

Délibération n° 2025-023 du 10 décembre 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 cliniques et épidémiologiques de patients hospitalisés pour exacerbations aiguës de BPCO afin d'identifier les facteurs prédictifs de survie à 3 mois et 3 ans », dénommé « EA-BPCO »

présenté par le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux
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° 1.454 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 4 novembre 2025 reçu par l'Autorité le 6 novembre 2025 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 16 octobre 2025, concernant la mise en œuvre par le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux, localisé en France et représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données cliniques et épidémiologiques de patients hospitalisés pour exacerbations aiguës de BPCO afin d'identifier les facteurs prédictifs de survie à 3 mois et 3 ans* », dénommé « EA-BPCO » ;

Vu le rapport de l'Autorité de Protection des Données Personnelles en date du 10 décembre 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 du Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux (CPHG), 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 cliniques et épidémiologiques de patients hospitalisés pour exacerbations aiguës de BPCO afin d'identifier les facteurs prédictifs de survie à 3 mois et 3 ans* ».

Il est dénommé « EA-BPCO ».

L'étude non interventionnelle dont s'agit a pour objectif de constituer une base de données robuste sur la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), permettant de documenter l'évolution de la maladie et sa prise en charge dans la pratique courante. Elle vise également à analyser les parcours de soins et l'évolution clinique des patients sur le long terme. Enfin, elle contribue à la recherche clinique et épidémiologique en fournissant des informations standardisées et fiables sur la population atteinte de BPCO en France et à Monaco. Environ 80 à 100 pneumologues investigateurs sont attendus dans 50/60 centres et la cohorte estimée est de 3000 à 5000 patients dont environ 40 à Monaco.

Le traitement concerne donc, au principal, les patients hospitalisés en pneumologie liée à une BPCO (que celle-ci soit connue ou pas) 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.

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 et par un motif d'intérêt public.

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 3 décembre 2024, 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 non interventionnelle dénommée « EA-BPCO ».

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 chiffres), d'un numéro d'inclusion (3 chiffres) et des initiales du patient.

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 d'inclusion, numéro de dossier hospitalier, date de naissance, date de signature du consentement, date d'inclusion, date de sortie de l'étude ;
- 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, sexe ;
- adresses et coordonnées : commune de résidence ;
- consommation de biens et services, habitudes de vie : questionnaires EPICES (Score Evaluation de la Précarité et des inégalités de santé dans les Centres d'examens de santé) et CAT (impact de la BPCO sur le bien-être et la vie au quotidien du patient), statut tabagique, cannabis ;
- données de santé :
 - IMC ;
 - historique : histoire de la BPCO, comorbidités associées, spirométrie la plus récente, évaluation globale de la BPCO à l'état basal - score A B E, prise en charge de la BPCO en cours (traitements médicamenteux et non médicamenteux), vaccinations ;
 - à l'admission, caractéristiques de l'EA (exacerbation aiguë): mode d'admission, étiologies ou facteurs associés à l'EA-BPCO de l'épisode actuel, signes fonctionnels, signes de gravité incluant la biologie, classification de l'EA ;
 - prise en charge de l'EA : circuit du patient, traitements administrés (en soins critiques (si applicable), en pneumologie) ;
 - à la sortie de pneumologie : modalité de sortie, prise en charge de la BPCO à la sortie (traitements, autres prises en charge) ;
 - après hospitalisation : bilan entre 3 et 9 mois dans le cadre du suivi habituel du patient (réévaluation de la BPCO, existence d'un trouble ventilatoire constructif (TVO), traitements en cours) ;
 - statut vital à 3 ans : date, cause du décès.

Concernant la collecte de la commune de résidence du patient, l'Autorité prend acte que cette donnée permet de déterminer l'impact de la déprivation sociale sur la survenue des exacerbations de la BPCO. L'indice de désavantage social permet de caractériser l'environnement socio-économique à partir de la commune de résidence. Le code postal de la commune de résidence pourra permettre secondairement de relier certains facteurs de pollution à l'épisode d'exacerbation de BPCO.

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 des patients est réalisée par un document spécifique remis à l'intéressé, à savoir le « *Document d'information* » et par une mention particulière intégrée dans ce document, à savoir le « *Formulaire de consentement* ».

A la lecture de ces documents, l'Autorité constate que les patients peuvent accéder à leurs données, demander leur correction si elles sont incorrectes, demander leur suppression dans certains cas ou en limiter temporairement le traitement. Ils peuvent également retirer à tout moment leur consentement, sans justification.

A cet égard, l'Autorité note que le formulaire de consentement précise que les données recueillies avant toute opposition pourront être conservées et traitées dans les conditions prévues par la recherche puisque « *le promoteur peut ne pas faire droit à cette demande afin de ne pas compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche* ».

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 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 habilité du prestataire en charge du contrôle qualité (ARC, TEC, data manager) : consultation, création et gestion des comptes d'accès des centres investigateurs ;
- le personnel habilité (statisticien) du prestataire en charge des analyses statistiques : consultation ;
- le personnel habilité du prestataire fournissant/gérant l'e-CRF : consultation et maintenance.

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.

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

Le Collège des Pneumologues des Hôpitaux de France, responsable du traitement et promoteur de l'étude, localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des données personnelles, est destinataire des données traitées.

En outre, les données et documents seront transmis, de manière sécurisée aux prestataires respectifs du CPHG et du CHPG en charge de leur archivage, également localisés 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.

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, légalement mis en œuvre.

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.

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

Les inclusions s'étendent sur une période d'une année et chaque patient est suivi sur une durée de trois ans.

Les données seront conservées 11 ans en base active puis archivées pendant 14 ans.

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 4 novembre 2025 concernant la recherche observationnelle dénommée « *EA-BPCO* » reçue par l'Autorité le 6 novembre 2025.

Rappelle 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 ;
- 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.

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 Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données cliniques et épidémiologiques de patients hospitalisés pour exacerbations aiguës de BPCO afin d'identifier les facteurs prédictifs de survie à 3 mois et 3 ans* », dénommé « *EA-BPCO* ».

Le Président

Robert CHANAS