

LETTRE D'INFORMATION SUR LA RÉUTILISATION DE VOS DONNÉES DANS LE PROJET : **MEDITWIN – N°IRB: 2025-565**

Madame, Monsieur,

En application du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)¹, cette note d'information a pour objectif de vous informer des conditions dans lesquelles vos données personnelles seront traitées par Gustave Roussy² et la structure PRISM³ dans le cadre d'un partenariat avec Dassault Systèmes⁴ sur le projet intitulé MEDITWIN.

Nous vous proposons de lire attentivement cette note d'information qui essaye de répondre aux questions que vous êtes susceptible de vous poser avant de décider si vous souhaitez ou non participer à ce projet. Prenez le temps de bien lire ces informations et n'hésitez pas à poser des questions aux professionnels de Gustave Roussy impliqués dans le projet, si vous souhaitez avoir des précisions sur certains points. Vous pouvez également en discuter avec votre entourage ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision. Vous pourrez à tout moment durant le projet nous contacter pour poser des questions complémentaires.

/// CONTEXTE DU PROJET

Dans un contexte d'implémentation du numérique et de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé, le projet MEDITWIN a pour finalité de développer des jumeaux virtuels offrant des perspectives d'innovation en pratiques médicales et d'amélioration des qualités de soins dans trois domaines, dont l'oncologie.

Toutefois, il est important de préciser que **les résultats produits par ces outils numériques ne remplacent jamais l'expertise des professionnels de santé**. Les décisions médicales sont systématiquement validées par un médecin.

/// DESCRIPTION ET OBJECTIFS DU PROJET

MEDITWIN est un projet soutenu par l'état via France 2030 avec Dassault Systèmes en tant que chef de file du projet.

L'objectif est de développer 7 nouvelles pratiques médicales à partir de jumeaux virtuels personnalisés des organes, du métabolisme et des cancers, et cela dans trois domaines de la santé : En neurologie, en cardiologie et en oncologie.

Pour cela un consortium MEDITWIN a été annoncé et est constitué des 7 IHUs (Instituts Hospitalo-Universitaires), le CHU de Nantes, l'inria, des startups associées et de Dassault Systèmes.

Gustave Roussy est impliqué dans la partie oncologie du projet.

Dans le cadre du projet MEDITWIN, Gustave Roussy travaille en collaboration avec Dassault Systèmes et l'inria. Le but étant d'alimenter des bases de données d'apprentissage qui serviront au développement de logiciels composés de jumeaux virtuels. Ces logiciels auront

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

² 39 bis rue Camille Desmoulins, 94800 Villejuif

³ Description et adresse légale

⁴ Adresse légale

pour objectif de devenir des outils d'aide à la prise de décision médicale, en proposant des suivis thérapeutiques personnalisés et offrir une représentation virtuelle du cancer du patient.

Aucun examen ne sera réalisé en plus dans le cadre de ce projet, et votre prise en charge restera identique à la prise en charge habituelle pour votre pathologie.

Les données collectées pour le projet, restant du domaine de la recherche, ne seront pas accessibles et resteront dans un environnement de recherche sécurisé.

/// DONNÉES PERSONNELLES TRAITÉES

Dans le cadre du projet MEDITWIN, sauf opposition de votre part, vos données pseudonymisées (c'est-à-dire sans possibilité directe de vous identifier) préexistantes et relatives à votre prise en charge seront collectées, en particulier les caractéristiques cliniques, les traitements reçus, les organoïdes, les résultats radiologiques, les résultats histologiques et les mutations présentes dans votre tumeur.

Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet seront pseudonymisées avant leurs transmissions de manière sécurisée à nos partenaires externes : Dassault Systèmes et l'inria.

Gustave Roussy agit en qualité de responsable de traitement des données au sens du RGPD et Dassault Système et l'inria agissent en qualité de sous-traitants.

Dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles dit « RGPD » et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée, Gustave Roussy, en tant que responsable de traitement, s'engage à ne traiter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche et à utiliser vos données de manière confidentielle.

Dans ce contexte et, comme évoqué, les données nominatives vous concernant feront l'objet d'une pseudonymisation, votre identité ne sera jamais révélée, y compris dans le cadre d'éventuelles publications scientifiques.

Conformément à la loi, ces données ne pourront être cédées à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Elles pourront être (ré)utilisées pour des recherches ultérieures effectuées par un ou plusieurs organismes publics ou privés. Le cas échéant, vous en serez spécifiquement informé afin de pouvoir vous opposer si vous le souhaitez.

