

1. OBJET

Cette procédure définit un processus permettant de pseudonymiser efficacement les données personnelles des patients, donateurs ou salariés de Gustave Roussy avant leur mise à disposition de professionnels (exerçant à Gustave Roussy ou non) n'ayant pas à connaître l'identité de ces personnes.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à l'ensemble des professionnels de Gustave Roussy : cliniciens et non cliniciens, professionnels administratifs et médico-administratifs, incluant les professionnels des unités de recherche de l'INSERM, de l'université Paris-Saclay et du CNRS rattachés à Gustave Roussy.

3. HISTORIQUE

N° Version	Nature des modifications	Date de création
v1.0	Création	1 ^{er} décembre 2020

4. VALIDATION

	REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
NOM	Emmanuel PLANCHET	Mikael AZOULAY	Stephane PARDOUX
FONCTION	Délégué à la Protection des Données	Directeur de la Transformation Numérique et des Systèmes d'Information	Directeur Général Adjoint
Validation électronique Traçabilité du circuit de validation sur le logiciel BMS : date, nom des intervenants et des étapes			

5. DOCUMENTS DE REFERENCE - SOURCE

- Règlement (UE) [n° 2016/679](#) du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) ;
 - Loi [n° 78-17](#) du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
 - [Site internet](#) de la CNIL ;
- Politique générale de protection des données personnelles de Gustave Roussy (*disponible dans la [GED](#)*)

 GUSTAVE / ROUSSY <small>CANCER CAMPUS GRAND PARIS</small>	Direction de la Transformation Numérique et des Systèmes d'Information PSEUDONYMISER DES DONNEES PERSONNELLES	DIR-PDP-MO-008 Version 1.0 Pages : Page 2/3 1 ^{er} décembre 2020
--	--	---

6. DEFINITIONS

Pseudonymisation : la pseudonymisation est une méthode qui consiste à remplacer et supprimer un jeu de données permettant d'identifier, directement (nom, prénom) ou indirectement (IPP/NIP, n° de téléphone, date de naissance, etc.) une personne. En pratique, cette méthode contribue à assurer la confidentialité des données de patients qui sont recueillies et analysées, notamment dans des études cliniques.

Anonymisation : à la différence de la pseudonymisation, l'anonymisation est une technique qui consiste à empêcher l'identification d'une donnée de manière irréversible. En pratique, l'anonymisation de données de santé implique de supprimer suffisamment de données pour que personne ne soit en mesure de ré-identifier des patients.

7. DESCRIPTIF

La mise en œuvre de ce mode opératoire implique de supprimer ou de remplacer un jeu de données afin que la ré-identification des personnes concernées (patients, salariés, donateurs, etc.) ne soit pas possible, conformément aux références réglementaires précitées.

Ce processus peut être réalisé en trois étapes.

ETAPE 1 : Informations indispensables à supprimer ou à remplacer

SUPPRIMER* OU NE PAS RECUEILLIR LES DONNEES SUIVANTES	REEMPLACER LES DONNEES SUIVANTES
<ul style="list-style-type: none"> • Nom, prénom, • Jour de naissance (<i>sauf si le patient à moins de 2 ans</i>), • NIP/IPP, • Adresse et commune de résidence, • 3 derniers chiffres du code postal (44300) • fonctions, service de rattachement 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Cas spécifique à la recherche clinique</u> : Le NIP/IPP doit être remplacé par un numéro d'inclusion spécifique à l'étude. • L'adresse ou la ville de résidence doit être remplacé les 2 premiers chiffres du code postal de résidence du patient (ex : 44 pour un patient vivant à Nantes). • Les fonctions peuvent être remplacées par des catégories socioprofessionnelles.

* La suppression des données ne doit pas être confondue avec un masquage des données (par exemple : fonction « masquer une colonne » dans un tableur Excel).

Le numéro d'inclusion : le numéro d'ordre ou code alphanumérique permettant aux équipes de recherche habilitées de disposer de l'identité des patients doit :

- être différent du NIP/IPP ;
- idéalement n'être composé que de chiffres ;
- peut être composé au maximum des informations suivantes :
 - la première lettre du nom du patient ;
 - la première lettre du prénom du patient ;
 - le mois et année de naissance des patients (*ayant plus de 2 ans au moment de leur inclusion*).

 GUSTAVE / ROUSSY <small>CANCER CAMPUS GRAND PARIS</small>	Direction de la Transformation Numérique et des Systèmes d'Information PSEUDONYMISER DES DONNEES PERSONNELLES	DIR-PDP-MO-008 Version 1.0 Pages : Page 3/3 1 ^{er} décembre 2020
--	--	---

ETAPE 2 : Informations complémentaires à supprimer ou à remplacer

Lorsque ces informations ne sont **pas indispensables** aux professionnels et entités en charge de les analyser/héberger, les données suivantes ne doivent pas être recueillies, ou doivent être supprimées/remplacées avant leur partage :

SUPPRIMER OU NE PAS RECUEILLIR LES DONNEES SUIVANTES	REEMPLACER LES DONNEES SUIVANTES
<ul style="list-style-type: none"> • N° de sécurité sociale, • <u>Cas spécifique à la recherche clinique</u> : dates complètes: d'inclusion, de visites, d'apparition de symptômes, de diagnostic, etc. ; • l'origine raciale et/ou ethnique des patients ; • les numéros d'échantillons ; • poids, taille ; • photographie, vidéo, enregistrements vocaux permettant l'identification des patients ; • identité des professionnels prenant en charge les patients ; • centre(s) de prise en charge ; • situation familiale ; • niveau de formation ; • catégorie socioprofessionnelle ; • vie professionnelle ; • déplacements (par exemple vers le lieu de soin ou de la recherche : mode, durée, distance) ; • consommation de tabac, alcool, drogues ; • habitudes de vie et comportements ; • mode de vie ; • orientation et pratique sexuelle ; • statut vital ; • échelle de qualité de vie ou autres informations sur la qualité de vie de la personne.. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les mois et année de naissance peuvent être remplacées par l'année de naissance ou par l'âge ; • Il peut être envisagé de remplacer catégories d'informations renvoyant à des informations sensibles par des numéros (ex : remplacer l'origine : caucasienne, asiatique par des numéros 1 pour caucasienne, 2 pour asiatique, etc. 2.)

ETAPE 3 : Minimisation des données restantes

Une fois les 2 premières étapes effectuées, il convient de vérifier que les données restantes sont essentielles pour les professionnels en charge d'analyser les données et les entités en charge de les recueillir.

Pour toute information complémentaire : le délégué à la protection des données de Gustave Roussy peut être saisi (donneespersonnelles@gustaveroussy.fr).