



EXTRAIT DE DELIBERATION



En application de la loi n° 2017-20 du 20 avril 2018 portant code du numérique en République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2020-35 du 06 janvier 2021, **l'Institut de Recherche Clinique du Bénin (IRCB)** dont le siège social est situé au quartier Zopah à Abomey-Calavi, lot n°641, 01BP188, Téléphone : +229 98 59 64 91, Email : ircbbenin@gmail.com, représenté par son Directeur, Monsieur **Achille MASSOUGBODJI, médecin, investigateur principal de l'étude ASAAP**, a saisi l'Autorité de Protection des Données Personnelles (APDP), par lettre en date du 08 avril 2022, dans le cadre de la mise en oeuvre de l'essai clinique multicentrique de non-infériorité de phase III visant à évaluer l'innocuité, la tolérabilité et l'efficacité de la trithérapie artéméther-luméfántrine plus atovaquone-proguanil versus la bithérapie artéméther-luméfántrine pour le traitement du paludisme simple chez les enfants africains âgés de 6 à 59 mois dans l'arrondissement de Dodji-Bata, commune de Zê, d'une demande au fin de traitement et de transfert vers l'Allemagne et la France, des données personnelles suivantes :

- **données d'identification** : Sexe, âge, nom, adresse téléphone.
- **Sensibles** : (poids, taille, température, circonférence du bras, maladies ou opérations chirurgicales passées ou en cours, traitements médicamenteux reçus les 28 jours précédant l'inclusion, hypersensibilité ou contre-indication connue aux traitements atovaquone-proguanil et artéméther-luméfántrine, symptômes détectés à l'examen clinique (frissons, sueur, fatigue, maux de tête, douleur abdominale douleur musculaire, douleur articulaire, perte d'appétit, nausées, vomissement, diarrhée, prurit, urticaire, rash cutané, palpitations, confusion, vertiges, problème de sommeil, problème d'audition, problème de vision, rythme cardiaque, pression artérielle, autres symptômes déclarés spontanément par le patient ou son accompagnant), numération formule sanguine, (hématocrite et concentration des globules rouges, des globules blancs, des plaquettes, de l'hémoglobine), dosage plasmatique de biochimie clinique (bilirubines totale et directe, albumine, alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase, phosphatase alcaline, lactase déshydrogénase, créatine kinase, urée, créatine haptoglobine, sodium, potassium glucose), résultat de l'électrocardiogramme, Parasitémie (nombre de parasite du paludisme dans le sang) dosage plasmatique des médicaments utilisés dans

l'essai clinique (artéméther-luméfantrine et atovaquone-proguanil) et de leurs métabolites (dihydroartémisinine, desbutyl-luméfantrine et cycloguanil).

- **Données génétiques** : des parasites du paludisme (marqueurs neutres et marqueurs de résistance aux médicaments utilisés dans cet essai clinique), du participant : polymorphisme des gènes des cytochromes P450 3A4 et 2C19 impliqués dans la métabolisation par le foie des médicaments utilisés dans cet essai clinique (artéméther-luméfantrine et atovaquone-proguanil).

aux fins de :

évaluer l'efficacité, la pharmacocinétique, la tolérance et la résistance d'une combinaison de trois (03) médicaments antipaludiques artéméther-luméfantrine plus atovaquone-proguanil versus une combinaison de 2 médicaments artéméther-luméfantrine pour le traitement du paludisme simple chez les enfants africains âgés de 6 à 59 mois.

L'Autorité de Protection des Données Personnelles réunie en session plénière le 16 juin 2022 sur rapport de Monsieur le Rapporteur et Madame le Commissaire du Gouvernement, entendue en ses observations.

CONSIDERANT :

a. Recevabilité

La demande est introduite par l'Institut de Recherche Clinique du Bénin (IRCB), une structure publique de recherche en santé placée sous la tutelle du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche scientifique et du Ministère de la Santé. Le siège est établi au Bénin et le Responsable du traitement y demeure. Le traitement envisagé porte sur des essais cliniques et les personnes concernées se trouvent sur le territoire de la République du Bénin.

