

Délibération n° 2026-16 du 16 septembre 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, enregistrer et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude PEGASUS afin de décrire en conditions réelles la persistance du traitement par guselkumab chez des patients atteints de rhumatisme psoriasique, ainsi que les données associées de suivi clinique, de sécurité et d'utilisation du traitement »

et autorisation de transferts de données personnelles ayant respectivement pour finalité

« Transfert de données vers la maison mère, sise aux Etats-Unis d'Amérique, à des fins d'archivage à long terme des données des patients inclus dans l'étude PEGASUS »

et

« Accès aux données de l'étude PEGASUS archivées aux Etats-Unis d'Amérique, par toutes les filiales du Groupe situées dans le monde entier »

présentés par JANSSEN-CILAG 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 8 juillet 2026 reçu par l'Autorité le 9 juillet 2026 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 24 juin 2026, concernant la mise en œuvre par JANSSEN-CILAG, localisée en France, représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement ayant pour finalité « *Collecter, enregistrer et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude PEGASUS afin de décrire en conditions réelles la persistance du traitement par guselkumab chez des patients atteints de rhumatisme psoriasique, ainsi que les données associées de suivi clinique, de sécurité et d'utilisation du traitement* » ;

Vu la demande d'autorisation de transfert de données, reçue le 26 août 2026, présentée par JANSSEN-CILAG, localisée en France et représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, ayant pour finalité « *Transfert de données vers la maison mère, sise aux Etats-Unis d'Amérique, à des fins d'archivage à long terme des données des patients inclus dans l'étude PEGASUS* » ;

Vu la demande d'autorisation de transfert de données, reçue le 26 août 2026, présentée par JANSSEN-CILAG, localisée en France et représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, ayant pour finalité « *Accès aux données de l'étude PEGASUS archivées aux Etats-Unis d'Amérique, par toutes les filiales du Groupe situées dans le monde entier* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la demande d'avis, notifiée au responsable du traitement le 4 septembre 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 16 septembre 2026 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 JANSSEN-CILAG, du Groupe Janssen/Johnson & Johnson (J&J), 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, enregistrer et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude PEGASUS afin de décrire en conditions réelles la persistance du traitement par guselkumab chez des patients atteints de rhumatisme psoriasique, ainsi que les données associées de suivi clinique, de sécurité et d'utilisation du traitement* ».

Il porte sur une étude prospective, non interventionnelle, multicentrique en vie réelle, visant à étudier la persistance du traitement par guselkumab chez des patients atteints de rhumatisme psoriasique dans un contexte de pratique clinique. L'étude sera prescriptive et ne comportera pas de groupe comparateur.

Cette étude se déroulera dans 45 centres en France métropolitaine, en outre-mer et à Monaco. 200 patients devraient être inclus au total avec une participation de 3 à 5 patients par centre. En Principauté de Monaco, elle sera réalisée au CHPG, sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du service de rhumatologie.

Le traitement concerne donc, au principal, les patients pour lesquels un traitement par guselkumab a été prescrit dans le cadre de la prise en charge de leur rhumatisme psoriasique 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 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 la Loi n° 1.565 du 4 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 non interventionnelle dénommée « PEGASUS ».

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 : code patient, nom, prénom du patient, date de naissance, date d'inclusion.

➤ *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 ;
- consommation de biens et services, habitudes de vie : réponses aux questionnaires de symptômes, qualité de vie et satisfaction ;
- données de santé : données cliniques relatives au rhumatisme psoriasique, antécédents médicaux pertinents, traitements antérieurs et en cours, effets indésirables, résultats d'examens réalisés dans le cadre du soin courant.

L'Autorité note par ailleurs que « *Dans les situations où une grossesse survient chez une participante ou chez la partenaire d'un participant, des informations complémentaires relatives à la grossesse et à son évolution peuvent être recueillies dans le cadre du suivi de sécurité du médicament* » mais prend acte que « *Ces données sont strictement limitées aux informations nécessaires à l'évaluation de la sécurité et à la conformité réglementaire* ».

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 patient pour la participation à l'étude non interventionnelle* » ou la « *Lettre d'information de la participante enceinte ou de la partenaire enceinte d'un patient participant à une étude non interventionnelle* » et par un document intégré à ces deux lettres que chaque patient doit signer, à savoir le « *Formulaire de consentement* ».

A la lecture de ces documents, l'Autorité constate que les patients disposent d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, et le cas échéant, d'opposition ou d'effacement de leurs données mais que seules les deux lettres d'information précisent qu'en cas de retrait de l'étude, les données déjà recueillies continueront d'être partagées et utilisées aux fins de l'étude afin de protéger la validité scientifique et l'intégrité de l'étude.

Elle demande donc que le formulaire de consentement intégré aux deux lettres d'information soit complété afin d'indiquer ce point.

