

<p>Comité de sécurité de l'information</p> <p>Chambre sécurité sociale et santé</p>

CSI/CSSS/23/068

DÉLIBÉRATION N° 23/066 DU 4 AVRIL 2023 PORTANT SUR LE COUPLAGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ ISSUES DU DOSSIER DE PATIENT INFORMATISÉ PAR L'ASBL GASTHUISZUSTERS ANTWERPEN À EUMELAREG DANS LE CADRE DE LEUR RECHERCHE VIA ALCEDIS

Le Comité de sécurité de l'information ; chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le Règlement (UE) n° 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 relatif à la protection des données ou RGPD);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du 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*, notamment l'article 97;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses*;

Vu la demande de l'asbl Gasthuiszusters Antwerpen;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 17 janvier 2023;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 avril 2023:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'asbl Gasthuiszusters Antwerpen introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information visant à coupler des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé provenant du dossier patient informatisé de l'hôpital, l'asbl GZA. Le destinataire des données est le Consortium européen EuMelaReg GmbH. Ces données sont transmises dans le cadre de la création d'une banque de données à des fins d'étude scientifiques de données de patients souffrant d'un cancer de la peau pour mener ensuite des recherches sur ce type de cancer.
2. Eumela Reg GMBH souhaite obtenir des données relatives au diagnostic et aux programmes de prise en charge médicale de patients souffrant d'un mélanome en Europe. Ceci intervient dans le cadre d'un projet scientifique avec l'Europen MELAnoma REGistry: *A prospective project to evaluate the real world treatment and outcome data of Melanoma patients across Europe* (EUMelaReg)
3. Il s'agit de données qui étaient initialement collectées dans différents Etats membres de l'Union européenne dans le cadre de la prise en charge médicale de patients atteints d'un cancer de la peau.
4. Les critères de sélection pour la banque de données scientifique sont les suivants: les patients souffrant d'un mélanome de grade III ou IV inopérable depuis le 1^{er} janvier 2016 et les patients souffrant d'un mélanome de grade III depuis le 1^{er} janvier 2017. Ces critères de sélection ont été choisis parce que l'étude scientifique qui sera réalisée au moyen de cette banque de données, aura spécifiquement trait à cette catégorie de patients.
5. Un nombre moyen de 25 patients serait transmis annuellement à EuMelaReg. Il s'agit des patients qui entrent en considération selon les critères de sélection et le but et l'objectif de la banque de données européenne, à savoir tous les patients majeurs du service oncologie de l'hôpital GZA qui satisfont aux critères de sélection de la banque de données européenne.
6. Le médecin traitant de l'hôpital opère une sélection sur la base des critères de sélection. Les données relatives aux patients seront extraites des dossiers médicaux existants des patients qui sont satisfont aux critères de sélection prédéfinis (étant donné que les données qui seront introduites dans la banque de données sont les mêmes données que celles qui sont, de toute façon, conservées dans le dossier du patient dans le cadre de la prise en charge médicale).
7. Les flux de données sont réalisés de la manière telle que décrite à l'**annexe 1**.
8. Les données personnelles d'identification (NISS, registre national, registres Banque Carrefour, registre d'attente, ...) ne sont pas utilisées (le numéro de registre national est toutefois utilisé comme numéro d'identification du responsable du traitement initial dans le dossier patient informatisé, mais n'est pas transmis au responsable du traitement ultérieur).

9. Des données à caractère personnel relatives à la santé, des données qui révèlent l'origine raciale ou ethnique et des données génétiques seront communiquées.
10. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé couplées seront ensuite communiquées aux chercheurs, notamment les antécédents médicaux, le diagnostic et 2/3 données relatives au traitement (chirurgie, radiothérapie, traitement général ou systémique), les soins postopératoires et les frais médicaux des patients. Ces données sont détaillées dans l'**annexe 2**.
11. Les données suivantes sont collectées et conservées dans le registre européen des mélanomes: la nationalité, l'âge et le sexe. Aucune donnée d'identification personnelle telle le nom n'est transmise au registre européen des mélanomes.

II. COMPETENCE

12. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
13. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.¹
15. Ce traitement des données à caractère personnel trouve son fondement dans la même base juridique que celle applicable à la collecte des données dans le cadre de la prise en charge médicale, à savoir nécessaire pour l'exécution de la convention (art. 6, alinéa 1^{er}, b) du RGPD et nécessaire dans le cadre de la prise en charge médicale (art. 9, alinéa 2, h) du RGPD). Ceci ressort de la considération 50 du RGPD.² Conformément à l'article 5, 1) b) , du RGPD, le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques³ n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales (« limitation de la finalité »).

¹ Art. 9, point 1 RGPD.

