

Délibération n° 2025-012 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

« Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à la recherche biomédicale ayant pour objectif de corrélérer le score RILA à la survenue d'une hypoesthésie sévère suite à la radiochirurgie », dénommé « TRITON »

présenté par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, 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° 1.565 du 3 décembre 2024 relative à la protection des données personnelles ;

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°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 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 l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, par courrier en date du 13 décembre 2024, portant sur la recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *Etude TRITON : Impact de la radiosensibilité individuelle sur les toxicités tardives de la radiochirurgie dans les névralgies essentielles du trijumeau* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 8 août 2025, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à la recherche biomédicale ayant pour objectif de corrélérer le score RILA à la survenue d'une hypoesthésie sévère suite à la radiochirurgie* », dénommé « *TRITON* » ;

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 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 du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nice, localisé 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 « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à la recherche biomédicale ayant pour objectif de corrélérer le score RILA à la survenue d'une hypoesthésie sévère suite à la radiochirurgie* ».

Il est dénommé « *TRITON* ».

Il porte sur une étude multicentrique. Cette étude se déroulera ainsi en France au CHU de Nice et en Principauté au CHPG, où elle sera réalisée sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du Service de radiothérapie. Le responsable du traitement souhaite inclure 74 patients au total, dont 44 à Monaco.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal d'évaluer la probabilité de survenue d'une toxicité sévère tardive, c'est-à-dire une hypoesthésie grade BN III ou IV après 12 mois, chez les patients avec un score RILA à bas risque (score entre 21 et 100% d'apoptose lymphocytaire) vs score RILA à haut risque (score entre 0 et 20% d'apoptose lymphocytaire).

Le traitement concerne donc, au principal, les patients traités par radiochirurgie pour une névralgie du trijumeau, 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 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. Dans le cadre de la recherche en objet, le sujet doit en effet exprimer son consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à son inclusion dans l'étude, conformément aux dispositions de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Il est également fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur. L'Autorité relève ainsi que ce traitement est nécessaire dans l'intérêt de la recherche dans le respect du protocole soumis à l'avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

A cet égard, elle constate que ce Comité a émis un avis favorable à l'étude dont s'agit en date du 13 décembre 2024.

L'Autorité note par ailleurs que l'étude sera menée conformément à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, modifiée.

Dans ce sens, elle 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.

L'étude sera ainsi menée conformément, notamment, aux principes de la Déclaration d'Helsinki, à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 et aux bonnes pratiques cliniques en vigueur.

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

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 et d'un numéro d'inclusion.

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

Les données traitées de manière non automatisée sont les suivantes :

- identité du patient : identifiant patient, nom, prénom, initiales, date de naissance ;
- identité du médecin investigateur principal : nom, prénom, nom et numéro du centre.

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

Les données traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité/ situation de famille du patient : numéro de patient, âge, genre, initiales ;
- données de santé : caractéristiques initiales de la maladie, traitement par radiochirurgie, efficacité thérapeutique de la radiochirurgie, complication post-radiochirurgie, modifications de l'imagerie, traitements, événements indésirables, score RILA.

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.

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, à savoir la « *Note d'information* » et par une mention particulière intégrée dans ce document, à savoir le « *Consentement éclairé* » que doit signer le patient.

A cet égard, l'Autorité relève que le document d'information mentionne que le patient peut exercer son droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais que celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Il précise également que certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche doivent obligatoirement être collectées par le promoteur et que le patient ne pourra pas exercer son droit d'opposition ou d'effacement les concernant.

L'Autorité constate toutefois que le formulaire de consentement éclairé ne précise pas ces deux points.

Elle demande donc que ce document soit complété afin de préciser les modalités d'exercice du droit d'opposition et d'effacement des données recueillies.

➤ *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, 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 médecin investigateur et l'ARC du CHPG: inscription, modification et consultation ;
- le statisticien du CHPG : consultation ;
- le personnel habilité du promoteur : réception de la fiche d'inclusion des patients du CHPG et communication de leur numéro de patient, consultation à des fins de contrôle qualité des données de l'étude.

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 par ailleurs 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***

Le CHU de Nice, responsable du traitement et promoteur de l'étude, est destinataire des données traitées.

A cet égard, l'Autorité constate que ledit destinataire est localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des données personnelles.

En outre, les données et documents seront transmis, de manière sécurisée au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, également localisé en France.

Tous les organismes recevant ces communications sont soumis au secret professionnel et agissent dans le cadre de prescriptions fixées par le responsable du traitement. Un engagement de confidentialité est en outre imposé à toute personne travaillant sur les informations.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel.

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 les communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises.

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.

Enfin, elle 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 des inclusions est de 12 mois.

La durée de participation de chaque patient est de 1 jour à 6 mois (selon le délai entre la prise de sang et la consultation d'évaluation d'hypoesthésie).

La durée des analyses est de 6 mois.

La durée totale de l'étude est de 24 mois.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 15 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 le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale portant sur la recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct intitulée « *Etude TRITON : Impact de la radiosensibilité individuelle sur les toxicités tardives de la radiochirurgie dans les névralgies essentielles du trijumeau* ».

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 ;
- les communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises.

- 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 :

- le formulaire de consentement éclairé soit complété afin d'indiquer que les données déjà recueillies pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- le formulaire de consentement éclairé soit complété afin de préciser que le patient ne pourra pas exercer son droit d'opposition ou d'effacement concernant les données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche.

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 le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à la recherche biomédicale ayant pour objectif de corrélér le score RILA à la survenue d'une hypoesthésie sévère suite à la radiochirurgie* », dénommé « *TRITON* ».

Le Président

Robert CHANAS