L'Autorité relève en outre que les documents d'information mentionnent des transferts de données vers d'autres pays, y compris les Etats-Unis. A cet égard, elle demande que ces documents soient complétés afin d'indiquer que les données sont transférées vers la maison mère sise aux Etats-Unis à des fins d'archivage et que les filiales du Groupe, sises dans le monde entier, pourront y avoir accès.

L'Autorité demande également que les formulaires de consentement soient complétés afin d'indiquer ce transfert de données à destination de la maison mère, sise aux Etats-Unis, et les accès aux données par les filiales situées dans le monde entier.

Sous ces conditions, 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 ;
- le personnel habilité du responsable du traitement afin de superviser la réalisation de l'étude (supervision, analyse et suivi réglementaire de l'étude) ;
- le personnel habilité de la CRO (IQVIA) mandatée par le promoteur pour la gestion opérationnelle, le monitoring, le data management, les statistiques et le contrôle qualité ;
- les auditeurs et autorités de santé : consultation des données uniquement sur place au CHPG ;
- le fournisseur de l'eCRF : accès potentiel aux données dans le cadre de ses opérations de 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.

Concernant le prestataire technique, l'Autorité rappelle toutefois que celui-ci doit 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***

Les informations seront communiquées à la maison mère, sise aux Etats-Unis, à des fins d'archivage, pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat.

Un accès à ces informations sera également donné à toutes les filiales du responsable de traitement situées dans le monde entier à des fins de consultation des données de l'étude archivées.

A cet égard, l'Autorité constate que ce transfert et cet accès sont encadrés entre autres par des clauses contractuelles type (CTT) de l'Union européenne.

Elle rappelle toutefois que ces clauses ne peuvent se confondre avec les CCT prévues à l'article 98 de la Loi n° 1.565, précitée. Elles s'analysent donc en des clauses spécifiques telles que prévues à l'article 100 de la ladite Loi, soumettant le transfert à l'autorisation préalable de l'APDP.

A la lecture des documents joints, l'Autorité relève que des mesures techniques et organisationnelles ont été mises en place, incluant notamment des obligations de confidentialité, de sécurité, de traitement sur instructions documentées, de limitation des accès, d'assistance en cas d'incident et de restitution ou suppression des données lorsque cela est applicable.

Elle note ainsi que « *L'accès aux données de l'étude PEGASUS par les filiales de Janssen/J & J est strictement limité aux personnes autorisées ayant un besoin d'en connaître dans le cadre des finalités liées à l'étude, notamment le suivi scientifique, médical, réglementaire, la pharmacovigilance, les audits, les inspections ou la gestion des obligations légales et réglementaires du promoteur* ».

En outre « *Les accès aux systèmes contenant les données de l'étude sont encadrées par des habilitations individuelles attribuées selon les fonctions et les responsabilités des utilisateurs et font l'objet de mesures de contrôle et de traçabilité* ».

L'Autorité note par ailleurs que des mesures de protection particulières ont été prises conformément à l'article 100 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

En effet, les données consultées sont pseudonymisées et les transferts électroniques sont effectués au moyen de canaux de communication sécurisés reposant sur des mécanismes de chiffrement.

Enfin, les données seront transmises au prestataire du CHPG en charge de leur archivage.

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.

L'Autorité relève 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 les durées de conservation

La durée des inclusions est de 18 mois.

La durée de suivi des patients est de 2 ans.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 15 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 8 juillet 2026 concernant la recherche non interventionnelle dénommée « *PEGASUS* » reçue par l'Autorité le 9 juillet 2026.

Rappelle que :

- le prestataire technique doit 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 ;
- 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 formulaire de consentement intégré aux deux lettres d'information soit complété afin d'indiquer qu'en cas de retrait de l'étude, les données déjà recueillies continueront d'être partagées et utilisées aux fins de l'étude afin de protéger la validité scientifique et l'intégrité de l'étude ;
- les lettres d'information et les formulaires de consentement soient complétés afin d'indiquer que les données sont transférées vers la maison mère sise aux Etats-Unis à des fins d'archivage et que les filiales du groupe, sises dans le monde entier, pourront y avoir accès.

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 JANSSEN-CILAG, localisée en France, représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement ayant pour finalité « *Collecter, enregistrer et analyser les données des patients ayant consenti à participer à l'étude PEGASUS afin de décrire en conditions réelles la persistance du traitement par guselkumab chez des patients atteints de rhumatisme psoriasique, ainsi que les données associées de suivi clinique, de sécurité et d'utilisation du traitement* »,

autorise le transfert de données vers la maison mère, sise aux Etats-Unis d'Amérique, à des fins d'archivage à long terme des données des patients inclus dans l'étude PEGASUS et l'accès aux données de l'étude PEGASUS archivées aux Etats-Unis d'Amérique, par toutes les filiales du Groupe situées dans le monde entier.

Le Président

Robert CHANAS