² Le traitement de données à caractère personnel pour d'autres finalités que celles pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées initialement ne devrait être autorisé que s'il est compatible avec les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées initialement. Dans ce cas, aucune base juridique distincte de celle qui a permis la collecte des données à caractère personnel n'est requise.

³ Article 9, 2, j) du RGPD

16. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.⁴
17. Étant donné qu'il s'agit d'une étude rétrospective non interventionnelle, l'avis du Comité éthique n'est pas requis en vertu de la loi. Cependant, au niveau de l'institution, un avis du Comité éthique est requis pour ce type d'étude scientifique sur la base de données provenant du dossier patient informatisé de l'hôpital GZA. La Commission d'éthique médicale de l'asbl GZA a pris connaissance des documents introduits et a fourni un avis positif pendant la réunion du 1^{er} mars 2022.
18. Ce traitement de données à caractère personnel trouve son fondement dans l'article 9, 2, j), du RGPD.
19. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

20. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
21. Les finalités générales de cette étude sont le traitement rétrospectif de données en vue de l'étude scientifique de patients souffrant d'un mélanome ou d'un autre cancer de la peau (optimiser / accroître les connaissances + les options de prise en charge médicale).
22. EuMelaReg souhaite définir en tant que finalités primaires, des données réelles relatives aux programmes de diagnostic et de prise en charge médicale des patients souffrant d'un mélanome en Europe.

Les finalités secondaires sont les suivantes:

- l'évaluation des données relatives aux tumeurs;
- l'évaluation des données relatives à la thérapie;
- l'évaluation des paramètres de résultats;
- l'évaluation des paramètres de sécurité.

D'autres finalités sont les suivants: connaître l'ordre des traitements et leurs résultats, soutenir l'étude épidémiologique et clinique, améliorer la pratique clinique.

⁴ Art. 9, point 2, j), du RGPD.

23. Au vu des objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

24. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

25. Le phototype de la peau est important pour l'étude car l'incidence du cancer de la peau varie considérablement d'une race ethnique à l'autre, plus particulièrement en raison de la différence de type de peau et de sensibilité aux dommages causés par l'exposition au soleil. Il s'agit donc d'un paramètre important lors de la collecte de données épidémiologiques sur le cancer de la peau. L'analyse moléculaire du tissu tumoral est la norme dans le cas du mélanome malin et détermine le traitement et le pronostic. C'est pourquoi il est nécessaire d'inclure ces données dans la base de données EuMelaReg.

26. La délibération est valable pendant la durée du contrat du responsable du traitement initial avec le consortium EuMelaReg, étant donné que le transfert aura (uniquement) lieu pendant cette période. Le contrat est conclu pour une durée de trois ans et est renouvelable chaque année jusqu'à résiliation.

27. Les données sont introduites par l'hôpital dans le formulaire électronique sécurisé du sous-traitant Alcedis, qui introduit les données dans le registre européen. Dans les hôpitaux GZA (responsable initial du traitement), l'ensemble des données du patient dans le cadre de la prise en charge médicale sont conservées dans le dossier du patient (conservation obligatoire pendant au moins 30 ans).

28. Dans la banque de données EuMelaReg, les données transférées sont conservées pendant la durée de la convention entre l'asbl GZA (responsable du traitement initial) et EuMelaReg (responsable du traitement ultérieur). En effet, pendant l'existence du Consortium européen, les données sont nécessaires pour mener des recherches scientifiques solides. EuMelaReg a chargé le sous-traitant Alcedis d'assurer une introduction et une conservation sécurisées des données et a conclu un contrat de sous-traitance avec Alcedis. Il est prévu dans ce contrat que les données seront détruites et supprimées par EuMelaReg dès que la collaboration aura pris fin.

29. Il s'agit d'une consultation de données périodique au moment de l'introduction des données dans l'eCRF du sous-traitant.

30. Les données sont communiquées à plusieurs tiers, à savoir d'autres membres du consortium européen (par exemple, des banques de données nationales sur le cancer), qui sont également affiliés au consortium et qui ont donc conclu un contrat avec le consortium européen, ont accès aux données à caractère personnel pseudonymisées enregistrées dans le registre EuMela pour réaliser des recherches scientifiques sur la base de ces données.

31. Le registre EuMela a été créé pour mener des recherches sur le cancer de la peau au niveau européen. Dans la banque de données, les différentes instances nationales des Etats membres de l'Union européenne introduisent des données à caractère personnel relatives

aux patients souffrant d'un cancer de la peau. Les données à caractère personnel sont uniquement utilisées pour des études scientifiques au moyen de données provenant des différents pays européens. Les différentes instances nationales concluent des contrats spécifiques régissant aussi explicitement les transferts de données.

