

Délibération n° 2025-019 du 12 novembre 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 l'étude PRO-DMH* »

présenté par FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH 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 26 août 2025 reçu par l'Autorité le 27 août 2025 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 8 août 2025, concernant la mise en œuvre par FEG Textiltechnik Forschungs– und Entwicklungsgesellschaft mbH, localisé en Allemagne, représenté 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 l'étude PRO-DMH* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la présente demande d'avis, notifiée au responsable du traitement le 16 octobre 2025, 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 12 novembre 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 FEG Textiltechnik Forschungs– und Entwicklungsgesellschaft mbH, localisé en Allemagne, 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 PRO-DMH* ».

Il porte sur une étude de registre prospective et observationnelle dans le cadre du traitement chirurgical régulier/de la prévention des hernies. En Principauté de Monaco, cette étude sera réalisée au CHPG sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du Service de Chirurgie Digestive et Viscérale. L'étude durera initialement 5 ans à Monaco. Le responsable du traitement souhaite inclure 30 patients par an.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal la mise en place d'un registre des hernies qui servira à documenter systématiquement les données relatives à la sécurité et aux performances dans le sens d'un PMCF (suivi clinique après commercialisation).

Le traitement concerne donc, au principal, les patients qui, en raison d'un traitement/d'une prévention d'une hernie diaphragmatique, recevront un implant de filet DynaMesh®, 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 complications et nouvelles opérations.

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 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 de 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 observationnelle dénommée « *PRO-DMH* ».

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* » correspondant au nom du centre et au numéro séquentiel du patient inclus dans le centre.

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 : numéro de patient (pseudonyme), nom, prénom, date de naissance, indication (type de hernie) ;
- identité du médecin investigateur principal : nom du centre, nom de l'investigateur.

➤ **Sur les données traitées de manière automatisée sur le patient**

Les données traitées dans le cadre de cette étude sont :

Pour l'ensemble des patients dans le cadre du traitement de routine :

- identité du patient : numéro de patient (pseudonyme), âge, sexe ;
- données de santé : âge au moment de l'opération, taille, poids et état physique général, motif (indication) de l'opération (programmée, urgence), type d'opération, implant DynaMesh® utilisé et mode de fixation de l'implant, complications possibles pendant et après l'opération jusqu'au moment de la sortie de l'hôpital, données issues des examens de suivi médical de routine (enregistrement des complications éventuelles survenues lors de la pose de l'implant en maille chirurgicale), données sur le déroulement du traitement à long terme.

Pour les patients ayant consenti au suivi à long terme par le fabricant :

- identité du patient (pour envoi des formulaires) : numéro de patient, nom, prénom ;
- adresses et coordonnées personnelles (pour envoi des formulaires) : adresse postale ;
- données de santé (données pseudonymisées en réponse aux formulaires envoyés six fois sur 15 ans : après 6 mois, puis 1 an, 3 ans, 5 ans, 10 ans et 15 ans) : état de santé actuel, éventuelles complications (par exemple troubles de la cicatrisation, apparition d'hématomes, douleurs chroniques) survenues dans le cadre de l'opération et de la mise en place de l'implant en maille chirurgicale, éventuelles ré-opérations effectuées en raison de complications, de la réapparition de la déchirure au même endroit ou d'autres traitements médicaux.

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 l'« *Information du patient pour la préparation de l'information orale par le médecin traitant* » et par une mention particulière intégrée dans ce document, à savoir la « *Déclaration de consentement à la participation à l'étude de registre* ».

L'Autorité constate que le formulaire de consentement prévoit deux cases à cocher afin de permettre aux patients de consentir ou non à la transmission supplémentaire de leurs coordonnées personnelles (adresse postale) au fabricant de l'implant uniquement dans le but d'un suivi à long terme.

Elle relève toutefois que ces documents mentionnent que les patients peuvent à tout moment révoquer leur consentement, sans avoir à en indiquer les raisons mais ne spécifient pas clairement le devenir des données en cas de retrait du consentement. Aussi, après précision du responsable du traitement contacté sur ce point, l'Autorité demande que lesdits documents soient modifiés afin d'indiquer qu'en cas de retrait du consentement, les données personnelles (nom et prénoms et adresse postale) seront supprimées mais que les données collectées avant le retrait continueront d'être utilisées sous forme anonymisée.

Sous cette réserve, 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 :

Pour l'ensemble des patients dans le cadre du traitement de routine :

- le personnel habilité du CHPG (Médecin investigateur, ARCs) : inscription, modification et consultation ;
- l'ARC du promoteur : consultation à des fins de monitoring (vérification de l'exactitude des données) ;
- le spécialiste du produit du promoteur : consultation à des fins d'évaluation ;
- le statisticien : consultation.

Pour les patients ayant consenti au suivi à long terme par le fabricant :

- le personnel habilité du CHPG (Médecin investigateur, ARCs) : inscription dans la liste d'identification des patients ;
- l'ARC du promoteur : inscription dans la liste d'identification des patients si cela n'a pas été fait initialement par le personnel habilité du CHPG ;
- le coordinateur en charge de l'étude du promoteur : inscription dans la liste d'identification des patients si cela n'a pas été fait initialement par le personnel habilité du CHPG ou l'ARC du promoteur, consultation des réponses aux questionnaires ;
- le spécialiste du produit du promoteur : consultation des réponses aux questionnaires ;
- le statisticien : consultation des réponses pseudonymisées.

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*

FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, responsable du traitement et promoteur de l'étude, localisé en Allemagne, 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, au prestataire du CHPG en charge de leur archivage, localisé en France, pays disposant également 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.

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

L'Autorité prend acte que l'étude durera initialement 5 ans en Principauté.

La période d'observation de chaque patient ayant accepté une observation long terme sera de 15 ans.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 10 ans.

L'Autorité considère que les durées de conservation sont conformes aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, l'Autorité :

Prend acte de l'avis favorable émis par la Direction de l'Action Sanitaire le 26 août 2025 concernant la recherche observationnelle dénommée « *PRO-DMH* » reçue par l'Autorité le 27 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 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 l'information des patients et la déclaration de consentement soient modifiées afin d'indiquer qu'en cas de retrait du consentement, les données personnelles (nom et prénoms) seront supprimées mais que les données collectées avant le retrait continueront d'être utilisées sous forme anonymisée.

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 FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, localisé en Allemagne, représenté 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 l'étude PRO-DMH* ».

Le Président

Robert CHANAS