

Informatieveiligheidscomité  
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/23/068

**BERAADSLAGING NR. 23/066 VAN 4 APRIL 2023 MET BETREKKING TOT DE KOPPELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN VAN HET ELEKTRONISCH PATIENTENDOSSIER DOOR DE VZW GASTHUISZUSTERS ANTWERPEN AAN EUMELAREG IN HET KADER VAN HUN ONDERZOEK VIA ALCEDIS**

Het Informatieveiligheidscomité; kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen*;

Gelet op de aanvraag van de vzw Gasthuiszusters Antwerpen ;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 17 januari 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 4 april 2023, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De vzw Gasthuiszusters Antwerpen dient een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, afkomstig van het elektronisch patiëntendossier van het ziekenhuis vzw GZA, te koppelen. De ontvanger hiervan is het Europees Consortium EuMelaReg GmbH en dit gebeurt in het kader van het aanleggen van een Europese databank voor wetenschappelijk onderzoek van gegevens van patiënten met huidkanker om daarop vervolgens onderzoek te laten plaatsvinden.
2. Eumela Reg GMBH wil gegevens inzake de diagnose en behandelingspatronen van melanoom-patiënten in Europa te weten te komen. Dit gebeurt in het kader van een wetenschappelijk project met het European MELAnoma REGistry: *A prospective project to evaluate the real world treatment and outcome data of Melanoma patients across Europe* (EUMelaReg)
3. Het betreft gegevens die oorspronkelijk in verschillende Europese lidstaten worden verzameld in het kader van de medische behandeling van patiënten met huidkanker.
4. De selectiecriteria voor de wetenschappelijke databank zijn: patiënten met een inoperabele graad III of IV Melanoma sinds 1 januari 2016 en patiënten met een graad III Melanoom sinds 1 januari 2017. Deze selectiecriteria zijn gekozen omdat het wetenschappelijk onderzoek dat met de database zal worden verricht, specifiek voor deze patiëntencategorie zal worden gevoerd.
5. Het aantal bedraagt gemiddeld 25 patiënten per jaar dat zou worden doorgegeven aan EuMelaReg. Dit zijn de patiënten die in aanmerking komen volgens de selectiecriteria en het doel en het opzet van de Europese database: het betreft alle meerderjarige patiënten van de dienst oncologie in het ziekenhuis GZA die voldoen aan de selectiecriteria van de Europese database.
6. De behandelende arts van het ziekenhuis selecteert op basis van de selectiecriteria. De patiëntengegevens zullen uit de reeds bestaande medische dossiers worden gehaald van de patiënten die aan de vooropgestelde selectiecriteria voldoen (aangezien de gegevens die in de database zullen worden ingeput, geen andere zijn dan de gegevens die hoe dan ook in het patiëntendossier worden bijgehouden in het kader van de medische behandeling).
7. De gegevensstromen worden op de wijze beschreven in **bijlage 1** gerealiseerd.
8. Identificatiepersoonsgegevens (INSZ, Rijksregister, Kruispuntbankregisters, wachtregister,...) worden niet gebruikt (het rijksregisternummer wordt wel gebruikt als identificatienummer bij de oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke in het elektronisch patiëntendossier, maar wordt niet doorgegeven aan de latere verwerkingsverantwoordelijke).

9. Er zullen persoonsgegevens over de gezondheid, gegevens waaruit ras of etnische achtergrond blijken en genetische data worden meegegeed.
10. De gekoppelde en gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zullen vervolgens meegegeed worden aan de onderzoekers, waaronder hun medische voorgeschiedenis, diagnose en 2/3 gegevens over de behandeling (heelkunde, bestraling, systemische of algemene behandeling), de nazorg en de medische onkosten. Dit wordt in detail besproken in **bijlage 2**.
11. Volgende gegevens worden verzameld en bewaard in het Europees melanoomregister: nationaliteit, leeftijd en geslacht. Er worden geen persoonlijke identificatiegegevens zoals de naam doorgegeven aan het Europees melanoomregister.