32. Seules les données des patients concernés qui satisfont aux critères d'inclusion et qui sont nécessaires à l'étude scientifique (parce qu'elles permettent de se faire une idée des traitements médicaux dans le passé et peuvent avoir un impact sur les traitements futurs) seront transmises.
33. Les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées uniquement pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
34. Les données seront conservées, sous forme pseudonymisée, par EuMelaReg pendant 10 ans, de sorte que des mises à jour de l'état de santé puissent encore être introduites pendant cette période dans la banque de données (sous forme pseudonymisée) afin d'évaluer les résultats à long terme. Après 10 ans, aucun changement significatif n'est attendu dans la majorité des cas et les données seront donc entièrement dépersonnalisées.
35. Les résultats du projet EUMelaReg seront publiés dans des revues scientifiques spécialisées et présentés lors de congrès médicaux. Cela se fera de manière totalement anonyme, de sorte qu'aucun lien ne pourra être établi entre les patients et ces résultats. Les résultats de la publication peuvent également être transmis à des entreprises impliquées dans la recherche en matière de santé.
36. Il est nécessaire que le lien entre l'ensemble de données pseudonymisées et l'identité des personnes soit conservé. L'hôpital GZA (responsable du traitement initial) conservera ce lien. Il s'agit de données relatives à des patients atteints d'un cancer de la peau qui sont suivis dans le temps. Pour le patient X en 2020, les données de 2021 et 2022, etc. seront également introduites, afin de pouvoir communiquer l'évolution, etc. Il est donc nécessaire de pouvoir relier ces données au patient unique, raison pour laquelle l'étude n'est possible (et scientifiquement validée) que si les données sont transmises sous forme pseudonymisée. Parfois, un feedback est aussi nécessaire en cas de tests de validation, de contrôles de qualité, etc.
37. Le sous-traitant Alcedis se charge uniquement du couplage avec la banque de données européenne. Le responsable du traitement initial, l'asbl GZA, pseudonymise les données avant de les introduire dans l'eCRF d'Alcedis. Le responsable du traitement veille, par ailleurs, à ce que la transmission ait lieu de la sorte que l'hôpital en question ne soit plus connu. Il n'y a pas de rapport direct entre le pseudonyme dans la banque de données EuMelaReg d'une part et les données pseudonymisées et l'identifiant GZA d'autre part. Le suivi peut uniquement être réalisé par GZA.

D. TRANSPARENCE

38. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément

accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

Les articles 13 et 14 du RGPD fixent les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l'intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, les garanties appropriées.

39. En l'occurrence, les données de contact du responsable du traitement et du délégué à la protection des données sont mentionnées dans la demande, tout comme les catégories de données à caractère personnel, les finalités du traitement et leur base juridique et les catégories de destinataires.
40. Ensuite, afin de garantir un traitement équitable et transparent, le responsable du traitement doit notamment informer la personne concernée sur ses droits (droit d'introduire une réclamation, droit de consultation, droit d'opposition, droit de rectification, etc.), le cas échéant, sur la source des données à caractère personnel et l'existence d'une prise de décision automatisée.
41. En l'occurrence, cela se fait au moyen de la politique de confidentialité de l'hôpital (sur le site web <https://www.gzaziekenhuizen.be/privacy>), mais aussi d'une lettre d'information spécifique adressée aux patients dont les données seront traitées à l'avenir (mais uniquement les données déjà enregistrées pour le traitement médical).
42. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

43. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
44. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des

incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.

45. Le Comité constate ensuite qu'aucune analyse d'impact relative à la protection des données n'a été réalisée. L'asbl GZA ne réalise pas de DPIA pour la transmission (vu le fait qu'il ne s'agit que de 25 patients par an). Cette DPIA sera cependant réalisée par le destinataire EuMelaReg, étant donné que la banque de données contient davantage de données (provenant notamment de plusieurs pays européens).
46. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. C'est le cas en l'espèce. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret, conformément à l'article 458 du Code pénal.
47. Dans ce cas, tous les collaborateurs sont soumis au secret professionnel sur la base de l'article 458 du Code pénal. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
48. La transmission a lieu au moyen d'une TTP (l'asbl GZA transmet des données au moyen d'un eCRF créé par le sous-traitant, ce système enregistre ensuite les données dans la base de données EuMelaReg). Ceci est précisé dans la DPIA d'EuMelaReg et dans le plan de gestion des données. Alcedis développe une application sur mesure, à savoir un eCRF, un formulaire électronique sécurisé, dans lequel les médecins et collaborateurs de l'hôpital introduisent les données médicales pertinentes issues du dossier du patient. Ces données sont ensuite directement transférées dans une banque de données du destinataire (EuMelaRegistry en Allemagne).
49. Le sous-traitant Alcedis se charge uniquement du couplage avec la banque de données européenne. Le responsable du traitement initial, l'asbl GZA, pseudonymise les données avant de les introduire dans l'eCRF d'Alcedis.
50. Le Comité fait observer que l'asbl GZA a désigné un délégué à la protection des données. Un médecin a aussi été désigné.
51. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

