

Délibération n° 2026-21 du 7 octobre 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

« *Retraitement par HAPPYCROSS® de patients souffrant de gonarthrose, en échec d'une précédente viscosupplémentation* », dénommé « RE-TRAITE »

présenté par le Laboratoire de Rhumatologie Appliquée
représenté en Principauté de Monaco par le Docteur Jean-Marc PARISAUX

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 9 septembre 2026 reçu par l'Autorité le 10 septembre 2026 ;

Vu la demande d'avis, reçue le 13 juillet 2026, concernant la mise en œuvre par le Laboratoire de Rhumatologie Appliqué, localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Docteur Jean-Marc PARISAU, ayant pour finalité « *Retraitement par HAPPYCROSS® de patients souffrant de gonarthrose, en échec d'une précédente viscosupplémentation* », dénommé « RE-TRAITE » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la présente demande d'avis, notifiée au responsable du traitement le 18 septembre 2026, conformément à l'article 100 de la Loi n° 1.565, susvisée.

Vu le rapport de l'Autorité de Protection des Données Personnelles en date du 7 octobre 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 Docteur Jean-Marc PARISAU exerçant au sein du service de Médecine Physique et réadaptation, Médecine du sport de l'Institut Monégasque de Médecine et Chirurgie du Sport (IM2S), s'est constitué représentant sur le territoire monégasque du Laboratoire de Rhumatologie Appliquée (LABRHA), localisé 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 « *Retraitement par HAPPYCROSS® de patients souffrant de gonarthrose, en échec d'une précédente viscosupplémentation* ».

Il est dénommé « RE-TRAITE ».

Il porte sur une étude observationnelle, prospective, multicentrique d'une durée de six mois qui a pour objectif principal d'évaluer l'intérêt de réaliser une viscosupplémentation (VS) par HAPPYCROSS® 2.2 ml chez des patients souffrant de gonarthrose, en échec d'une précédente viscosupplémentation.

L'étude dont s'agit se déroulera dans 15 sites d'investigation, dont 14 en France et 1 centre en Principauté de Monaco, où elle sera réalisée sous la responsabilité du Docteur Jean-Marc PARISAU exerçant au sein du service de Médecine Physique et réadaptation, Médecine du sport de l'IM2S. Le responsable du traitement souhaite inclure 80 patients au total, dont au moins 6 à Monaco.

Le traitement concerne donc, au principal, les patients souffrant de gonarthrose, en échec d'une précédente viscosupplémentation 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 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 « RE-TRAITE ».

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 d'inclusion à 5 chiffres correspondant au numéro du site (2 chiffres) et au numéro de patient par ordre d'inclusion (3 chiffres, croissant).

Le médecin investigateur disposera 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 d'inclusion, nom, prénom, date de naissance ;

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

Les données traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro d'inclusion, initiales, mois, année, sexe, poids, taille ;
- informations temporelles : dates de l'inclusion, de l'injection, de la visite au sixième mois et de la sortie de la recherche si prématurée ;
- données de santé : taille, poids, historique de l'arthrose du genou, nature des traitements concomitants, recherche d'éléments pouvant contre-indiquer la participation à la recherche, satisfaction du patient à la précédente viscosupplémentation puis à l'injection d'HAPPYCROSS®, évaluation globale de l'état des genoux et du genou traité dans un second temps, évaluation de la douleur, de la raideur et du handicap fonctionnel à l'aide d'un score (indice de WOMAC) habituellement utilisé pour suivre les patients arthrosiques, données relatives à l'injection, survenue d'événements indésirables en lien avec le dispositif médical sous investigation.

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 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 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**

Les données traitées sur le personnel intervenant au cours de l'étude sont :

- identité : nom, prénom, adresse électronique, profil (Investigateur), qualité (Dr) ;
- identification électronique de l'utilisateur : identifiant 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 « *Note d'information* » et par un document qu'il doit signer, à savoir le « *Formulaire de consentement éclairé* ».

A la lecture du document d'information, l'Autorité constate que les patients disposent d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de leurs données, d'un droit d'opposition au traitement ainsi que d'un droit de limitation du traitement de leurs données et d'un droit de portabilité des données.

Elle relève que ce document informe toutefois les patients que s'ils souhaitent exercer leur droit à l'effacement des données ou d'opposition, le responsable du traitement peut « *ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche* ». Ainsi, les données recueillies préalablement au retrait de leur consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Ledit document précise également que « *Les données relatives à des effets indésirables qui seraient détectés dans le cadre de l'étude doivent être collectées et traitées pour répondre à une obligation légale de vigilance et ne pourront donner lieu à une opposition* » de la part des patients.

L'Autorité constate toutefois que le formulaire de consentement 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.

Sous cette réserve, l'Autorité 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 investigateur signataire du consentement en Principauté et du Délégué à la protection des données du responsable du traitement.

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

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 : accès en inscription, modification et consultation des données directement identifiantes pour les patients de son centre d'investigation ;
- l'ARC du promoteur : accès en consultation des données (directement identifiantes uniquement sur site ou pseudonymisées) à des fins de monitoring et de contrôle qualité ;
- le Responsable des Opérations Cliniques : accès en consultation des données pseudonymisées à des fins de supervision opérationnelle ;
- le Responsable Scientifique : accès en consultation des données pseudonymisées à des fins de supervision opérationnelle ;
- le Responsable de la Matérovigilance : accès en consultation des données pseudonymisées à des fins de gestion des événements indésirables ;
- le Data Manager : accès en consultation des données pseudonymisées à des fins de gestion opérationnelle de l'étude ;
- le Biostatisticien : accès en consultation des données pseudonymisées et agrégées/anonymisées à des fins d'analyses statistiques ;
- l'Investigateur Coordonateur : accès en consultation des données agrégées/anonymisées à des fins de pilotage ;
- l'Auditeur/ l'Assurance Qualité : accès en consultation aux données (directement identifiantes uniquement sur site ou pseudonymisées) à des fins de contrôle réglementaire ;
- le fournisseur de l'eCRF : accès potentiel aux données pseudonymisées 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.

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

L'Autorité observe que le traitement fait l'objet d'un rapprochement avec un traitement non automatisé, à savoir 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.

Le traitement fait également l'objet d'un rapprochement avec les dossiers médicaux tenus par le Dr. Jean-Marc PARISAUX à des fins de vérification des dossiers sources.

L'Autorité relève que les opérations réalisées sont compatibles avec les finalités initiales de ces deux 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.

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 les durées de conservation

La durée totale de l'étude est de 12 mois.

La durée totale des inclusions est de 6 mois.

La durée de suivi des patients est de 6 mois à partir de la date de l'injection.

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 9 septembre 2026 concernant la recherche non interventionnelle dénommée « *RE-TRAITE* » reçue par l'Autorité le 10 septembre 2026.

Rappelle 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 ;
- 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 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 ;
- le Formulaire de consentement éclairé du patient soit complété afin de préciser les modalités d'exercice du droit d'opposition et d'effacement des données recueillies.

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 Laboratoire de Rhumatologie Appliquée, localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Laboratoire de Recherche Appliquée, responsable du traitement ayant pour finalité « *Retraitement par HAPPYCROSS® de patients souffrant de gonarthrose, en échec d'une précédente viscosupplémentation* », dénommé « *RE-TRAITE* ».

Le Président

Robert CHANAS