Comme tel, le traitement entre dans le champ d'application des articles 380 et 381 du code du numérique et l'APDP est compétente pour recevoir les formalités préalable effectuées à cette fin par l'Institut de Recherche Clinique du Benin.

Il apparaît par ailleurs que le traitement déclaré, dit essai clinique au sens de la loi n° 2010-40 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin, comporte la manipulation de données de santé et le transfert vers l'Allemagne et la France desdites données. Il réunit ainsi divers critères d'application du régime de l'autorisation au sens des dispositions de l'article 407 du code du numérique.

b. Responsable du traitement

Aux termes des dispositions de l'article 1^{er} du livre préliminaire du code du numérique « *Toute personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme ou association qui, seul ou conjointement*

avec d'autres, prend la décision de collecter et de traiter des données à caractère personnel et en détermine les finalités et les moyens » est Responsable de traitement.

Monsieur Achille MASSOUGBODJI, Directeur de l'IRCB, médecin et investigateur principal de l'étude ASAAP est, en l'espèce, le Responsable du Traitement.

Il y a lieu de rappeler que cette responsabilité requiert la mise en œuvre active et continue de mesures par les responsables du traitement et tous destinataires de données collectées pour promouvoir et garantir la protection desdites données dans le cadre de leurs activités de traitement.

Il ressort également du dossier que diverses structures étrangères, représentées par des tiers désignés par le Responsable du Traitement comme étant des partenaires sont, pour des finalités différentes, destinataires des données collectées. Il s'agit de : **professeur Jugen May** (Bernhard-Nocht-Institute for Tropical Medicine, Allemagne), **docteur Jérôme Clain** (Institut de Recherche en Santé pour le Développement (IRD)-UMR 261, France), **madame Anna Cohuet** (IRD Campus Lavalette-UMR 224 MIVEGEC, France), **docteur Nicolas Taudon** (Institut de recherche Biomédicale des Armées, UDA-B, France), **professeur Vincent Jullien** (université paris 13, France).

En raison de la sensibilité des données et de la vulnérabilité de la cible (enfants âgés de 6 à 59 mois), l'Autorité considère que la nécessité de protection des données des personnes concernées commande que l'ensemble de ces personnes ou organismes soient responsables conjoints de traitement au sens de l'article 388 du code de numérique avec les responsabilités définies par l'article 387 dudit code. La validité de la présente autorisation sera donc subordonnée à l'engagement rappelé ci-dessus et à l'accord exigé entre les Responsables de traitement.

c. Proportionnalité

Les finalités du traitement sont déterminées et explicitement énoncées.

L'Autorité note qu'il n'est produit aucune documentation attestant que le traitement envisagé a pour fondement une mission d'intérêt public confiée par l'Autorité publique. Le requérant a par ailleurs plutôt indiqué le consentement comme base légale du traitement. Il indique en ce sens que le consentement éclairé du représentant légal de chaque enfant (parent ou tuteur légal) est obligatoire pour inclure le mineur dans l'essai clinique. Le représentant légal de l'enfant peut à tout moment, demander son retrait. La signature du formulaire de consentement est faite par le représentant légal, le témoin, le cas échéant, ainsi que le médecin responsable du recrutement.

Le consentement est un fondement légal admissible pour le traitement de données de santé tant au regard de la loi n° 2017-20 du 20 Avril 2018 portant code du numérique en République du Bénin telle que modifiée par la loi 2020-35 du 06 janvier 2021 que de la loi n° 2010-40 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin. L'Autorité prend acte et observe qu'en l'espèce, les personnes concernées par le traitement sont originaires ou demeurant dans la commune de *Zê, arrondissement de Dodji-Bata*. Le nombre de personnes concernées **est de 416 sélectionnées après dépistage de 1000 enfants de 6 à 59 mois** à l'égard desquels, il n'est prévu que de recueillir l'assentiment des parents en raison de l'âge des personnes concernées. L'Autorité objecte sur ce point sous réserve des sanctions pénales encourues :

