

Délibération n° 2025-013 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 participer à la recherche observationnelle, longitudinale, internationale en conditions réelles sur l'impact en vie réelle du Bimekizumab sur l'activité pathologique axiale chez des patients atteints de spondylarthrite axiale, y compris la sous-population initiale, dénommée EXPEDITE »

présenté par UCB BioPharma SRL, 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 en date du 6 octobre 2025 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 29 août 2025, concernant la mise en œuvre par UCB BioPharma SRL, localisée en Belgique et représentée 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 participer à la recherche observationnelle, longitudinale, internationale en conditions réelles sur l'impact en vie réelle du Bimekizumab sur l'activité pathologique axiale chez des patients atteints de spondylarthrite axiale, y compris la sous-population initiale, dénommée EXPEDITE* »;

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 observationnelle.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque de UCB BioPharma SRL, localisée en Belgique et promoteur de l'essai.

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 participer à la recherche observationnelle, longitudinale, internationale en conditions réelles sur l'impact en vie réelle du Bimekizumab sur l'activité pathologique axiale chez des patients atteints de spondylarthrite axiale, y compris la sous-population initiale, dénommée EXPEDITE* ».

Il porte sur une étude observationnelle, longitudinale, internationale en conditions réelles, avec collecte des données primaires sur des patients présentant un diagnostic de spondylarthrite axiale (axSpA) et pour lesquels le Bimékizumab est nouvellement prescrit dans la pratique clinique de routine.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'impact du Bimékizumab sur l'activité pathologique axiale mesurée par l'obtention du score d'activité pathologique de la spondylarthrite ankylosante – faible activité pathologique après 12 mois de traitement par Bimékizumab.

Cette étude sera menée dans différents pays européens. Elle devrait concerner environ 1000 participants au total, dont 6 en Principauté où l'étude sera réalisée au CHPG sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du Service rhumatologie.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, les patients souffrant de axSpA 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.

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 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 l'énoncé de 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 « *EXPEDITE* ».

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 (3 lettres + 2 chiffres) et d'un numéro d'inclusion (5 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, numéro de dossier hospitalier, date de naissance, sexe ;
- identité du médecin investigateur principal : nom, prénom.

➤ *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 patient, âge, année de naissance, sexe, pays ;
- adresses et coordonnées (optionnel) : adresse e-mail, numéro de téléphone ;
- consommation de biens et services, habitude de vie : statut de tabagisme ;
- données de santé : poids, taille, antécédents médicaux généraux/des interventions, antécédents de traitement spécifiques à la maladie (notamment la dose, la concentration, la posologie et la ligne de traitement), protéine C-réactive (CRP) uniquement si le sang a été prélevé et analysé pour la CRP au cours d'un examen clinique de routine, traitement par Bimekizumab (date, dose et nombre d'injections), SJC/TJC (articulations gonflées/sensibles), enthésite, y compris MASES, SPARCC et enthésite du tendon d'Achille, dactylite, événements indésirables (EI), réaction indésirable (RI).

L'Autorité prend acte par ailleurs que le numéro de téléphone et l'adresse email du patient peuvent être collectés si ce dernier souhaite recevoir des notifications lorsque les questionnaires sont disponibles. Seuls les ARCs et le médecin investigateur ont accès à ces informations.

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 :

- identification électronique de l'utilisateur : identifiant personnel et mot de passe ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude, raison de la modification.

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'un document d'information à l'attention des participant(e)s à l'étude et d'un formulaire de consentement que signe le patient.

L'Autorité constate que ces deux documents mentionnent que les patients sont libres de retirer leur consentement à tout moment sans donner de raison. Plus aucune autre donnée ne sera alors recueillie après le retrait de ce consentement mais les données déjà recueillies seront conservées et utilisées afin de maintenir l'intégrité des données de l'étude.

Elle observe par ailleurs que deux mentions à barrer « *J'accepte* » et « *Je n'accepte pas* » sont prévues dans le formulaire afin que le patient puisse consentir d'une part à ce que les données récoltées pour les objectifs de la présente recherche soient traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude et d'autre part, à ce que son médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de sa santé soient contactés si nécessaire pour l'obtention d'informations complémentaires relatives à sa santé.

L'Autorité note enfin que les deux documents indiquent que le personnel autorisé de la société UCB, localisé aux Etats-Unis d'Amérique, pourra accéder aux données pseudonymisées collectées afin de superviser le contrôle qualité des données de l'étude.

Elle 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 :

- « Contrôle qualité (data manager) = UCB (Etats-unis) et Acromion (Allemagne) : consultation des données ;
- Chef de projet (project manager) = Acromion (Allemagne) : consultation des données
- Statisticien = Acromion (Allemagne) et supervisé par UCB (Belgique/Royaume-Uni) : consultation des données ;
- Attaché de recherche clinique promoteur = UCB (France) : consultation des données ;
- Manager de l'étude en termes de qualité, aspect opérationnel, contractuel, timelines de l'étude (Global Project Manager) = UCB (Allemagne) : consultation des données ;
- Safety physician (contrôle médical et supervise le traitement des événements liés à la sécurité ainsi que les informations relatives au projet d'un point de vue médical) = UCB (Angleterre et Suisse) : consultation des données pour la vigilance ;
- Médecin investigateur du CHPG : inscription, modification, consultation ;
- Attaché de recherche clinique du CHPG : inscription, modification, consultation ;
- Patient participant à l'étude : inscription uniquement pour répondre aux questionnaires sur l'application ePRO ».

Concernant les accès aux données pseudonymisées 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 règles d'entreprises contraignantes par lesquelles ledit responsable s'engage à respecter et faire respecter le même niveau de protection des données imposé par la réglementation européenne par toutes ses filiales.

Ces accès s'effectuent donc conformément aux dispositions de l'article 98 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

A cet égard l'Autorité rappelle qu'en application de l'article 69 de l'Ordonnance Souveraine n° 11.327, susvisée, les droits prévus au sein de ces règles d'entreprises contraignantes doivent bénéficier aux personnes concernées dont les données sont collectées dans la Principauté, et que les mécanismes garantis par l'intervention d'Autorités de contrôles tierces doivent être utilisables par l'APDP.

L'Autorité prend acte par ailleurs que le prestataire hébergeur de l'eCRF et de l'application ePRO n'a pas accès aux données du traitement.

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 au prestataire du CHPG en charge de l'archivage, localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des données personnelles.

Cet organisme est soumis au secret professionnel et agit 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

A la fin de l'étude, les informations seront conservées 10 ans, sauf pour l'adresse mail/numéro de téléphone du patient qui seront supprimés à la fin de l'étude.

L'Autorité considère que la durée de conservation est conforme aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, l'Autorité :

Prend acte de l'avis favorable émis par la Direction de l'Action Sanitaire le 6 octobre 2025 concernant la recherche observationnelle dénommée « *EXPEDITE* ».

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 ;
- en application de l'article 69 de l'Ordonnance Souveraine n° 11.327, susvisée, les droits prévus au sein des règles d'entreprises contraignantes doivent bénéficier aux personnes concernées dont les données sont collectées dans la Principauté, et que les mécanismes garantis par l'intervention d'Autorités de contrôles tierces doivent être utilisables par l'APDP ;
- 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.

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 UCB BioPharma SRL, localisée en Belgique et représentée 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 participer à la recherche observationnelle, longitudinale, internationale en conditions réelles sur l'impact en vie réelle du Bimekizumab sur l'activité pathologique axiale chez des*

patients atteints de spondylarthrite axiale, y compris la sous-population initiale, dénommée EXPEDITE ».

Le Président

Robert CHANAS