Par ces motifs,

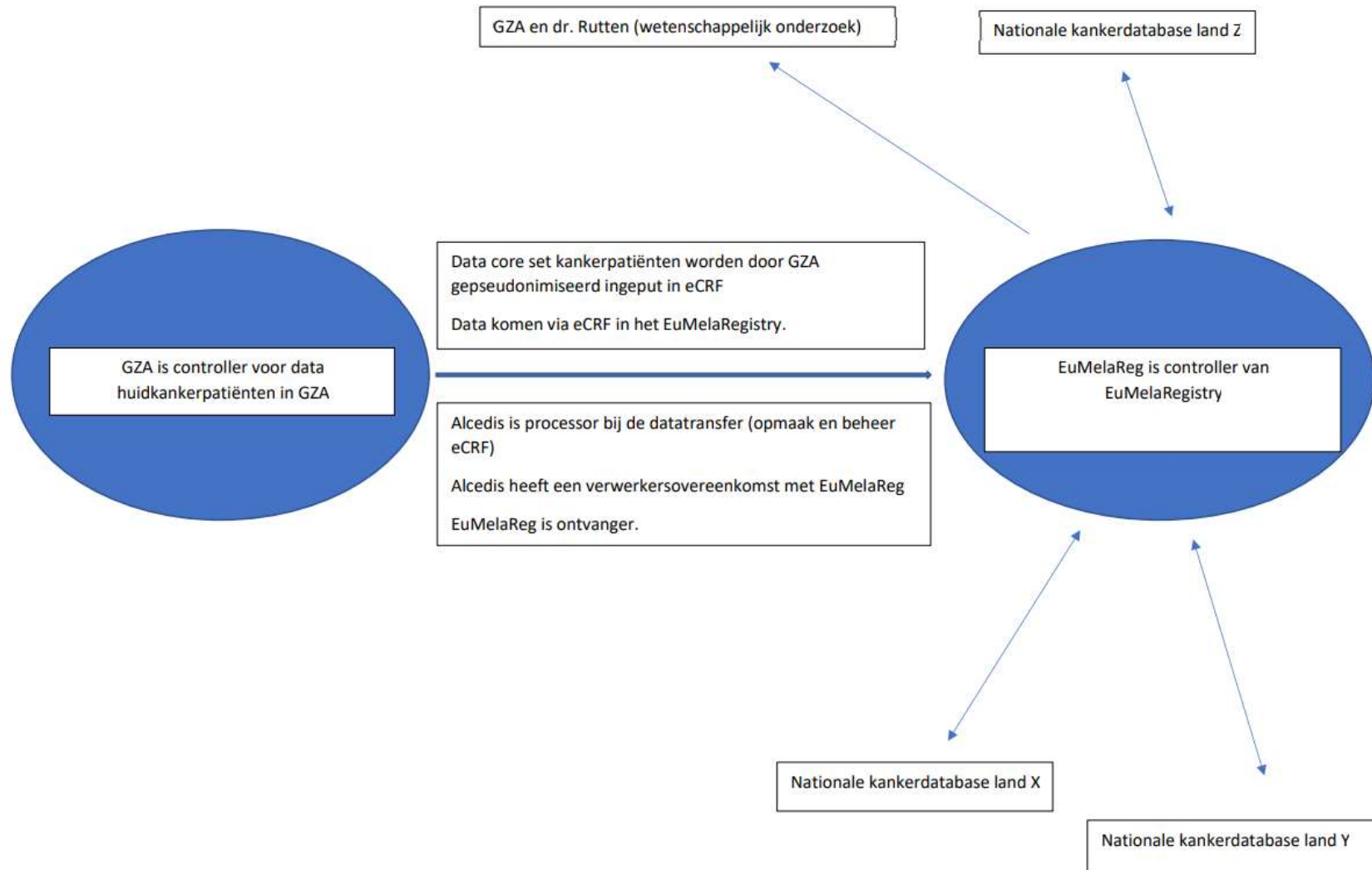
la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.