- que le consentement préalable des représentants légaux du groupe ou de la communauté cible, ayant un mandat régulier doit être obtenu conformément à l'article 20 de la loi n° 2010-40 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin.
- que le consentement de la personne concernée susceptible de justifier la levée de l'interdiction du traitement de données sensibles doit être «éclairé». Le consentement est dit éclairé au sens de la loi n° 2010-40 lorsque la personne sollicitée comprend le but et la nature de la recherche, les obligations qu'impliquent sa participation à celle-ci ainsi que les risques et les avantages qui peuvent en découler de sorte qu'il transparait une exigence d'informations préalables transparentes, loyales, claires et compréhensibles. Cette exigence implique de :
 - définir avec précision les finalités déterminées, explicites et légitimes de la collecte, pour la garantie contre tout détournement d'usage, usage ultérieur ou imprévu des données ;
 - préciser et informer sur les tiers et destinataires des données ;
 - assurer pleinement l'information préalable des personnes concernées en prenant en compte la nature, la vulnérabilité de la cible et le niveau d'instruction qui est primordial en l'espèce ;
 - identifier clairement les informations liées à l'obtention du consentement au traitement des données et les distinguer des informations concernant d'autres sujets ;
 - être en mesure de rapporter une preuve valable de ces exigences de conformité.

En l'espèce le dossier lève toutes les appréhensions sur ces caractères.

Le responsable du traitement affirme en outre que des mesures d'informations préalables adéquates sont prises vis-à-vis de la population concernée par l'étude notamment des notes d'informations en français et en fon pour assurer une information suffisante des personnes concernées avant le démarrage de l'enquête suivi du recueil du consentement des parents qui, du reste, disposent du droit de rétractation. **A ce propos, l'Autorité note que si copie du formulaire de recueil de consentement est produite, aucun élément du dossier ne permet d'établir que les interprètes indépendants sollicités pour la cause sont informés de la législation en vigueur en matière de protection des données personnelles et s'ils sont soumis au régime de confidentialité. De sorte qu'il convient d'enjoindre au requérant de faire prendre des engagements de confidentialité à ces interprètes et d'en fournir copies à l'Autorité.**

- que le recueil de données de santé de mineurs impose nécessairement une surveillance médicale ou plus clairement l'intermédiation d'un professionnel de la santé soumis au secret médical dont la responsabilité est à la fois de veiller à la minimisation des données et à la limitation de l'accès à ce qui est strictement nécessaire aux finalités poursuivies.

L'Autorité note dans le même sens que examen à mener sur les prélèvements sanguins peuvent conduire à évaluer des données génétiques. La manipulation et l'exploitation de données génomiques peut être sensible et stratégique alors qu'elle ne semble pas pouvoir être strictement exclue en l'espèce. Le requérant n'est exhaustif sur les traitements envisagés à ce propos. Ainsi nonobstant quelques avis éthiques, et en l'état de l'encadrement réglementaire des recherches cliniques ou biomédicales, l'Autorité est d'avis d'accorder une vigilance particulière au risque de manipulation et d'exploitation de l'information génomique.

L'Autorité estime qu'à condition que les données génétiques traitées soient précisées pour un encadrement éventuel, il peut être considéré que les données personnelles collectées dans le cadre de l'essai clinique déclaré sont suffisamment minimisées et proportionnelles aux finalités exprimées.

d. Obligations des Responsables de Traitement

- i. Pour les mêmes raisons qui justifient l'injonction de mettre en place un accord solidaire entre le Responsable de traitement et les responsables conjoints de traitement, l'Autorité enjoindra à l'IRCB ainsi qu'aux différentes personnes (**professeur Jugen May, Docteur Jérôme Clain, madame Anna Cohuet, Docteur Nicolas Taudon, professuer Vincent Jullien**) de fournir chacun un engagement direct de respect des finalités exprimées, de la confidentialité et

de la durée de conservation des données et des droits des personnes concernées.