/// BASE JURIDIQUE DU TRAITEMENT

Le traitement de vos données repose sur deux fondements juridiques complémentaires dans le cadre de l'étude : la base légale du traitement de données prévue à l'article 6 du RGPD et la base légale spécifique de l'article 9 du RGPD applicable aux données sensibles (données de santé). Au sens de l'article 6.1 du RGPD, le traitement de données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'autorité publique dont est investi Gustave Roussy, en tant que Centre de Lutte Contre le Cancer concourant aux missions du service public de la recherche, à conduire des recherches dans le domaine de la santé afin de mieux les comprendre, les guérir et les prévenir (article 6.1.e). Au sens de l'article 9.2 du RGPD, la base légale retenue est celle de la réalisation du traitement des données à des fins de recherches scientifiques (article 9.2.f).

/// DESTINATAIRE DES DONNÉES

Destinataires internes à Gustave Roussy :

Seules les personnes habilitées au titre de leurs missions ou de leurs fonctions dans le cadre du projet pourront accéder à vos données personnelles, et ce, dans la stricte limite de leurs attributions respectives et de l'accomplissement de ces missions et fonctions.

Destinataires hors Gustave Roussy :

Dans le cadre de ce projet, Gustave Roussy, Dassault Systèmes et l'INRIA collaborent dans le cadre du projet MEDITWIN. Vos données de santé seront transmises à Dassault Systèmes et à l'INRIA de manière pseudonymisées, c'est-à-dire que tous les éléments permettant de vous identifier directement (nom, prénom, etc.) seront remplacés par un alias, cette mesure garantit que Dassault Systèmes et l'INRIA ne pourront pas connaître votre identité. Seuls les professionnels de Gustave Roussy conservent la possibilité de faire le lien entre cet alias et votre identité, dans le strict respect du secret médical.

Durée de conservation des données :

Dans le cadre de ce projet portant sur une solution logicielle, vos données de santé pseudonymisées seront transmises et conservées par notre partenaire Dassault Systèmes selon les durées suivantes :

- Phase de recherche active et de développement : 5 ans maximum pour la réalisation complète du projet.
- Phase de commercialisation : 10 ans supplémentaires correspondant à la durée de vie du dispositif médical sur le marché, conformément aux obligations de traçabilité des dispositifs médicaux.
- Phase d'archivage sécurisé : 10 ans supplémentaires en archives sécurisées, puis supprimées.

Au total, vos données pourront être conservées pour une durée maximale de 25 ans, puis supprimées.

/// RÉUTILISATION DE VOS DONNÉES

Vos données personnelles ne seront analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer. Vous pouvez accepter ou refuser le principe que ces données pourront être réutilisées, de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches contre le cancer.

Si vous ne vous y opposez pas vos données pseudonymisées pourront être réutilisées pour d'autres projets de recherche dans le domaine de la santé. Le cas échéant, vous en serez spécifiquement et préalablement informé et ce, notamment, afin d'exercer vos droits sur vos données à caractère personnel.

Ces recherches ultérieures devront soit être conformes à un référentiel établi par la CNIL si elles entrent dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les 3 mois.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

/// VOS DROITS

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données, vous disposez des droits suivants :

- Droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur effacement, si applicable leur portabilité, ou une limitation ou une opposition au traitement de vos données ;
- Droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) s'il ne vous était pas donné satisfaction par Gustave Roussy : <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte> ou à l'adresse suivante :

CNIL – Service des plaintes

3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07
France

Pour exercer vos droits sur vos données pour cette finalité, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de Gustave Roussy à l'adresse mail suivante: donneespersonnelles@gustaveroussy.fr ou par courrier :

Gustave Roussy, Délégué à la protection des données (DPO), Direction de la transformation numérique et des systèmes d'information, 114, rue Edouard-Vaillant, 94 805 Villejuif Cedex – France

/// CONTACTS POUR INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, vous pouvez contacter les professionnels de santé impliqués dans ce projet, ou un membre de leur équipe :

- **Dr BANI Mohamed-Amine**

Mail : Mohamed-Amine.BANI@gustaveroussy.fr

Téléphone : 01 42 11 57 13

- **Dr BOILEVE Alice**

Mail : Alice.BOILEVE@gustaveroussy.fr

Téléphone : 01 42 11 22 02