Bijlage I: Overzicht gegevensstromen



Bijlage II: Gegevenssets

Partition	Section	Field_ID	Field_Tag	Definition	Req	Format	Values	Constraints	Comment
Patient	Basics	Basic demographic data, usually at time of registration and not subject to updates or multiple instances							
Patient	Basics	Center_Pat_ID	Center Patient Identifier	Center generated pseudonym	(x)	TEXT	free		
Patient	Basics	Registry_Pat_ID	Registry Patient Identifier	Registry generated pseudonym	x	TEXT	tbd		
Patient	Basics	Sex	Gender/Sex		x	TEXT	m f oth uk		
Patient	Basics	YOBirth	Year of Birth		x	NUM	nnnn		
Patient	Basics	Nationality	Nationality		x	TEXT	ISO-3166-1		
Patient	Basics	Ethnicity	Ethnicity	As recorded or derived from skin phototype	(x)	SELECT	1. white 2. black african 3. asian 4. other uk		
Patient	Basics	Country_Res	Country of Residence		x		ISO-3166-1		
Patient	Basics	Marit_Status	Marital Status		(x)	SELECT	Select from - single - married - divorced - widowed - unknown		
Patient	Basics	Insur_Status	Insurance Status		(x)	SELECT	Select by Country		Countywise code lists
Patient	Basics	Phototype	Skin Phototype	Pigment phenotype/UV sensitivity	(x)	SELECT	I II III IV V VI uk		
Patient	Status	Updated status information about health and survival status							
Patient	Status	OS_Dat	Survival Date		x		Iso		
Patient	Status	OS_Stat	Survival Status		x	SELECT	Alive Dead Lost to follow-up		
Patient	Status	Dx_Stat	Disease Status		x	SELECT	Free of Disease Alive w/disease		
Patient	Status	Death_Dat	Date of Death		x		ISO uk		by OS status
Patient	Status	Death_Cause	Cause of Death	As recorded or by death certificate	x	SELECT	Tumor related Treatment related Unrelated uk		by OS status
Patient	Status	Mult_MM	Multiple melanoma		(x)	SELECT	y n uk		
Patient	Status	Cancer_syndrome	Cancer prone syndrome		(x)	SELECT	Xeroderma pigmentosum Gorlin-Goltz syndrome Albinism Other		
Patient	Status	Cancer_syndrome_txt	Name of other cancer prone syndrome		(x)	TEXT			by Cancer_syndrome
Patient	Status	Organ_tx	Organ transplantation		x	SELECT	y n uk		
Patient	Status	Immuno_suppr	Immunosuppressive therapy		x	SELECT	y n uk		
Patient	Status	Immuno_suppr_tx	Spec immunosuppressive tx		(x)	TEXT			by Immuno_suppr
Patient	Status	Comorb	Significant chronic comorbidities		x	TEXT	ICD-10		
Patient	Status	Comorb_onset	Onset of the comorbidity		(x)	MMM/YYYY	[uk;JAN-DEC] / YYYY uk		
Patient	Status	Medication	Basic medications		(x)	TEXT	ATC code list		
Patient	Status	Medication_onset	Onset of treatment		(x)	MMM/YYYY	[uk;JAN-DEC] / YYYY uk		by Medication
Patient	Status	Medication_stop	End of treatment		(x)	MMM/YYYY	[uk;JAN-DEC] / YYYY uk ongoing		by Medication
Tumor	Diagnosis	Information on each individual tumor relevant at the time on registration and during the course of the disease							

Tumor	Diagnosis	Diagnosis_Dat	Date of diagnosis	Usually: first histological diagnosis of melanoma	x		Iso		
Tumor	Diagnosis	MM_Type			x		CUT OCULAR MUP MUC OTH		
Tumor	Diagnosis	MM_Subtype			(x)		SSM NM ALM LMM OTH		by MM_Type
Tumor	Diagnosis	MM_ICDO_LOC	ICDO Location of the primary tumor		(x)				Including extracutaneous sites Including nodal and other sites for unknown primary melanoma
Tumor	Diagnosis	MM_ICDO_Morph	ICD-O Morphology code		(x)	SELECT	ICD-O value set		by MM_Type
Tumor	Diagnosis	TNM_ver	TNM edition		x	SELECT	6th 7th 8th edition		current edition by default
Tumor	Diagnosis	TNM_code	complete TNM code	TNM Stage at primary diagnosis	x	COMPLEX			
Tumor	Diagnosis	Clin_stage	Clinical stage at primary		x	SELECT	AJCC/UICC value set		by TNM_ver by Mel_type
Tumor	Diagnosis	MM_PrimEx	Primary excision of MM		x		y n uk		
Tumor	Diagnosis	MM_PrimEx_date	Date of primary surgery		(x)		Iso		
Tumor	Diagnosis	MM_PrimEx_RStat	Residual status of primary surgery		(x)		R0 R1 R2 uk		
Tumor	Diagnosis	MM_PrimEx_SM	Primary safety margin		(x)	DOUBLE	[cm]		
Tumor	Path	Histopathology of each individual primary tumor relevant at the time on registration and during the course of the disease							
Tumor	Path	Path_date	Date index histopathology		(x)	DATE			
Tumor	Path	Path_RefNum	Reference number histopathology			TEXT			