- ii. Le responsable de traitement indique que les personnes concernées par le traitement bénéficient du droit à l'information préalable par note d'information mais également à travers des réunions. L'Autorité se rapporte sur ce point aux observations faites ci-dessus dans le sens de la licéité du traitement.
- iii. Le requérant indique que les données seront conservées 15 ans après la fin de la dernière recherche à laquelle les professionnels ont participé. Elles sont conservées sous format papier et électronique. En ce qui concerne le format électronique, chaque site d'étude représente un client qui entrera ses données cryptées (https) dans le serveur. Une piste d'audit sera initiée au moment de la première entrée de données afin de suivre toutes les modifications et d'assurer l'intégrité de la base de données. Les formulaires papiers et les ordinateurs de saisie sont conservés au Bénin dans un local de saisie et de stockage au centre de santé de Dodji-Bata. Il y a un extincteur dans la pièce et des gardiens qui assurent la sécurité du site jours et nuits. La clé de la porte du local est conservée par une seule personne et la clé des armoires de stockage par les médecins investigateurs du projet.

Tout en étant d'avis, l'Autorité précise que le principe de la limitation de la durée de conservation implique que les données collectées soient anonymisées ou supprimées dès qu'elles ne sont plus nécessaires pour les finalités pour lesquelles elles ont été collectées. La conservation de données en matière de santé pour un essai clinique pour une période de 15 ans est justifiée en France en application du code de la santé publique, de l'arrêté du 08 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur médicament à usage humain, et du règlement européen n°536/2014, (Clinical Trial Regulation, CTR) portant réglementation sur les essais cliniques. Au Bénin cependant, la loi n° 2010-40 ne prévoit pas les règles et bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules des personnes humaines. **Il sera donc enjoint au responsable du traitement de respecter les dispositions de l'article 383.6 du code du numérique en limitant par ailleurs la durée de conservation au délai de validité de la présente autorisation sous réserve de renouvellement et de toute législation ultérieure.**

- v. Le Responsable de traitement indique qu'il a recours à plusieurs sous-traitants. Il s'agit des personnes sous contrat avec l'IRCB. Les engagements de confidentialité sont produits au dossier. Il sera cependant fait injonction au requérant, de rapporter la preuve d'une **formation des personnes**

impliquées dans le traitement des données personnelles par un formateur titulaire du label délivré par l'APDP.

- vi. Le responsable de traitement a désigné un Délégué à la Protection des données personnelles en la personne de monsieur **ACCROMBESSI Manfred Mario Kokou, médecin épidémiologiste**. Ce dernier a pris l'engagement d'accomplir sa mission dans le respect des dispositions du code de numérique relativement à la protection des données personnelles. **L'Autorité prend acte de cette désignation qui devra être dument formalisée.**
- vii. Il sera également rappelé au Responsable de traitement l'obligation de mettre en place un registre des traitements.

e. Sécurité environnementale

Une politique formalisée d'accès aux équipements assurant le traitement des données en interne est définie. Des mesures techniques et organisationnelles ont été prévues par le responsable de traitement afin de garantir la résilience constante des équipements. La sécurité des locaux hébergeant lesdits équipements et les données collectées est assurée par des agents de sécurité. Les laboratoires d'épidémiologie, de parasitologie et d'entomologie sont construits conformément aux normes requises par le ministère de la santé.

L'Autorité rappelle que pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout Responsable de traitement est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité ; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement ; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...) ; documentation.

f. Sécurité logique

Le responsable de traitement a pris les précautions utiles pour garantir la sécurité et la confidentialité des données et empêcher que des tiers non autorisés puissent y avoir accès. L'application de traitement des données dispose de plusieurs couches de cryptage des données et de redondance. Des habilitations aux personnes qui en raison de leur fonction ou pour les besoins du service ont directement accès aux données traitées sont définies dans le cadre de ce traitement. Une authentification est requise pour tout accès aux données et à l'administration de la base de données. Les données dans le logiciel REDCAP

sont pseudonymisées durant toute l'étude. L'accès aux données est réglementé par un identifiant et un mot de passe.

