

Délibération n° 2026-04 du 18 mars 2026

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 l'étude dans le but de démontrer la sécurité et le bénéfice clinique du MDC-75 lorsqu'il est appliqué sur un carcinome basocellulaire superficiel de petite taille »,
dénommé « Etude MDC-75 »*

et autorisation de transfert de données personnelles ayant pour finalité

« Accès par le personnel habilité du Centre International de Développement Pharmaceutique (CIDP), sis à Maurice, aux données de l'étude MDC-75 à des fins de datamanagement, de statistiques et de rapport final »

présentés par R&D PHARMA

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 30 octobre 2025, portant sur la recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude MDC 75 : Etude pilote explorant la sécurité d'utilisation et la performance de MCD-75 dans le traitement des cancers basocellulaires superficiels* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 12 décembre 2025, concernant la mise en œuvre par R&D PHARMA, d'un traitement ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à l'étude dans le but de démontrer la sécurité et le bénéfice clinique du MDC-75 lorsqu'il est appliqué sur un carcinome basocellulaire de petite taille* », dénommé « *Etude MDC 75* » ;

Vu la demande d'autorisation de transfert de données, reçue le 20 février 2026, présentée par R&D PHARMA, ayant pour finalité « *Accès par le personnel habilité du Centre International de Développement Pharmaceutique (CIDP), sis à Maurice, aux données de l'étude MDC-75 à des fins de datamanagement, de statistiques et de rapport final* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la demande d'avis notifiée au responsable du traitement le 11 février 2026, conformément à l'article 59 de la Loi n° 1.565, susvisée ;

Vu le rapport de l'Autorité de Protection des Données Personnelles en date du 18 mars 2026 portant analyse desdits traitements.

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.

R&D PHARMA, sis à Monaco, est 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 l'étude dans le but de démontrer la sécurité et le bénéfice clinique du MDC-75 lorsqu'il est appliqué sur un carcinome basocellulaire de petite taille* ».

Il est dénommé « *Etude MDC-75* ».

Il porte sur une étude prospective, monocentrique, ouverte et exploratoire, impliquant une seule cohorte de 10 patients diagnostiqués avec un carcinome basocellulaire superficiel (CBCs) confirmé par biopsie, suivis au Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG) sis à Monaco, sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du Service de dermatologie.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal d'évaluer la sécurité, l'innocuité et la performance d'un dispositif médical, le MDC-75, utilisé pour le traitement des carcinomes basocellulaires superficiels.

Le traitement concerne donc, au principal, les patients diagnostiqués avec un carcinome basocellulaire superficiel (CBCs) confirmé par biopsie, 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 justifié par le consentement des patients et l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement.

L'Autorité constate ainsi que 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.

Elle relève par ailleurs que ce traitement est nécessaire dans l'intérêt de la recherche à savoir trouver une méthode efficace de traitement d'un cancer de la peau à malignité uniquement locale sans passer par la chirurgie et une rançon cicatricielle, 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 par courrier émis le 30 novembre 2025.

L'Autorité note par ailleurs que l'étude sera 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.

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.

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, adresse.

➤ *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, sexe, ethnicité, phototype ;
- données de santé : antécédents médicaux pertinents à l'étude, traitements antérieurs pertinents à l'étude, effets indésirables, tolérance locale, test de grossesse urinaire, dimensions de la lésion (longueur et largeur), évaluation globale par l'investigateur, douleur 5 mn après application, satisfaction du patient, photographies macroscopiques de lésions, application du MDC-75.

Concernant la collecte de l'ethnicité, le responsable du traitement précise que cette information est essentielle dans le cadre de cette étude car le risque cicatriciel est différent dans certaines ethnies (risque de pigmentation et de chéloïde augmenté dans les populations noires). Par ailleurs, les autorités de santé insistent pour obtenir la démonstration de l'efficacité et la sécurité sur un panel représentatif de la population générale.

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.

Elle 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 accéder à ses données et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées. Il peut également demander la limitation du traitement de données, s'opposer audit traitement et demander l'effacement de ses données.

Concernant ces deux derniers droits, le document précise toutefois que certaines données pourraient ne pas être effacées si cela devait rendre ou compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Par ailleurs certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectés par le responsable du traitement et le patient ne pourra en conséquence pas exercer ses droits d'opposition et d'effacement concernant ces données.

L'Autorité constate toutefois que le Consentement éclairé ne précise pas ces deux points.

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

Enfin, l'Autorité relève que le « *Consentement éclairé* » mentionne de possibles transferts des données vers des pays ne présentant pas un niveau de protection adéquat mais prend acte des précisions du responsable du traitement qui, interrogé à ce sujet, a indiqué que ces transferts ne concernent que les rapports de l'étude, comprenant des données totalement anonymisées, qui pourraient être remis à des autorités de santé lors du processus d'approbation du dispositif médical.

➤ *Sur l'exercice du droit d'accès, de modification et de mise à jour*

Le droit d'accès s'exerce auprès du Médecin investigateur mais également du Délégué à la protection des données du Responsable du traitement ou du CHPG qui gérera la demande en coordination avec le médecin investigateur. Ce droit d'accès 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 prestataire (ARC) en charge du monitoring : consultation du dossier médical (uniquement les données en lien avec la recherche) et des données pseudonymisées de l'eCRF ;
- le personnel habilité du prestataire (CIDP) en charge du datamanagement : consultation des données pseudonymisées de l'eCRF (identification d'erreurs ou de données manquantes puis analyse des résultats. Aucun accès au dossier médical ni possibilité de modifier les données) ;
- le personnel habilité du prestataire (Société de Service) en charge de la matériovigilance : consultation des données pseudonymisées de l'eCRF.

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.

Concernant plus particulièrement les accès aux données par le personnel du Centre International de Développement Pharmaceutique (CIDP) situé à Maurice, pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat, l'Autorité constate que des mesures organisationnelles, juridiques et techniques ont été mises en œuvre au sein de cette entité afin de garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des informations, conformément à l'article 100 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

Elle note également que les données consultées sont pseudonymisées.

Aussi l'Autorité autorise l'accès aux données de l'étude par le personnel du prestataire en charge du datamanagement, situé à Maurice.

Elle 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

R&D PHARMA, responsable du traitement et promoteur de l'étude, est destinataire des données traitées.

En outre, les données et documents seront transmis, de manière sécurisée au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des données personnelles.

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 mis en œuvre par le CHPG :

- 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.

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

A la fin de la recherche, les données seront conservées 25 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 le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale portant sur la recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude MDC 75 : Etude pilote explorant la sécurité d'utilisation et la performance de MDC-75 dans le traitement des cancers basocellulaires superficiels* ».

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.

Demande que le Consentement éclairé soit complété afin :

- d'indiquer que certaines données pourraient ne pas être effacées si cela devait rendre ou compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude ;
- de préciser que certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectés par le responsable du traitement et le patient ne pourra en conséquence pas exercer ses droits d'opposition et d'effacement concernant ces données.

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 R&D PHARMA du traitement ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à l'étude dans le but de démontrer la sécurité et le bénéfice clinique du MDC-75 lorsqu'il est appliqué sur un carcinome basocellulaire superficiel de petite taille* », dénommé « *Etude MDC-75* » et autorise l'accès par le personnel habilité du Centre International de Développement Pharmaceutique (CIDP), sis à Maurice, aux données de l'étude à des fins de datamanagement, de statistiques et de rapport final.

Le Président

Robert CHANAS