Partition	Section	Field_ID	Field_Tag	Definition	Req	Format	Values	Constraints	Comment
Tumor	Path	Path_Breslow	Tumor invasion depth		x	DOUBLE	[mm]		active by MM_Type
Tumor	Path	Path_Clark	Clarks level		(x)	SELECT	I II III IV V VI uk		active by MM_Type
Tumor	Path	Path_Mito	Mitotic rate of the primary		(x)	DOUBLE			active by MM_Type
Tumor	Path	Path_Ulcer	Ulceration of the primary	Histologic finding	x	SELECT	y n uk		active by MM_Type
Tumor	Path	Path_Regress	Regression of the primary	Histologic finding	x	SELECT	y n uk		active by MM_Type
Tumor	Path	Path_Amel	Amelanotic melanoma		(x)	SELECT	y n uk		active by MM_Type
Tumor	Diagnosis>>LR	Subtable for Locoregional disease							
Tumor	Diagnosis>>LR	LR_Type	Type of lesion		x	TEXT	SAT SAT_mikr SAT_makr ITR LN_mikr LN_makr UK		
Tumor	Diagnosis>>LR	LR_NumOP	Operator for number of lesions		(x)	TEXT	EQ GT LT ND		
Tumor	Diagnosis>>LR	LR_Num	Number / value		(x)	INTEGER			
Tumor	Diagnosis>>LR	LR_Mult	Number / multiple	unspecified "multiple" no. of lesions	(x)	TEXT	y n		
Tumor	Diagnosis>>LR	LR_SizeOP	Operator for maximum size of lesion		(x)	TEXT	EQ GT LT ND		
Tumor	Diagnosis>>LR	LR_Size	Max Diameter / value		(x)	DOUBLE			micro: [mm] makro: [cm]
Tumor	Diagnosis>>DM	Subtable for distant metastasis							
Tumor	Diagnosis>>DM	DM_Site	Site of lesion(s)		x	TEXT	CNS SKIN PUL BONE LIV LYM PERIT PLEUR BMAR OVAR ADR KIDN MESO RETROP SOFT_OTH OTH		
Tumor	Diagnosis>>DM	DM_Site_txt	Comment on site of lesion(s)	Add additional information on "other" sites	x	TEXT			
Tumor	Diagnosis>>DM	DM_NumOP	Operator for number of lesions			TEXT	EQ GT LT ND		
Tumor	Diagnosis>>DM	DM_Num	Number / value			DECIMAL			
Tumor	Diagnosis>>DM	DM_Mult	Number / multiple			TEXT	y n		
Tumor	Diagnosis>>DM	DM_SizeOP	Operator for maximum size of lesion			TEXT	EQ GT LT ND		
Tumor	Diagnosis>>DM	DM_Size	Max Diameter / value			DECIMAL			
Tumor	MolPath	Molecular pathologic features of the tumor							
Tumor	MolPath	MolPath_date	Date molecular pathology		(x)	DATE			
Tumor	MolPath	MolPathTis	Tissue tested			SELECT	PrimT CUT LN ViscMet		
Tumor	MolPath	MolPathMeth	Method used			SELECT	Cobas NGS Sanger rtPCR OTH		
Tumor	MolPath	MolPath_item	Molecular finding		x	SELECT	BRAF NRAS CKIT GNAQ GNA11 OTH		
Tumor	MolPath	MolPath_item_txt	Other molecular finding		x	TEXT			Comment on Molecular
Tumor	MolPath	MolPath_result	Test result		x	SELECT	Select by MolPath_item		by MolPath_item
Episode	Surgery	Lymphnode and metastatic lesion surgery							
Episode	Surgery	Surg_date	Date of Surgery		x	DATE	iso		
Episode	Surgery	Surg_type	Type of surgery		x	TEXT	SLND TLND VISC/PLASTIC		
Episode	Surgery	Surg_Loc	Site of surgery		x	TEXT	Select list		by Surg_type
Episode	Surgery	Surg_Lat	Laterality		(x)	TEXT	Left Right Bilat Median NA UK		
Episode	Surgery	Surg_LN_n	Number of nodes found		x	NUM	[n] uk		by Surg_type
Episode	Surgery	Surg_LN_pos	Number of positive nodes		x	NUM	[n] uk		by Surg_type
Episode	Surgery	Surg_LN_size	Maximum size of LN (makro)		(x)	DOUBLE	[cm] uk		by Surg_type - only TLND
Episode	Surgery	Surg_SLN_size	Maximum size of mikrometastasis		x	DOUBLE	[mm] uk		by Surg_type - only SLND
Episode	Surgery	Surg_SLN_cLAD	Completional lymphadenectomy		x	TEXT	y n uk		by Surg_type - only SLND
Episode	Surgery	Surg_SLN_cLAD_n	Number of nodes from completional LAD		x	NUM	[n] uk		by Surg_type - only SLND