Deux ordinateurs portables ont été acquis exclusivement pour les saisies des données. Ces postes sont configurés avec un identifiant et un mot de passe et disposent d'antivirus à jour. L'IRCB dispose d'un groupe électrogène et des backup d'énergie centralisé. Des mesures de sauvegarde automatique sont utilisées pour la mise en œuvre de ce traitement. Un système de journalisation est mis en place pour assurer la traçabilité des accès aux données.

a. Transfert des données à l'étranger

Le Responsable de traitement indique qu'il transfère les données personnelles collectées vers cinq (05) partenaires étrangers il s'agit de :

Partenaire 1 : Bernhard-Nocht-Institute for Tropical Medicine (Allemagne), **professeur Jugen May**.

Partenaire 2: Institut de Recherche en Santé pour le Développement (IRD)-UMR 261, (Paris, France), **Docteur Jérôme Clain**.

Partenaire 3 : IRD Campus Lavalette-UMR 224 MIVEGEC. (Monpellier,France) **madame Anna Cohuet**.

Partenaire 4 : Institut de recherche Biomédicale des armées, UDA-B (Brétigny-sur-Orge ; France) **Docteur Nicolas Taudon**.

Partenaire 5 Université Paris 13 (Paris Seine Saint-Denis, France) **professeur Vincent Jullien**.

i. Finalité(s)

Les données collectées sont transférées à ces partenaires pour des finalités différentes :

- le partenaire Allemand réalise les différentes analyses nécessaires dans le cadre du plan d'analyse des données afin de répondre aux objectifs de l'essai clinique multicentrique évaluant l'innocuité, la tolérance et l'efficacité de la trithérapie artéméther+luméfantrine+atovaquone-proguanil versus la bithérapie artéméther-luméfantrine pour le traitement du paludisme simple chez les enfants africains âgés de 6 à 59 mois et l'analyse statistique en vue de publications scientifiques.
- l'IRD Paris en France évalue si la trithérapie (artéméther+luméfantrine+atovaquone-proguanil) sélectionne des parasites résistants aux médicaments par rapport à la bithérapie, traitement standard (artéméther+luméfantrine) associé au placebo chez les enfants africains âgés

de 6 à 59 mois. Évalue les paramètres pharmacocinétiques de base de l'AM de la LF et de leurs métabolites respectifs (DHA et LF) lorsque le traitement antipaludique est l'AL avec soit un placebo, soit l'AP. Il Détermine les co-variables expliquant la variabilité interindividuelle des paramètres pharmacocinétiques de l'AL. Il est également chargé d'évaluer les paramètres pharmacocinétiques de base de l'AT, du PG et du CG ; l'innocuité et la tolérabilité de l'administration d'AP en dose fractionnée et de détermine les covariables expliquant la variabilité interindividuelle des paramètres pharmacocinétiques de l'AP.

- l'IRD de Montpellier en France, évalue l'efficacité de la trithérapie artéméther+luméfantrine+atovaquone-proguanil (AL+AP) pour réduire l'infection par P.falciparum chez les moustiques vecteurs, par rapport à la thérapie AL standard (+ placebo) pour le traitement du paludisme simple à P.falciparum chez les enfants africain âgés de de 6 à 59 mois.
- l'Institut de recherche biomédicale des armées, UDA-B et l'Université paris 13 en France réalisent quant à eux, les différentes analyses nécessaires dans le cadre du plan d'analyse des données afin de répondre aux objectifs de l'essai clinique multicentrique évaluant l'innocuité, la tolérabilité et l'efficacité de la trithérapie artéméther-luméfantrine plus atovaquone-proguanil versus la bithérapie artéméther-luméfantrine pour le traitement du paludisme simple chez les enfants africains âgés de 6 à 59 mois.

ii. Garanties dans le pays destinataire

Conformément aux dispositions de l'article 391 alinéa 1^{er} du code du numérique, « *le transfert des données personnelles vers un Etat tiers ou une organisation internationale ne peut avoir lieu que lorsque l'Autorité constate que l'Etat ou l'organisation internationale en question assure un niveau de protection équivalent à celui mis en place par les dispositions du présent livre (livre V^{ème})* ».

