

Délibération n° 2025-020 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 participer à la recherche non interventionnelle sur l'usage et l'efficacité en vie réelle du zanubrutinib dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique », dénommé « ROZALY »

présenté par BeOne Medicines
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 1^{er} septembre 2025 reçu par l'Autorité le 3 septembre 2025 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 22 août 2025, concernant la mise en œuvre par BeOne Medicines, 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 participer à la recherche non interventionnelle sur l'usage et l'efficacité en vie réelle du zanubrutinib dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique* », dénommé « ROZALY » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la présente demande d'avis, notifiée au responsable de traitement le 31 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 BeOne Medicines, 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 non interventionnelle sur l'usage et l'efficacité en vie réelle du zanubrutinib dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique* ».

Il est dénommé « ROZALY ».

Il porte sur une étude internationale, multicentrique, prospective, longitudinale, non interventionnelle, évaluant le zanubrutinib chez des patients ayant une leucémie lymphoïde chronique (LLC) nouvellement traitée (NT) ou en rechute/réfractaire (R/R). Cette étude se déroulera dans environ 61 centres en France et en Belgique 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 Médecine Interne Hématologie Oncologie. Le responsable du traitement souhaite inclure jusqu'à 300 patients au total, dont environ 5 à Monaco.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal d'estimer le temps d'arrêt du traitement chez les patients dont la leucémie lymphoïde chronique (LLC) est traitée par zanubrutinib, globalement et par sous-groupe d'intérêt.

Le traitement concerne donc, au principal, les patients ayant commencé un traitement de la LLC par zanubrutinib en pratique clinique courante, 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 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 de la Loi n° 1.565 du 4 décembre, 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 « ROZALY ».

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 patient* » correspondant au numéro du centre et au numéro d'inclusion du patient 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 : nom, prénom, date de naissance, date d'inclusion, numéro d'inclusion, genre, date d'initiation au zanubrutinib ;
- identité du médecin investigateur principal : numéro 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 :

- identité du patient : numéro de patient, sexe, date de naissance (avec mois fictif sauf pour les patients ayant 18 ans l'année d'inclusion) ;
- consommation de biens et services, habitudes de vie : questionnaires de qualité de vie EORTC QLQ-C30 et EQ-5D-5L ;
- données de santé : poids et IMC à l'inclusion, comorbidités, infections concomitantes, caractéristiques de la LLC, analyses biologiques, constantes vitales, statut cytogénétique et génomique, taux de réponse globale (TRG), survie sans progression (SSP), survie sans progression (SSP2), temps jusqu'au traitement suivant ou au décès (TTNTD), survie globale, schémas thérapeutiques des patients sous zanubrutinib, tolérance.

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 la « *Lettre d'information destinée au patient pour sa participation à une recherche observationnelle (Monaco)* » et par un document qu'il doit signer, à savoir le « *Formulaire de consentement destiné au patient* ».

A la lecture de ces documents, l'Autorité constate que les patients disposent d'un droit d'accès et de rectification de leurs données 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 collectées avant le retrait de leur consentement pourront être conservées et utilisées en partie ou en totalité si leur suppression compromet sérieusement l'étude. Aucune nouvelle donnée ne sera en revanche collectée.

Enfin, l'Autorité note que le document d'information indique que des mesures appropriées visant à protéger les informations seront mises en place si les données codées devaient être partagées avec des filiales, Autorités de Santé ou partenaires situés dans des pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat.

A cet égard, elle prend acte des précisions du responsable du traitement selon lesquelles de tels transferts « *n'étaient pas identifiés comme nécessaires* ».

L'Autorité tient néanmoins à rappeler que si des transferts vers des pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat devaient être effectués dans le cadre de cette étude, elle devra en être informée sans délai ainsi que des garanties appropriées mises en place pour encadrer ces transferts.

Sous cette réserve, elle considère 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 ;
- les moniteurs du prestataire dans les centres investigateurs : consultation à des fins de contrôle qualité des données ;
- le data manager du prestataire : consultation, modification de certaines données dans le cadre de la vérification de la qualité et cohérence des données saisies dans l'eCRF ;
- le chef de projet et le statisticien du prestataire : consultation ;
- l'équipe IT du prestataire : 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

BeOne Medicines, 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, sont également destinataires le prestataire du promoteur en charge de la sauvegarde, l'analyse et la compilation de données et le prestataire du CHPG en charge de l'archivage des données, 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 que les communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises.

Elle 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, l'Autorité 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 durée d'inclusion est de 1 an.

La période de suivi est de 5 ans.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 20 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 1^{er} septembre 2025 concernant la recherche non interventionnelle dénommée « ROZALY » reçue par l'Autorité le 3 septembre 2025.

Rappelle que :

- si des transferts vers des pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat devaient être effectués dans le cadre de cette étude, elle devra en être informée sans délai ainsi que des garanties appropriées mises en place pour encadrer ces transferts ;
- 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 ;
- 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 BeOne Medicines, 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 non interventionnelle sur l'usage et l'efficacité en vie réelle du zanubrutinib dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique* », dénommé « ROZALY ».

Le Président

Robert CHANAS