Episode	Surgery	Surg_SLN_clAD_pos	Number of positive nodes from completion LAD		x	NUM	[n] uk		by Surg_type - only SLND
Episode	Surgery	LocoReg_locRes	Local residual status		x	TEXT	R0 R1 R2 uk		by Surg_type
Episode	Surgery	LocoReg_globRes	Global residual status		x	TEXT	NED AWD R0 R1 R2		by Surg_type
Episode	MedTT	Medical (systemic) tumor treatment							
Episode	MedTT	MedTT_study	Medical treatment in a clinical study		x	TEXT	y n uk		
Episode	MedTT	MedTT_date	Start Date of medical treatment		x	DATE	iso		
Episode	MedTT	MedTT_end	End of medical treatment		x	DATE	iso		
Episode	MedTT	MedTT_ong	Ongoing medical treatment		x	TEXT	y n uk		
Episode	MedTT	MedTT_intent	Treatment intention		x	TEXT	ADJ CUR PAL NEO		Only antineoplastic treatment; possibly no distinction for curative vs. palliative intention.
Episode	MedTT	MedTT_regimen	Treatment regimen		x	TEXT	<list> oth ns uk		
Episode	MedTT	MedTT_LoT	Line of Treatment	Line of treatment in the non-adjuvant setting	x	INTEGER			by Tx-Intent
Episode	MedTT	MedTT_BestOR	Best response		x	TEXT	PD SD MR PR CR NED UK		
Episode	MedTT	MedTT_EoT_type	Reason for End of Treatment		x	TEXT	REG PD TOX PAT LTF OTH UK		



Partition	Section	Field_ID	Field_Tag	Definition	Req	Format	Values	Constraints	Comment
Episode	MedTT	MedTT_comment	Comments			TEXT			
Episode	MedTT	MedTT_PDDate	Date of Progression		x	Date	iso		
Episode	MedTT>>Med	Subtable for medication							
Episode	MedTT>>Med	Drug_From	Start of Drug Dose		(x)	DATE	iso		
Episode	MedTT>>Med	Drug_End	End date of Drug Dose		(x)	DATE	iso		
Episode	MedTT>>Med	Drug_Name	Generic name		(x)	TEXT	ATC code list		
Episode	MedTT>>Med	Drug_DD	Daily dosage		(x)	DOUBLE			
Episode	MedTT>>Med	Drug_Unit	Unit		(x)	TEXT	Select list		
Episode	MedTT>>Stud	Subtable for experimental drugs/blinded study participation							
Episode	MedTT>>Stud	Study_Date	Start of Drug Dose		(x)	DATE	iso		
Episode	MedTT>>Stud	Study_end	End of Drug Dose		(x)	DATE	iso		
Episode	MedTT>>Stud	Study_type	Type of unlisted Treatment		(x)	TEXT	StudyDrug UnlistedDrug		
Episode	MedTT>>Stud	Study_name	Code of Study		(x)	TEXT	Select list		by Study_type
Episode	MedTT>>Stud	Study_arm	Identifier of treatment arm		(x)	DATE	Select List @ Blinded Placebo UK		by Study_Name
Episode	MedTT>>Stud	Study_Drug	Generic name		(x)	TEXT	Select List @ Blinded Placebo UK		by Study_Name
Episode	MedTT>>Stud	Study_DD	Daily dosage		(x)	DOUBLE			
Episode	MedTT>>Stud	Study_Unit	Unit		(x)	TEXT	Select list		
Episode	MedTT>>Tox	Subtable for treatment toxicity							
Episode	MedTT>>Tox	Tox_Date	Date of onset of ADR		(x)	DATE	iso		
Episode	MedTT>>Tox	Tox_End	End date of ADR			DATE	iso		
Episode	MedTT>>Tox	Tox_Catalog	Catalogue for ADR		x	TEXT	CTCAE irTox MAPKTox OTH UK		
Episode	MedTT>>Tox	Tox_AE_Group	AE Group		(x)	TEXT			by Catalogue
Episode	MedTT>>Tox	Tox_End	Event term		x	DATE			
Episode	MedTT>>Tox	Tox_Grade	Severity Grade		x	TEXT	0 1 2 3 4 5 uk		
Episode	MedTT>>Tox	Tox_action	Action taken		(x)	TEXT	Select list		
Episode	MedTT>>Tox	Tox_med	Symptomatic treatment		(x)	TEXT	Select list		
Episode	MedTT>>Tox	Tox_Outcome	Outcome		(x)	TEXT	ONG RESOLVED IMPROVED P ERSIST SEQL		
Episode	Tox>>Mgm	Side effect management							
Episode	Tox>>Mgm	Tox_med_Date	Start of Treatment			DATE	iso		
Episode	Tox>>Mgm	Tox_med	Symptomatic treatment			TEXT	Select list		
Episode	Tox>>Mgm	Tox_med_End	End of Treatment			DATE	iso		
Episode	RadioTx	Radiotherapy							
Episode	RadioTx	RadioTx_date	Start of Radiotherapy	First session	x	DATE	iso		
Episode	RadioTx	RadioTx_end	End of Radiotherapy	Last session	(x)	DATE	iso		
Episode	RadioTx	RadioTx_intent	Treatment intention		x	TEXT	ADJ CUR PAL NEO		
Episode	RadioTx	RadioTx_organ	Organ system irradiated		x	TEXT	CNS SKIN PUL BONE LIV LY M PERIT PLEUR SOFT_OTH OTH		
Episode	RadioTx	RadioTx_lat	Laterality		(x)	TEXT	Left Right Bilat Median NA UK		
Episode	RadioTx	RadioTx_mod	Radiation modality		x	TEXT	Conv SRS HypoFrac Brachy IntraOP OTH UK		
Episode	RadioTx	RadioTx_dos	Cumulative Dosage		(x)	DOUBLE		>0	
Episode	RadioTx	RadioTx_locResp	Local residual status		(x)	TEXT	PD SD NC MR PR CR NED UK		
Episode	RadioTx	RadioTx_globResp	Global residual status		(x)	TEXT	NED AWD R0 R1 R2		
Episode	LocoTx	Local and regional treatments							
Episode	LocoTx	LocoReg_Dat	Start of Therapy	First session	x	DATE	iso		
Episode	LocoTx	LocoReg_End	End of Treatment	Last session	(x)	DATE	iso		
Episode	LocoTx	LocoReg_intent	Treatment intention		(x)	TEXT	ADJ CUR PAL NEO		
Episode	LocoTx	LocoReg_organ	Organ system treated		x	TEXT	CNS SKIN PUL BONE LIV LY M PERIT PLEUR SOFT_OTH OTH		
Episode	LocoTx	LocoReg_lat	Laterality		(x)	TEXT	Left Right Bilat Median NA UK		
Episode	LocoTx	LocoReg_mod	Treatment modality		x	TEXT	SIRT TACE TACP CHEMOSA T IORT ECT HYPER_PERF M WA RFA IL_IL2 IL_OTH KRY O HIFU OTH		

