

Délibération n° 2025-014 du 8 octobre 2025

de l'Autorité de Protection des Données Personnelles portant avis favorable à la mise en œuvre du traitement de données personnelles ayant pour finalité

« Registre sur la technologie FARAVIEW du système de cartographie OPAL HDX lorsqu'il est utilisé avec le cathéter d'ablation FARAWAVE NAV dans le traitement de la fibrillation auriculaire », dénommé « OPALISE »

et sur la demande d'autorisation de transfert de données personnelles ayant pour finalité

« Accès par le personnel habilité de Boston Scientific, sise aux USA, aux données de l'étude OPALISE à des fins d'analyses statistiques et de gestion sécurité »

présentés 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 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° 1.565 du 3 décembre 2024 relative à la protection des données personnelles ;

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° 11.327 du 10 juillet 2025 portant application de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024 relative à la protection des données personnelles ;

Vu le Code de déontologie médicale ;

Vu l'avis favorable de la Direction de l'Action Sanitaire du 11 août 2025 reçu par l'Autorité le 18 août 2025 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 16 juillet 2025, 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 ayant pour finalité « *Registre sur la technologie FARAVIEW du système de cartographie OPAL HDX lorsqu'il est utilisé avec le cathéter d'ablation FARAWAVE NAV dans le traitement de la fibrillation auriculaire* », dénommé « *OPALISE* » ;

Vu la demande d'autorisation de transfert de données, reçue le 16 juillet 2025, présentée par Boston Scientific International S.A., localisée en France et représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, ayant pour finalité « *Accès par le personnel habilité de Boston Scientific, sise aux USA, aux données de l'étude OPALISE à des fins d'analyses statistiques et de gestion sécurité* » ;

Vu le rapport de l'Autorité de Protection des Données Personnelles en date du 8 octobre 2025 portant analyse dudit traitement.

L'Autorité de Protection des Données Personnelles,

Préambule

Le traitement de données personnelles soumis à l'avis de l'Autorité a pour objet une étude 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, responsable du traitement.

Conformément à l'article 58 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024, la mise en œuvre de ce traitement est soumise à l'avis préalable de l'Autorité de Protection des Données Personnelles.

I. Sur la finalité du traitement

La finalité du traitement est « *Registre sur la technologie FARAVIEW du système de cartographie OPAL HDX lorsqu'il est utilisé avec le cathéter d'ablation FARAWAVE NAV dans le traitement de la fibrillation auriculaire* ».

Il est dénommé « *OPALISE* ».

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer en continu les résultats de sécurité et d'efficacité à court et à long terme chez les patients recevant une procédure d'ablation pour le traitement de la fibrillation auriculaire dans un environnement de soins courants, au cours de laquelle le cathéter d'ablation par champ électrique pulsé FARAWAVE NAV est utilisé en

association avec le système de cartographie Boston Scientific, y compris l'interface utilisateur FARAVIEW™.

Cette étude sera menée en Europe et en Afrique mais pourrait potentiellement être étendue au Moyen-Orient. Elle devrait concerner environ 500 participants, dont 40 à Monaco suivis dans le Service cardiologie du CHPG.

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 événements indésirables.

L'Autorité constate ainsi que la finalité du traitement est déterminée, explicite et légitime, conformément aux dispositions de l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

II. Sur le fondement juridique du traitement

Le traitement est tout d'abord justifié par le consentement des patients.

A cet égard, l'Autorité relève que lesdits patients qui acceptent de participer à la recherche devront, préalablement, exprimer un consentement écrit et exprès concernant le traitement de leurs données. Ils seront libres de retirer ce consentement à tout moment.

Le traitement est également nécessaire dans 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.

Enfin, tenant compte de la sensibilité de ce type de traitement, l'article 78 la Loi n° 1.565 du 4 décembre, prévoit que l'APDP peut, si elle l'estime nécessaire, consulter préalablement à son avis, la Direction de l'Action Sanitaire (DASA).

Ainsi, saisie de la présente étude, conformément à l'article 78 précité et aux dispositions de l'Ordonnance Souveraine n° 11.327 du 10 juillet 2025, la DASA a émis un avis favorable, susvisé, à la mise en œuvre de la recherche observationnelle dénommée « *OPALISE* ».

