

Délibération n° 2025-10 du 10 septembre 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 évaluant la prise en charge globale de patients âgés de plus de 18 ans atteints d'une dermatite atopique modérée à sévère suivis à l'hôpital et/ou en cabinet en vie réelle », dénommé « FRAME »

présenté par Sanofi Winthrop Industrie
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 29 juillet 2025 reçu par l'Autorité le 1^{er} août 2025 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 23 juillet 2025, concernant la mise en œuvre par Sanofi Winthrop Industrie, localisée en France 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 évaluant la prise en charge globale de patients âgés de plus de 18 ans atteints d'une dermatite atopique modérée à sévère suivis à l'hôpital et/ou en cabinet en vie réelle* », dénommé « *FRAME* » ;

Vu le rapport de l'Autorité de Protection des Données Personnelles en date du 10 septembre 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 Sanofi Winthrop Industrie, 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 « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche observationnelle évaluant la prise en charge globale de patients âgés de plus de 18 ans atteints d'une dermatite atopique modérée à sévère suivis à l'hôpital et/ou en cabinet en vie réelle* ».

Il est dénommé « *FRAME* ».

Il porte sur une étude prospective, multicentrique, observationnelle, non comparative portant sur des patients âgés de 18 ans et plus, pris en charge pour une forme modérée à sévère de dermatite atopique (DA) et suivis dans le cadre de soins de routine pendant un an. Cette étude se déroulera ainsi dans 85 centres en France et dans un centre en Principauté de Monaco, au CHPG, où elle sera réalisée sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du Service des spécialités médicales - dermatologie. Le responsable du traitement souhaite inclure jusqu'à 600 patients au total, dont environ 10 à Monaco.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal de décrire la prise en charge thérapeutique des patients éligibles pour une thérapie systémique ou traités par une thérapie systémique pour une dermatite atopique.

Le traitement concerne donc, au principal, les patients souffrant de DA modérée à sévère, 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 tout d'abord justifié par le consentement des patients.

A cet égard, l'Autorité relève que les 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 2024 prévoit que l'APDP peut, si elle l'estime nécessaire, consulter 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 « *FRAME* ».

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 (2 chiffres) 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, adresse, numéro de patient, 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, année de naissance, genre ;
- formations, diplômes, vie professionnelle : catégorie socio-professionnelle des patients ;
- consommation de biens et services, habitudes de vie : usage de substance psychoactives, échelle d'évaluation numérique de la pire démangeaison (WI-NRS), score NRS des troubles du sommeil, score NRS des douleurs cutanées, outil de contrôle de la dermatite atopique (ADCT), indice de qualité de vie en dermatologie (DLQI), échelle de la dépression/l'anxiété (HADS), fardeau cumulatif de la maladie (CLCI), score de satisfaction du patient vis-à-vis du traitement à l'aide de l'évaluation générale par le patient de l'effet du traitement (PGATE), intensité de la DA ;
- données de santé : grossesse en cours à l'inclusion, histoire médicale et histoire de la dermatite atopique, traitement précédent pour dermatite atopique, comorbidités atopiques et non atopiques, traitements concomitants et observances atopiques, parcours de santé relatif à la dermatite atopique, arrêts maladies et hospitalisations avec nuit relatifs à la dermatite atopique, coût à la charge du patient ;
- données sensibles : phototype (échelle de Fitzpatrick).

Concernant le phototype, le responsable du traitement précise qu'une telle donnée sert au diagnostic de certaines pathologies et qu'en aucun cas l'ethnicité n'est recueillie.

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 :

- formation, diplômes ; vie professionnelle : fonction et diplômes des investigateurs;
- 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 disposent d'un droit d'accès et de rectification à tout moment au cours de la recherche, ainsi que d'un droit de limitation du traitement de leurs données s'ils devaient, par exemple, contester l'exactitude desdites données.

Elle relève que ces documents informent toutefois les patients que s'ils ne souhaitent plus participer au protocole, les données acquises avant le retrait de leur consentement pourront être conservées et exploitées.

Enfin, l'Autorité prend acte que le formulaire de consentement prévoit deux cases à cocher afin de permettre aux patients de consentir ou non au partage de leurs données de santé à des fins de recherche scientifique et médicale, autres que les objectifs de la présente 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 chef de projet du promoteur : consultation ;
- le personnel habilité du prestataire en charge du contrôle qualité, de la sauvegarde, de l'analyse et de la compilation des données : chef de projet, ARC, statisticien, data manager en consultation, IT et administrateur système et réseau pour la 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.

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*

Sanofi Winthrop Industrie, responsable du traitement et promoteur de l'étude, localisée en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des données personnelles, est destinataire des données traitées.

Par ailleurs, est également destinataire le prestataire en charge de l'hébergement du « *TMF électronique* » et de l'archivage.

L'Autorité constate que les datacenters sont situés en Allemagne et en Irlande, 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.

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

Elle rappelle également que la communication des données chiffrées et de la clé de déchiffrement doit être effectuée 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

La période de recrutement des patients est de 12 mois.

La période de suivi est de 12 mois.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 20 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 et Sociale le 29 juillet 2025 concernant la recherche observationnelle dénommée « *FRAME* » reçue par l'Autorité le 1^{er} août 2025.

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 communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises ;
- la communication des données chiffrées et de la clé de déchiffrement doit être effectuée 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 Sanofi Winthrop Industrie, localisée en France, 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 évaluant la prise en charge globale de patients âgés de plus de 18 ans atteints d'une dermatite atopique modérée à sévère suivis à l'hôpital et/ou en cabinet en vie réelle* », dénommé « *FRAME* ».

Le Président

Robert CHANAS