

Délibération n° 2025-003 du 12 mars 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 évaluant l'efficacité de la stimulation magnétique transcrânienne répétée associée à la réactivation du souvenir traumatique chez les patients présentant un Trouble de Stress Post-Traumatique (TSPT) résistant, un essai randomisé contrôlé vs. placebo en double aveugle », dénommé « TRAUMASTIM »

présenté par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)
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 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'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 la Recommandation n° R(97) 5 du Conseil de l'Europe du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, par courrier en date du 23 septembre 2024, portant sur la recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude TRAUMASTIM : Efficacité de la stimulation magnétique transcrânienne répétée associée à la réactivation du souvenir traumatique chez les patients présentant un Trouble de Stress Post-Traumatique (TSPT) résistant, un essai randomisé contrôlé vs. Placebo en double aveugle* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 13 janvier 2025, concernant la mise en œuvre par l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris, localisée en France, 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 la recherche biomédicale évaluant l'efficacité de la stimulation magnétique transcrânienne répétée associée à la réactivation du souvenir traumatique chez les patients présentant un Trouble de Stress Post-Traumatique (TSPT) résistant, un essai randomisé contrôlé vs. placebo en double aveugle* », dénommé « *TRAUMASTIM* » ;

Vu le rapport de l'Autorité de Protection des Données Personnelles en date du 12 mars 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 de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), 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 ou les finalité(s) du traitement

La finalité du traitement est « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à la recherche biomédicale évaluant l'efficacité de la stimulation magnétique transcrânienne répétée associée à la réactivation du souvenir traumatique chez les patients présentant un Trouble de Stress Post-Traumatique (TSPT) résistant, un essai randomisé contrôlé vs. placebo en double aveugle* ».

Il est dénommé « *TRAUMASTIM* ».

Il porte sur une étude multicentrique. Cette étude se déroulera ainsi dans sept 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 de psychiatrie. Le responsable du traitement souhaite inclure 102 patients au total, dont environ 17 à Monaco.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal d'évaluer l'efficacité de l'association de la stimulation magnétique transcrânienne répétée (rTMS) et de la réactivation du souvenir traumatique chez des patients présentant un trouble de stress post-traumatique (TSPT) par

rapport à l'association de la rTMS fictive (placebo) et de la réactivation du souvenir traumatique un mois après la dernière séance de rTMS.

Le traitement concerne donc, au principal, les patients souffrant de TSPT ne répondant pas aux antidépresseurs, avec une indication à la rTMS associée à la réactivation de la mémoire, 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. 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 justifié par le respect d'une obligation légale à laquelle est soumis le responsable du traitement et un motif d'intérêt public.

Le traitement est également 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, l'Autorité constate que ce Comité a émis un avis favorable à l'étude dont s'agit par courrier émis le 23 septembre 2024.

Elle note par ailleurs que l'étude sera menée conformément à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

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, d'un numéro d'inclusion, de la première initiale du nom et de la première initiale du prénom.

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'identification, date de naissance (mois/année), numéro de dossier permanent du CHPG, sexe, date d'inclusion, date de fin d'étude.

➤ 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, sexe, mois et année de naissance, âge à l'inclusion, statut marital, situation migration (oui/non), situation isolement social ;
- formations, diplômes, vie professionnelle : niveau d'étude, statut professionnel ;
- consommation de biens et services, habitudes de vie : habitudes de consommations (alcool, tabac, drogue et autre), qualité de vie, consultations médicales, arrêts de travail ;
- données de santé : soins, antécédents médicaux, histoire psychologique, histoire traumatique ;
- données sensibles : questionnaires TSPT avec des éléments relatifs à la vie sexuelle/violence sexuelle, évaluation de la cognition sociale par neuropsychologue.

Concernant la situation migratoire, le responsable du traitement précise qu'il s'agit d'« *une information binaire qui permettra d'expliquer la situation psychotraumatique qui pourrait être d'origine migratoire, familiale, sociale, etc.* ».