- Le requérant indique que les destinataires des transferts de données opérés sont des universités et instituts de recherches en santé basés en Allemagne et en France ;
- Ils sont soumis au respect des dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données personnelles en vigueur dans l'espace européen ;
- Le Docteur Jérôme Clain de l'Institut de Recherche en Santé pour le Développement (IRD)-UMR 261, l'un des destinataires Français des données a rempli les formalités et est conforme vis-à-vis de la CNIL France. Les autres destinataires bien que soumis au RGPD n'ont fourni aucune preuve dans ce sens.

L'Autorité constate que des garanties nécessaires peuvent être fournies par le requérant sur les pays destinataires des données personnelles à savoir l'Allemagne et la France. **Il sera exigé cependant des responsables de traitement, de rechercher et produire le certificat de conformité de la CNIL en France et de l'Autorité compétente en Allemagne.**

iii. Modalités de transfert

Les informations sont transférées sous forme de fichiers chiffrés, par voies électroniques. Les données sont pseudonymisées. Le requérant soutient que les données seront saisies dans les formulaires électroniques (eCRF) à l'aide du logiciel REDCap (Research Electronic Data Capture) qui est un logiciel de recherche clinique en libre accès pour la collecte électronique de données.

L'Autorité constate à ce propos qu'il n'est donc pas nécessaire de transférer l'identité des personnes concernées dans le cadre de ce transfert ni les prélèvements sanguins. La vérification de la qualité des données peut être faite en rapport avec les sources conservées et stockées au Bénin. L'Autorité est donc d'avis que les données soient anonymisées préalablement au transfert et non simplement pseudonymisées. En effet alors que la pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière à ce qu'on ne puisse plus attribuer les données relatives à une personne physique sans information supplémentaire, l'anonymisation consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible.

h. Proportionnalité

Les catégories de données personnelles transférées sont : les données collectées par questionnaires et par examens médicaux.

L'Autorité relève que cette indication est imprécise de sorte qu'il ne peut être statué sur l'adéquation au regard de la finalité.

Dans le même sens, la preuve du recueil de consentement spécifique au transfert dans les formes légales n'est pas administrée.

Il sera donc fait injonction aux Responsables de traitement d'indiquer les données précises qui sont transférées et d'obtenir le consentement spécifique au transfert dans les formes et modalités exigées pour le consentement au traitement. Dans le même sens, le Ministère en charge de la santé devra être dûment informé du transfert des données précises et détaillées à l'étranger, et des modalités de ce transfert. Les preuves de cette information et de l'approbation du Ministère doivent être transmises à l'APDP par déclaration de mise en conformité dans le délai de deux mois spécifiés ci-après.

i. Droits des personnes concernées

- i. Le Responsable de traitement assure aux personnes dont les données sont traitées l'exercice du droit d'accès. Ce droit s'exerce par mentions obligatoires sur formulaires et par courrier électronique. Le délai de communication des informations demandées en cas d'exercice du droit d'accès est fixé à une (01) semaine par le requérant.
- ii. Le requérant indique que le droit d'opposition est garanti et s'exerce oralement ou par requête écrite adressée au responsable de traitement. L'Autorité rappelle au requérant que le délai de réponse aux personnes concernées ne saurait excéder les trente (30) jours qui suivent la réception de la demande adressée au Responsable de Traitement, conformément aux dispositions de l'article 440 du code du numérique.
- iii. Le droit de rectification et de suppression est garanti aux personnes concernées par le traitement et s'exerce par requête écrite adressée au déclarant. L'Autorité rappelle au requérant que le délai de réponse aux personnes concernées ne saurait excéder les quarante-cinq (45) jours qui suivent la réception de la demande adressée au Responsable de Traitement, conformément aux dispositions de l'article 441 du code du numérique.
- iv. Le droit à la portabilité est également garanti aux personnes concernées par le traitement. Il en est de même du droit à l'oubli et à l'effacement.
- v. Les personnes concernées ont le droit d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité, si elles considèrent que le traitement de données à caractère personnel les concernant constitue une violation des dispositions du code du numérique.

