



## **Note d'information collective relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de l'entrepôt de données de santé FREiA**

Conformément aux dispositions de l'article 14 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), cette mention d'information collective décrit les informations relatives au traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la constitution de l'entrepôt de données de santé « FREiA », autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) :

- Délibération n° 2024-087 du 28 novembre 2024 autorisant la société HEVA à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données de santé, dénommé « FREiA » (Demande d'autorisation n° 2235345) ;
- Délibération n° 2026-002 du 8 janvier 2026 autorisant la société HEVA à mettre en œuvre la modification d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données de santé, dénommé « FREiA » (Demande d'autorisation n° 2235345v1).

Le traitement est mis en œuvre par Heva en qualité de Responsable de Traitement dont le siège social est situé au 45/47 boulevard Paul Vaillant Couturier, 94200 Ivry-sur-Seine. Le traitement repose sur les informations ci-dessous.

### **Base légale du traitement de données à caractère personnel**

La licéité du traitement de données à caractère personnel que constitue l'entrepôt de données de santé « FREiA » est fondée sur l'article 6.1 f) du RGPD au titre de l'intérêt légitime poursuivi par la société Heva et à cet effet, le traitement des données de santé remplit la condition posée à l'article 9.2 j) du RGPD, à des fins de recherche scientifique.

## Finalités du traitement de données à caractère personnel

Les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé susceptibles d'être mises en œuvre à partir des données de l'entrepôt de données de santé « FREiA » devront :

- d'une part, être uniquement diligentées par une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé, industriel de santé, tels que mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de santé publique dans le cadre de la constitution d'un dossier à destination d'une autorité de santé (Haute Autorité de Santé (HAS), Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Agence Européenne du Médicament (EMA)) ;
- d'autre part, poursuivre l'une des finalités suivantes :
  - décrire, lorsque cela est pertinent à partir des données du Système National de Données de Santé (SNDS), la population cible, l'incidence et la prévalence des patients susceptibles de recevoir un traitement médicamenteux ou un dispositif médical ;
  - décrire les conditions d'utilisation des produits de santé en pratique courante dans le cadre du parcours de soins ;
  - mesurer l'efficacité et les risques liés à l'utilisation d'une thérapeutique (médicament, dispositif médical, solution digitale, etc.).

L'entrepôt de données de santé « FREiA » entend permettre la réalisation de ces études dans des délais compatibles avec les calendriers de mise sur le marché des médicaments.

Les données contenues dans cet entrepôt ne sauront, conformément aux dispositions de l'article L. 1461-1 du Code de la Santé Publique (CSP), être exploitées à des fins de promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé, ou à des fins d'exclusion de garanties des contrats d'assurance et de modification de cotisations ou primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. De même, la CNIL rappelle l'interdiction de constituer et d'utiliser à des fins de prospection ou de promotion commerciales des fichiers composés à partir des données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le prescripteur (article L. 4113-7 du CSP).

## Catégories de données à caractère personnel

L'entrepôt de données de santé « FREiA » a pour objectif de ne fonctionner qu'avec des données « pseudonymisées » de personnes concernées (= patients) issues du SNDS, et plus particulièrement de deux des sources de données principales que sont :

- les données de consommations individuelles (issues du Datamart de Consommation Inter-Régime – le DCIR) provenant du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) ;
- les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

Les données utilisées pour alimenter de l'entrepôt de données de santé « FREiA » sont des données du SNDS avec une profondeur historique de neuf ans en plus de la dernière année disponible (c'est-à-dire 2015 à 2024 en 2025). L'entrepôt sera mis à jour annuellement.

## Destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel

Seuls les membres du personnel habilités de Heva, dans les strictes limites de leur besoin d'en connaître pour l'exercice de leurs missions s'inscrivant dans les finalités de l'entrepôt de données de santé « FREiA », pourront accéder aux données.

Les clients de Heva ne pourront être destinataires que de rapports contenant des données agrégées et anonymisées.

## Transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne (UE) / l'Espace Economique Européen (EEE)

Les données de l'entrepôt de données de santé « FREiA » ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'UE / l'EEE.

Heva s'est engagé à n'effectuer aucun transfert hors UE / EEE.

## Durée de conservation des données à caractère personnel

Les données correspondant à un historique de 10 ans seront supprimées de l'entrepôt de données de santé « FREiA », à l'exception des données qui ont été utilisées pour un projet dont les résultats ont été rendus moins de 2 ans avant la date supposée de leur suppression.

A l'issue de chaque projet, les données seront archivées dans un délai d'un mois après la mise à disposition par Heva du rapport de l'étude au porteur de projet.

Les données du SNDS seront conservées 2 ans à compter de leur mise à disposition par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM). Pendant 2 ans, il sera possible d'accéder à nouveau à ces données en les désarchivant pour pouvoir répondre à d'éventuelles questions provenant des autorités de santé ou des comités de lecture des revues scientifiques. Au-delà de 2 ans, les données du projet seront supprimées.

## **Droits des personnes concernées**

Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant versées dans l'entrepôt de données de santé « FREiA » :

- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l'entrepôt ;
- Le droit à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'entrepôt ou leur réutilisation par des projets de recherche ;
- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient versées dans l'entrepôt, de vous opposer à leur utilisation.

Le droit à la portabilité n'est pas applicable du fait de la base légale retenue, de la finalité du traitement et de la source de données unique (SNDS).

## **Modalités d'exercice des droits des personnes concernées**

Pour l'entrepôt de données de santé « FREiA », le patient peut contacter directement le Délégué à la Protection des données (DPD) de Heva via l'adresse e-mail [dpo@heva-data.com](mailto:dpo@heva-data.com).

Pour prendre en compte les demandes d'effacement, de limitation du traitement et d'opposition sur les données du SNDS, la société Heva prévoit de recevoir, annuellement à la mise à jour de l'entrepôt, l'ensemble des identifiants pseudonymisés des personnes ayant fait une demande concernant ces droits.

Les données les concernant sont alors supprimées sur l'ensemble des 10 années couvertes par l'entrepôt de données de santé « FREiA » par Heva.

La société Heva ne pouvant pas retrouver les données de la personne au sein de l'entrepôt de données de santé « FREiA » dont les données sont pseudonymisées, les demandes seront transmises par le DPD de Heva à la CNAM selon la procédure officielle mise en place par Heva.

### **Réclamation auprès de la CNIL**

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la CNIL pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).