

LETTRE D'INFORMATION INDIVIDUELLE

Étude en vie réelle de HelloBetter Insomnie en France

Madame, Monsieur,

Vous avez bénéficié du programme de TCC-I numérique HelloBetter Insomnie en France entre Novembre 2024 et Décembre 2025. Cette lettre a été rédigée pour vous informer de la réalisation de l'étude intitulée « **Étude en vie réelle de HelloBetter Insomnie en France** ».

Vos données peuvent aider votre thérapie numérique HelloBetter Insomnie à mieux vous soigner. Lorsque vous avez utilisé HelloBetter Insomnie, certaines de vos informations de santé ont été enregistrées. Ces informations ont été utilisées pour vous fournir des soins, en particulier par votre coach.

Vos données peuvent également être utiles dans le cadre d'études scientifiques visant à trouver des solutions pour améliorer la santé de tous. Vos données, ainsi que celles d'autres patient.e.s, sont ainsi étudiées afin d'améliorer les connaissances sur l'insomnie et de la traiter plus efficacement. C'est dans ce cadre que **GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH**, le fabricant de HelloBetter Insomnie, mène cette étude.

La présente lettre a pour but de vous fournir toutes les informations relatives à cette étude : ses objectifs, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, et vos droits.

1. Qu'est-ce que l'étude en vie réelle de HelloBetter Insomnie en France ?

L'utilisation de vos données de santé personnelles a pour but de mener une étude appelée « **Étude en vie réelle de HelloBetter Insomnie en France** ».

Il s'agit d'une étude rétrospective et observationnelle sur les données des patients français collectées dans le cadre de l'utilisation du programme HelloBetter Insomnie, dans les conditions de soins courants en France. Son objectif principal est d'évaluer l'efficacité de HelloBetter Insomnie dans la réduction des symptômes de l'insomnie. Ses objectifs secondaires consistent à évaluer les effets de HelloBetter Insomnie sur les symptômes dépressifs et l'anxiété généralisée.

2. Qui mène cette recherche ?

Une organisation a décidé de mener cette recherche et dispose des moyens pour le faire : il s'agit de **GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH**, une organisation **privée** située au Schrammsweg 11, 20249 Hambourg (Allemagne) et opérant sous le nom commercial **HelloBetter**.

La mise en œuvre de cette recherche est dans l'intérêt légitime de GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH (article 6.2.f du RGPD) en ce qui concerne la démonstration de l'efficacité clinique de HelloBetter Insomnie, notamment auprès des autorités réglementaires françaises (HAS - Haute Autorité de Santé) afin d'améliorer l'accès du public au traitement de l'insomnie en France.

En outre, **GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH** traite vos données de santé à des fins de recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

3. Quelles sont les données traitées à des fins de recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour **l'étude en vie réelle de HelloBetter Insomnie en France** proviennent de **votre compte HelloBetter**.

Plus précisément, les données requises pour la recherche sont les suivantes :

- **Données d'identification** : âge (mois et année de naissance), sexe
 - **Données de santé** :
 - Entrées du journal de sommeil : temps passé au lit (TIB), durée totale du sommeil (TST), nombre de réveils nocturnes (NWAK), réveil après le début du sommeil (WASO), latence d'endormissement (SOL), efficacité du sommeil (SE)
 - Évaluations cliniques dans le cadre du programme sur les symptômes d'insomnie, l'anxiété généralisée et les symptômes dépressifs
 - Utilisation autodéclarée de médicaments pour le sommeil
 - **Mode de vie et comportement** :
 - Informations sur l'engagement et la rétention : activité dans le cadre du programme, utilisation des fonctionnalités, achèvement des modules
 - Informations sur la satisfaction : scores NPS (Net Promoter Score) et CSAT (Customer Satisfaction)
-

4. Qui aura réellement accès à mes données ?

Les données utilisées dans **l'étude en vie réelle de HelloBetter Insomnie en France** ne sont pas accessibles au public. Seules les personnes autorisées à recevoir ces données peuvent y accéder. Il s'agit des employés qualifiés et autorisés de GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH :

- **Dr. Elena Heber**, employée de HelloBetter et directrice scientifique de la recherche
- Les membres de l'équipe de recherche HelloBetter (chercheurs cliniques, analystes de données, coordinateurs d'étude) et le personnel agissant sous leur responsabilité

ou leur autorité.

HelloBetter utilise **Amazon Web Services (AWS)**, certifié « Hébergeur de Données de Santé » (HDS), dont le rôle est de stocker et d'héberger en toute sécurité les données de recherche. AWS aura accès aux données de l'étude pour remplir cette fonction. Toutes les bases de données sont stockées en région parisienne et sont cryptées au repos et en transit. Une connexion VPN sécurisée est requise pour tout accès à la base de données. Ce sous-traitant agira uniquement conformément aux instructions de **HelloBetter** et conservera les données pendant toute la durée de l'étude et la période d'archivage.

5. Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles être transférées hors de l'Union européenne ?

Vos données personnelles ne seront pas transférées en dehors de l'Union européenne aux fins de l'étude.

6. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Vos données personnelles traitées dans le cadre de ce projet, seront, conformément à la réglementation en vigueur*, conservées dans la limite de deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, ou en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

**Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)*

7. Quels sont mes droits concernant les données me concernant utilisées dans le cadre de l'étude ?

Le traitement de vos données à des fins de recherche n'est pas obligatoire. En outre, vous disposez de plusieurs droits concernant ces données :

- **Le droit d'opposition** vous permet de refuser que vos données de santé soient réutilisées pour cette recherche si vous ne le souhaitez pas. Vous pouvez exercer votre droit d'opposition à tout moment, sans que cela n'affecte vos soins ou votre relation avec l'équipe médicale de votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision.
- **Le droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et d'en obtenir une copie.
- **Le droit de rectification** vous permet de demander que les données vous concernant soient corrigées si vous constatez qu'elles contiennent une erreur.

• **Le droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Toutefois, certaines données ne peuvent être effacées si cet effacement est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

• **Le droit de limiter** l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas spécifiques.

Pour exercer ces droits, vous devez contacter le délégué à la protection des données de GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH.

Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisation	Adresse e-mail	Adresse postale
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH	datenschutz@hellobetter.de	Data Protection Officer GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH Oranienburger Str. 86a 10178 Berlin, Germany

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des réclamations - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de veiller à l'application des règles relatives à la protection des données afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes à l'égard du traitement des données.