Episode	LocoTx	LocoReg_mod_txt	Treatment modality comment	Specify if "other" ..	x	TEXT			
Episode	LocoTx	LocoReg_locResp	Locoregional response		x	TEXT	PD SD MR PR CR NED UK		
Episode	LocoTx	LocoReg_globResp	Global residual status		x	TEXT	NED AWD R0 R1 R2		
Event	Relapse	Relapse of Disease (from complete remission/NED)							
Event	Relapse	Relapse_date	Date of Relapse		x	DATE	iso		
Event	Relapse	Relapse_ECOG	ECOG status at relapse		(X)				
Event	Relapse	Relapse_TNM_ver	TNM edition		(X)	SELECT	6th 7th 8th edition		current edition by default
Event	Relapse	Relapse_TNM_code	r-TNM code			COMPLEX			
Event	Relapse	Relapse_ClinStage	Clinical stage at relapse		(X)	SELECT	AJCC/UICC v1ue set		by TNM_ver by Mel_type
Event	Relapse>>LR	Subtable for Locoregional disease							
		see standard subtable >>LR							
Event	Relapse>>DM	Subtable for distant metastasis							
		see standard subtable >>DM							
Event	Restaging	Restaging of Disease (AWD patients)							
Event	Restaging	Restag_date	Date of Restaging		x	DATE	iso		
Event	Restaging	Restag_ECOG	ECOG status at restaging		(X)				
Event	Restaging	Restag_ClinStage	Clinical stage at restaging		x	SELECT			by last used TNM_ver by Mel_type
Event	Restaging	Relapse_OR_stat	Remission state		x	TEXT	PD SD MR PR CR NED UK		

Partition	Section	Field_ID	Field_Tag	Definition	Req	Format	Values	Constraints	Comment
Event	Restaging	Relapse_OR_meth		Method used for response evaluation	(x)	TEXT	RECIST RECIST1.0 RECIST1.1 irRECIST CLIN OTH		
Event	Restaging>>LR	Subtable for Locoregional disease							
	see standard subtable >>LR								
Event	Restaging>>DM	Subtable for distant metastasis							
	see standard subtable >>DM								