L'Autorité relève ainsi que le traitement est licite conformément à l'article 5 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

III. Sur les données traitées

➤ *Sur la pseudonymisation des données personnelles relatives aux sujets*

Les données personnelles traitées sur les patients sont pseudonymisées par l'attribution d'un « *numéro de patient* » composé du numéro du centre (4 chiffres), d'un code étude (2 lettres) et d'un numéro d'inclusion (3 chiffres).

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

Par ailleurs, les données 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, identifiant de l'étude, numéro du dossier patient du CHPG.

➤ *Sur les données traitées de manière automatisée sur le patient*

Les données traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro de centre, numéro de patient, âge, sexe ;
- données de santé : dates des visites (inclusion, procédure, avant la sortie, à 30 jours, 3,6 et 12 mois, supplémentaire le cas échéant), date de signature du consentement éclairé, données des examens physiques, antécédents médicaux, évaluation du rythme cardiaque incluant les données de base (anatomie de l'oreillette gauche, fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG), diamètre et volume de l'oreillette gauche, évaluation de la présence de thrombus,...), collecte des données de procédure, évaluation des arythmies, évaluation des événements indésirables (le cas échéant), évaluation des traitements médicamenteux, état de santé du patient, remplissage du CRF ;
- données sensibles : race et origine ethnique.

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, l'Autorité demande qu'elles ne soient pas collectées en Principauté.

Les données 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.

L'Autorité constate que les données issues du dossier médical ont ainsi pour origine le traitement de données personnelles 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 données conformément à l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

L'Autorité considère que ces données sont « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* », conformément à l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

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

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

- identité : nom, prénom ;
- identification électronique de l'utilisateur : identifiant électronique ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées sur l'e-CRF.

Ces informations ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et le système d'information.

L'Autorité considère que ces données sont « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* », conformément à l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ ***Sur l'information préalable***

L'information préalable du patient est réalisée par le biais d'une notice d'information et de la « *Déclaration de consentement du patient* » que celui-ci signe.

A la lecture de la notice, l'Autorité constate qu'en cas de retrait du consentement du patient, « *il sera peut-être nécessaire que le promoteur de l'étude continue d'utiliser les informations recueillies* » à son sujet jusqu'au moment dudit retrait.

Elle note toutefois que la déclaration est silencieuse sur ce point. Aussi, l'Autorité 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.

L'Autorité constate par ailleurs que la « *Déclaration de consentement du patient* » prévoit deux cases à cocher afin de permettre au patient de consentir expressément ou non à l'utilisation de ses données d'une part à des fins de recherche sur l'état général des patients et la manière dont les médecins appliquent les traitements et d'autre part pour améliorer la conception des futurs essais.

Enfin, elle relève que le formulaire d'information mentionne des transferts de données vers des pays n'appartenant pas à l'Union européenne (UE) ou à l'Espace économique européen (EEE), et ne disposant pas de Lois assurant un niveau de protection des données équivalent à celui de l'UE ou de l'EEE.

A cet égard, l'Autorité demande que ce document soit complété afin d'indiquer que le personnel du responsable du 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 d'héberger les données pseudonymisées des patients sis également aux Etats-Unis.

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

Sous ces réserves, l'Autorité considère ainsi que le consentement desdits patients est conforme à l'article 6 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

➤ ***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. Il peut s'exercer par voie postale ou sur place.

L'Autorité constate que les modalités d'exercice des droits des personnes concernées sont conformes aux dispositions des articles 12, 13, 14, 15 et 17 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

V. Sur les destinataires des données

➤ ***Sur les catégories de personnes ayant accès au traitement***

Les habilitations permettant l'accès au traitement et aux données relèvent de l'autorité du responsable du traitement qui assure la pleine et entière responsabilité de la conduite du projet.

Le responsable du traitement indique que les personnes ayant accès aux données sont :

- le personnel habilité du CHPG (Médecin investigateur, ARCs) : inscription, modification et consultation ;
- le personnel autorisé du responsable de traitement (data manager, biostatisticien, ARC, gestion sécurité), situé en France et aux Etats-Unis : consultation à des fins de contrôle qualité des données.

Concernant les accès aux données par le personnel du responsable du traitement situé aux Etats-Unis, pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat, l'Autorité constate que ceux-ci sont encadrés par des clauses contractuelles type (CTT) de l'Union européenne.

