sur l'information préalable*

L'information préalable du patient est réalisée par le biais du « *Formulaire d'information et de consentement du patient* » et de la « *Déclaration de consentement du sujet* » que signe la patient.

A la lecture du formulaire, la Commission constate qu'en cas de retrait du consentement du patient, « *il peut être nécessaire pour le promoteur de l'étude de continuer à utiliser les informations recueillies* » à son sujet jusqu'au moment dudit retrait.

Elle note toutefois que la déclaration est silencieuse sur ce point. Aussi, la Commission demande que celle-ci soit complétée afin d'informer les patients qu'en cas de retrait de leur consentement, leurs données personnelles pourraient ne pas être supprimées.

Elle relève en outre que le formulaire d'information mentionne des transferts de données vers des pays situés en dehors de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace économique européen (EEE), où les lois européennes sur la protection des données ne s'appliquent pas.

A cet égard, la Commission demande que ce document soit complété afin d'indiquer que le personnel du responsable de traitement situé aux Etats-Unis (biostatisticien, gestion sécurité) pourra avoir accès aux données à des fins de contrôle qualité et que les informations seront communiquées au prestataire en charge de stocker, traiter et mettre en œuvre l'automatisation des informations des patients sis également aux Etats-Unis

Elle demande de plus que la « *Déclaration de consentement du sujet* » soit également complétée afin d'indiquer l'accès aux informations par le personnel du responsable de traitement situé aux Etats-Unis et le transfert de données de données à destination du prestataire sis aux Etats-Unis.

La Commission rappelle que si des transmissions devaient être effectuées vers d'autres destinataires que ceux mentionnés dans la présente demande d'avis, 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 ces conditions, elle 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 au sein du CHPG 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.

Les personnes ayant accès aux informations sont :

- le personnel habilité (Médecin investigateur, ARCs) du CHPG : inscription, modification et consultation ;
- les auditeurs et autorités de santé : consultation des données uniquement sur place au CHPG ;
- le personnel autorisé du responsable de traitement (data manager, biostatisticien, ARC promoteur, gestion sécurité), situés en Belgique, en France et aux Etats-Unis : consultation à des fins de contrôle qualité des données.

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.

Concernant les accès par le personnel du responsable de traitement situé aux Etats-Unis (biostatisticien, gestion sécurité), la Commission précise que la licéité de ces accès sera analysée dans une des deux demandes d'autorisation de transfert concomitamment soumises.

Elle rappelle par ailleurs que si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, 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*

Afin de stocker, traiter et mettre en œuvre l'automatisation des informations des patients ayant consenti à participer à la recherche, les données seront communiquées à un prestataire habilité situé aux Etats-Unis.

Ce pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat, la Commission précise que la licéité de cette communication sera analysée dans une des deux demandes d'autorisation de transfert concomitamment soumises.

En outre, les données seront transmises aux prestataires du CHPG et du responsable de traitement en charge de l'archivage, localisés respectivement en France et en Belgique, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives

Tous les organismes recevant ces communications sont soumis au secret professionnel et agissent dans le cadre de prescriptions fixées par le responsable de traitement.

Un engagement de confidentialité est en outre imposé à toute personne travaillant sur les informations.

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

La Commission observe que le traitement fait l'objet de rapprochements :

- 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 ;
- 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, évoqué précédemment, sans interconnexion entre les traitements ;
- 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 ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* », s'agissant des modalités de communication des informations ;
- 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 oeuvre.

La Commission relève que les traitements susmentionnés ont été légalement mis en oeuvre 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.

La Commission 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.

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.

Elle précise enfin 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 durée totale de l'étude est estimée à 5 ans.

La durée de recueil des données est 3 ans de suivi pour chaque patient.

A la fin de l'étude, les informations seront conservées 10 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 la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale le 6 novembre 2023 concernant la recherche observationnelle dénommée « *FARADISE* » reçue par la Commission le 17 novembre 2023.

Précise que la licéité des accès par le personnel du responsable de traitement et de la communication des données au prestataire en charge de stocker, traiter et mettre en œuvre l'automatisation des informations des patients sis aux Etats-Unis, sera analysée dans les deux demandes d'autorisation de transfert concomitamment soumises.

Rappelle que :

- si des transmissions devaient être effectuées vers d'autres destinataires que ceux mentionnés dans la présente demande d'avis, 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 ;
- si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, 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 ;
- 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.

Demande que :

- les informations relatives à la race et l'origine ethnique ne soient pas collectées en Principauté ;
- la « *Déclaration de consentement du sujet* » soit complétée afin d'informer les patients qu'en cas de retrait de leur consentement, leurs données personnelles pourraient ne pas être supprimées ;

- le « *Formulaire d'information et de consentement du patient* » soit complété afin d'indiquer que le personnel du responsable de traitement situé aux Etats-Unis (biostatisticien, gestion sécurité) pourra avoir accès aux données à des fins de contrôle qualité et que les informations seront communiquées au prestataire en charge de stocker, traiter et mettre en œuvre l'automatisation des informations des patients sis également aux Etats-Unis ;
- la « *Déclaration de consentement du sujet* » soit complétée afin d'indiquer l'accès aux informations par le personnel du responsable de traitement situé aux Etats-Unis et le transfert de données de données à destination du prestataire sis aux Etats-Unis.

Sous réserve 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 Boston Scientific International S.A., localisée en France et représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle dénommée FARADISE étudiant en vie réelle l'utilisation du système d'ablation par champ électrique pulsé FARAPULSE™* ».**

Le Président

Guy MAGNAN