

Note d'informations collectives relative à la protection des données personnelles dans le cadre des études nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette mention d'informations collectives décrit les mesures mises en œuvre dans le cadre des études ne permettant pas d'information individuelle et nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

L'étude mise en œuvre par **HEVA en qualité de Responsable de Traitement**, dans le cadre de ce dispositif d'accès aux données au SNDS, est (sont) référencée(s) ci-dessous :

- **Étude : « Requêtage de l'Échantillon du Système National des Données de Santé (ESND) à fins d'orientation méthodologique des réponses aux appels d'offre »**

- **RMOT- Responsable de la mise en œuvre du Traitement : HEVA**

- **Base légale :** Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de HEVA en de Bureau d'études spécialisées dans les analyses à partir des données du SNDS, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique ; en date du 17 juin 2021, puis du 7 novembre 2024, le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public.

- **Finalités :** Dans le cadre d'appels à projets présentés à la société HEVA par les industriels de santé, requérir l'ESND pour permettre l'orientation méthodologique de futures études vers la base de données la plus appropriée (ESND ou SNIIR-AM) par le dénombrement de patients atteints d'une pathologie d'intérêt ou présentant une prise en charge d'intérêt (médicaments, dispositifs médicaux, procédures médicales ou hospitalisations).

Actuellement, sauf à demander à chaque fois un accès spécifique à l'ESND par la procédure simplifiée, il n'est pas possible d'interroger la base afin d'estimer la population d'intérêt. Or ceci n'est pas réalisable dans le cadre des appels à projet lancés par les industriels de santé dans la mesure où ces derniers sont au stade de sélection des bureaux d'études sur la base de la méthodologie la plus appropriée pour répondre à leurs objectifs.

Ces requêtes seront destinées uniquement à un usage interne pour répondre à des appels à projets.

- **Données SNDS utilisées :** Données de l'Échantillon du Système National des Données de Santé (ESND) détenues par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)

- **Durée de conservation des données :** 2 ans après leur mise à disposition (prévue en mai 2025)

- **Responsable de Traitement :** HEVA – 186 avenue Thiers-69006 Lyon-France

- **Délégué à la Protection des Données :** Maitre Matthieu BOURGEOIS Cabinet Klein Wenne-
dpo@hevaweb.com

- **Destinataires des données :** Les résultats agrégés des requêtes effectuées sur l'échantillon sont destinés aux industriels du médicament et fabricants de dispositifs médicaux afin de déterminer la base de données la plus appropriée pour leurs futures études (ESND ou SNIIR-AM).

Pour l'exercice des droits d'accès, de rectification et d'effacement des données et des droits d'opposition et de limitation du traitement de ces données, les personnes concernées par le traitement adressent leur demande, en justifiant de leur identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme des Données de Santé ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont elles relèvent.

Cet exercice des droits peut également être exercé auprès du Délégué à la Protection des données de HEVA à l'adresse suivante : dpo@hevaweb.com

Les personnes concernées disposent également du droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.