L'Autorité estime que l'ensemble des droits prévus par le législateur doit être garanti aux personnes concernées par le traitement. Le requérant n'ayant justifié d'aucune exigence légale qui déroge aux droits des personnes concernées.

DECIDE :

1. Sur le fondement des dispositions **des articles 380, 381 et 407** du code du numérique, d'autoriser le traitement de données personnelles indiquées, tel que ce traitement est identifié par les éléments ci-dessus considérées, **sous le numéro n°2022 -032/AT/APDP/DST du 16 juin 2022 mais réserve son avis sur les données génétiques traitées et celles transférées en attendant les précisions à ces sujets ;**
2. **Le responsable du traitement est : Monsieur MASSOUGBODJI Achille, Directeur de l'IRCB, médecin et investigateur principal de l'étude ASAAP, Tel : + 229 95 95 44 19 / 96 80 70 27. Sont responsables conjoints de traitement, l'ensemble des personnes citées (professeur Jugen May, docteur Jérôme**

Clain, madame Anna Cohuet, docteur Nicolas Taudon et le professeur Vincent Jullien), avec solidarité exprimée par engagement conformément à l'article 388 du code du numérique ;

3. L'autorisation permet au responsable du traitement de mettre œuvre le traitement sous réserve de notification à l'APDP, dans un délai de deux (02) mois à compter de sa réception, d'une déclaration de mise en conformité avec les injonctions ci-après :

a. De manière spécifique :

- fournir un engagement direct du **professeur Jugen May, du docteur Jérôme Clain, de madame Anna Cohuet, du docteur Nicolas Taudon et du professeur Vincent Jullien** et des responsables conjoints en version originale, au respect des finalités exprimées, de la confidentialité, de la durée de conservation des données et de la politique de sécurité ;
- fournir à l'APDP les spécifications des logiciels, du support de stockage des données traitées et le contrat d'hébergement de site le cas échéant ;
- concevoir et mettre en oeuvre une charte informatique comprenant une politique de mots de passe, une politique de confidentialité, une procédure de gestion des incidents de violations des données, un plan d'action de sécurité, propres à l'IRCB et en fournir copie à l'Autorité ;
- respecter les droits des personnes concernées par le traitement effectué sur le territoire béninois en matière de collecte, de traitement et de transfert des données et s'interdire tout traitement ultérieur ;
- fournir les engagements de confidentialité pris par les interprètes indépendants en langue locale ;
- obtenir le consentement distinct pour le transfert dans les formes et modalités exigées pour le consentement au traitement. Le Ministère en charge de la santé au Bénin devra être dûment informé du transfert, des données précises et détaillées qui sont transférées à l'étranger, et des modalités de ce transfert ;
- rapporter la preuve d'une formation du personnel attaché au projet sur la protection des données personnelles par un formateur titulaire du label délivré par l'APDP ;
- limiter la durée de conservation des données des personnes concernées au délai de validité de la présente autorisation sous réserve de renouvellement et de toute législation ultérieure.
- anonymiser les données avant transfert en France et en Allemagne. Les modalités de cette anonymisation seront indiquées à l'APDP ;