Concernant la date de naissance, l'Autorité rappelle qu'aux termes de l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024, il convient de limiter les données collectées aux seules données nécessaires à la réalisation de la finalité du traitement.

Elle relève que les patients sont identifiés par un numéro délivré à chaque patient, unique, spécifique à l'étude.

En conséquence, tenant compte du nombre de patients inclus en Principauté, elle demande que le mois de naissance des patients soit supprimé du traitement si cette donnée n'est pas un impératif justifié par l'étude. Le mois de naissance pourra toutefois être conservé pour les personnes ayant 18 ans l'année de l'inclusion afin de permettre à l'investigateur de démontrer le respect des critères d'inclusion.

Les données ont pour origine la liste de correspondance, le patient lui-même, le dossier médical du patient ainsi que toutes les 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 permettant la conservation des traces lors de ses connexions.

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 un document qui lui est également remis, à savoir le « *Formulaire de consentement* ».

A la lecture de ces documents, l'Autorité constate que la « *Note d'information* » indique qu'en cas de retrait du consentement, les données collectées jusqu'audit retrait « *seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche* ».

Elle note toutefois que le « *Formulaire de consentement* » est silencieux sur ce point.

Aussi, l'Autorité demande que ce document soit complété afin d'indiquer qu'en cas de retrait de l'étude, les données collectées jusqu'à ce retrait seront conservées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Elle note par ailleurs que ces documents mentionnent que les données collectées pourront être utilisées pour des recherches ultérieures et que le patient pourra s'y opposer à tout moment.

A cet égard, l'Autorité demande que le formulaire de consentement soit modifié afin de prévoir une case à cocher pour permettre au patient de consentir à cette utilisation ultérieure de manière explicite conformément 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, 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 personnel habilité du CHPG (Médecin investigateur, ARCs) : inscription, modification et consultation ;
- le personnel habilité du promoteur :
 - les ARCs Moniteurs : consultation à des fins de vérification de l'exactitude des données ;
 - le Data-Manager : consultation et extraction des données, gestion globale de la base de données ;
 - les Chefs de projets de l'Unité de Recherche Clinique (URC) et de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI), le responsable biométrie de l'URC : consultation des données ;
 - le statisticien : consultation.

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***

L'Assistance publique – Hôpitaux de Paris, 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, également mis en œuvre.

Elle relève que les traitements susmentionnés ont été également 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

La période d'inclusion est de 24 mois.

La période de participation (traitement + suivi) pour chaque patient est de 7 mois.

La durée totale de l'étude est de 31 mois.

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'APDP :

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 TRAUMASTIM : Efficacité de la stimulation magnétique transcrânienne répétée associée à la réactivation du souvenir traumatique chez les patients présentant un Trouble de Stress Post-Traumatique (TSPT) résistant un essai randomisé contrôlé vs. Placebo en double aveugle* ».

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 mois de naissance des patients soit supprimé du traitement, sauf pour les personnes ayant 18 ans l'année de l'inclusion afin de permettre à l'investigateur de démontrer le respect des critères d'inclusion ;
- le formulaire de consentement soit complété afin d'indiquer qu'en cas de retrait de l'étude, les données collectées jusqu'à ce retrait seront conservées pour l'analyse des résultats de la recherches ;

- le formulaire de consentement soit modifié afin de prévoir une case à cocher pour permettre au patient de consentir à l'utilisation de ses données pour des recherches ultérieures, de manière explicite.

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 l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), 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 la recherche biomédicale évaluant l'efficacité de la stimulation magnétique transcrânienne répétée associée à la réactivation du souvenir traumatique chez les patients présentant un Trouble de Stress Post-Traumatique (TSPT) résistant, un essai randomisé contrôlé vs. placebo en double aveugle* », dénommé « **TRAUMASTIM ».**

Le Président

Robert CHANAS