A cet égard, elle rappelle que ces clauses ne peuvent se confondre avec les CCT prévues à l'article 98 de la Loi n° 1.565, précitée. Elles s'analysent donc en des clauses spécifiques telles que prévues à l'article 100 de la ladite Loi, soumettant le transfert à l'autorisation préalable de l'APDP.

A la lecture de ces clauses, l'Autorité relève qu'elles prévoient des mesures administratives, techniques et physiques adéquates contre toute perte, utilisation abusive, accès non autorisé ou encore toute divulgation, altération et destruction.

Lesdites clauses garantissent en outre les droits des personnes concernées. Elles sont régies par le droit monégasque et tout litige découlant de leur application sera résolu par les tribunaux monégasques.

Enfin, l'Autorité note que des mesures de protection particulières ont été prises conformément à l'article 100 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

En effet, les données consultées sont pseudonymisées.

Aussi, l'Autorité autorise l'accès aux données de l'étude par le personnel du responsable du traitement situé aux Etats-Unis.

Les accès au présent traitement sont dévolus en considération des missions et des fonctions des personnes auxquelles ils sont attribués, conformément à l'article 31 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

L'Autorité rappelle toutefois que si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, même partiellement, ceux-ci doivent présenter les garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à assurer la protection des données personnelles et le respect des droits des personnes concernées, conformément à l'article 26 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

➤ ***Sur les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication des données***

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 données personnelles.

Par ailleurs, afin d'héberger les données des patients ayant consenti à participer à la recherche, les données seront communiquées à un prestataire habilité situé aux Etats-Unis, pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat.

A cet égard, l'Autorité prend acte que l'accès du personnel de ce prestataire ne se fera qu'à des fins de maintenance des serveurs sans aucune consultation des données.

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

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

L'Autorité 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.

L'Autorité 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 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

VII. Sur la sécurité du traitement et des données

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 l'Autorité.

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.

L'Autorité 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 rappelle également que la communication des données pseudonymisées chiffrées et de la clé de déchiffrement doit être effectuée par deux canaux distincts.

Enfin, l'Autorité précise que, conformément à l'article 31 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024, le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées « *afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques pour les droits et libertés des personnes physiques, notamment la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée des données à caractère personnel ou l'accès non autorisés à de telles données, de manière accidentelle ou illicite* ».

VIII. Sur la durée de conservation

La durée totale de l'étude est estimée à 3 ans.

La durée de l'étude pour chaque patient devrait être d'environ 12 mois.

A la fin de l'étude, les informations seront conservées 10 ans.

L'Autorité considère que les durées de conservation sont conformes aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, l'Autorité :

Prend acte de l'avis favorable émis par la Direction de l'Action Sanitaire le 11 août 2025 concernant la recherche observationnelle dénommée « *OPALISE* ».

Rappelle que :

- si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, même partiellement, ceux-ci doivent présenter les garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à assurer la protection des données personnelles et le respect des droits des personnes concernées, conformément à l'article 31 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024 ;
- 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 ;
- la communication des données pseudonymisées chiffrées et de la clé de déchiffrement doit être effectuée par deux canaux distincts.

Demande que :

- la race et l'origine ethnique ne soient pas collectées en Principauté ;
- la « *Déclaration de consentement du patient* » soit complétée afin d'informer les patients qu'en cas de retrait de leur consentement, leurs données personnelles pourraient ne pas être supprimées ;
- la notice d'information et la « *Déclaration de consentement du patient* » soient complétées afin d'indiquer que le personnel du responsable du 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 d'héberger les données des patients sis également aux Etats-Unis.

Sous le bénéfice de la prise en compte de ce qui précède,

l'Autorité de Protection des Données Personnelles émet un avis favorable à la mise en œuvre par Boston Scientific International S.A., localisée en France, représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement ayant pour finalité « *Registre sur la technologie FARAVIEW du système de cartographie OPAL HDX lorsqu'il est utilisé avec le cathéter d'ablation FARAWAVE NAV dans le traitement de la fibrillation auriculaire* », dénommé « *OPALISE* », et autorise l'accès par le personnel habilité de Boston Scientific, sise aux USA, aux données de l'étude OPALISE à des fins d'analyses statistiques et de gestion sécurité.

Le Président

Robert CHANAS