- rechercher et produire un certificat de conformité des traitements à défaut d'accord bilatéral entre l'Autorité de céans, la CNIL FRANCE et l'Autorité Allemande en charge de la protection des données personnelles;
- b. informer les personnes concernées sur les données collectées, les finalités du traitement, la communication et le transfert éventuel de ces données, tout traitement automatisé, l'accès par des tiers et justifier de l'information suffisante des personnes sur la base du modèle proposé par l'APDP à l'adresse <https://apdp.bj/les-outils-de-la-conformite/> ou tout autre modèle approuvé adapté au contexte particulier du traitement ;

L'information préalable devra être donnée aux personnes concernées conformément à l'article 415 du code du numérique, outre ce qui était prévu, dans leur langue locale par un interprète indépendant. Le Directeur Départemental de la Santé doit obligatoirement être présent à cette réunion d'information et contresigner le procès-verbal et la liste de présence. Il sera laissé sur les lieux de la collecte des affiches (politique de confidentialité) comportant les informations conformes et sur un format dument approuvé par l'APDP ;

- c. indiquer aux personnes concernées leurs droits et les modalités pratiques d'exercice des droits d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression et le droit à l'effacement et à l'oubli conformément aux dispositions des articles 415, 437, 440, 441 et 443 du code du numérique ;

A défaut de mise en conformité avec les injonctions ci-dessus dans le délai prescrit, la présente autorisation sera considérée par l'Autorité comme nulle et non avenue et tout traitement de données personnelles effectué sur son fondement l'aurait été en violation des dispositions de la loi.

4. L'Autorité de Protection des Données à caractère Personnel recommande au requérant de :

- a. disposer de procédures visant à tester, analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles mises en place pour assurer la sécurité des traitements;
- b. œuvrer à la mise en conformité de son traitement avec la loi en respectant les indications du guide de mise en conformité et en adopter les outils mis à disposition par l'APDP (<https://apdp.bj/les-outils-de-la-conformite/>) sans s'y limiter ;
- c. mettre en place une politique visant à sensibiliser les personnes impliquées dans le traitement de données sur la législation en vigueur au Bénin en matière de protection des données personnelles ;

- d. adopter et mettre en œuvre les mesures de sécurité conformément aux dispositions de l'article 426 du code du numérique ;
- e. adopter une politique d'hygiène numérique intégrant au minimum les bonnes pratiques de sécurité recommandées par l'ANSSI (https://www.anssi.bj/docs/Documentation/ANSSI_livre_blanc_regles_hygiene_base_securite_numerique_personnelle_amelioree.pdf et https://www.anssi.bj/docs/Documentation/ANSSI_Guide_des_Bonnes_Pratiques_de_Sécurité_du_Télétravailleur_vSignee.pdf)

5. L'APDP rappelle au responsable du traitement que :

- a. le traitement déclaré ne saurait être détourné de ses finalités par son propre fait. Tout changement affectant la présente autorisation devra faire l'objet d'une nouvelle demande ;
- b. un registre des activités de traitements effectués sous sa responsabilité doit être tenu, conformément aux dispositions de l'article 435 du code du numérique;
- c. un rapport annuel d'activités des traitements effectués doit être adressé à l'Autorité de Protection des Données Personnelles, en application des dispositions de l'article 387 dernier alinéa du code du numérique ;
- d. tout incident ou faille de sécurité doit être notifié à l'Autorité de Protection des Données Personnelles (APDP) avec les dispositions prises pour y remédier et s'il y a lieu l'information de la personne concernée ;
- e. sa responsabilité est engagée en cas de manquement aux prescriptions du code du numérique, à titre personnel ou par les personnes agissant de son chef ou en lien avec lui conformément aux dispositions de l'article 451 dudit code.

6. Conformément aux dispositions des articles 462 et 489 du code du numérique, l'APDP se réserve le droit de procéder à des contrôles aux fins de s'assurer du respect, par le requérant, des termes de la présente autorisation.

7. Sauf le cas prévu au point 3 ci-dessus, cette autorisation est valable pour une durée de deux (02) ans à compter de sa notification.

Le Conseiller Rapporteur,

Le Président,

Amouda ABOU SEYDOU

Yvon DETCHENOU