## **II. BEVOEGDHEID**

12. Ingevolge artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup> van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
13. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

## **III. BEHANDELING**

### **A. TOELAATBAARHEID**

14. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden<sup>1</sup>.
15. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in dezelfde rechtsgrond als de rechtsgrond voor de verzameling van de gegevens in het kader van de medische behandeling, namelijk noodzakelijk voor de uitvoering van de overeenkomst (art. 6, lid 1, b) AVG) en noodzakelijk in het kader van de medische behandeling (art. 9, lid 2, h) AVG). Dit volgt uit overweging 50 van de AVG.<sup>2</sup> Overeenkomstig artikel 5, 1) b) wordt de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden<sup>3</sup> overeenkomstig artikel 89, lid 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd ("doelbinding");

---

<sup>1</sup> Art. 9, punt 1 AVG

<sup>2</sup> De verwerking van persoonsgegevens voor andere doeleinden dan die waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld, mag enkel worden toegestaan indien de verwerking verenigbaar is met de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld. In dat geval is er geen andere afzonderlijke rechtsgrond vereist dan die op grond waarvan de verzameling van persoonsgegevens werd toegestaan.

<sup>3</sup> Artikel 9, 2, j) AVG

16. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.<sup>4</sup>
17. Aangezien het om retrospectief niet-interventioneel onderzoek gaat, is een advies van het ethisch comité wettelijk niet vereist. Op instellingsniveau wordt echter ook voor dergelijk wetenschappelijk onderzoek met gegevens uit het elektronisch patiëntendossier van GZA een advies van het ethisch comité vereist. De Commissie Medische Ethiek GZA nam kennis van de ingediende documenten en heeft een positief advies verstrekt tijdens de vergadering van 1 maart 2022.
18. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in artikel 9, 2, j) van de AVG.
19. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. FINALITEIT**

20. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
21. De algemene doeleinden in dit onderzoek zijn de retrospectieve gegevensverwerking met het oog op wetenschappelijk onderzoek naar patiënten met melanoma en andere huidkanker (kennis + behandelingsopties optimaliseren / vergroten).
22. EuMelaReg wil als primaire doeleinden echte gegevens inzake de diagnose- en behandelingspatronen van melanoom-patiënten in Europa vastleggen.

De secundaire doeleinden zijn:

- de evaluatie van tumordata;
- de evaluatie van therapiedata;
- de evaluatie van uitkomstparameters;
- de evaluatie van veiligheidsparameters.

---

<sup>4</sup> Art. 9, punt 2, j), AVG

Verdere doeleinden zijn: de verschillende volgorde van behandelingen en gerelateerde uitkomsten te weten komen, klinisch en epidemiologisch onderzoek ondersteunen, de klinische praktijk verbeteren.

23. Gelet op de doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

### **C. PROPORTIONALITEIT**

24. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
25. Het huid fototype is van belang voor het onderzoek omdat de incidentie van huidkanker bij de afzonderlijke etnische rassen sterk verschillend is, meer bepaald ten gevolge van het verschil in huidtype en gevoeligheid aan schade veroorzaakt door zonblootstelling. Dit is dus een belangrijke parameter bij het verzamelen van epidemiologische gegevens betreffende huidkanker. Moleculaire analyse van tumorweefsel is standaard bij maligne melanoma en is bepalend voor de behandeling en prognose. Om deze reden is het noodzakelijk om deze gegevens op te nemen in de databank EuMelaReg.
26. De beraadslaging is geldig gedurende de duur van het contract van de oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke met het EuMelaReg consortium, omdat de doorgifte (enkel) gedurende deze periode zal plaatsvinden. Het contract wordt voor een duur van drie jaar aangegaan en is jaarlijks hernieuwbaar tot opzegging.
27. De gegevens worden door het ziekenhuis ingegeven in het beveiligd elektronisch formulier van verwerker Alcedis, die de data in het Europees register brengt. Bij GZA (oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke) worden alle gegevens van de patiënten in het kader van de medische behandeling bijgehouden in het patiëntendossier (verplichte bewaring van minstens 30 jaar).
28. Bij de databank van EuMelaReg worden de getransfereerde data bijgehouden gedurende de duur van de overeenkomst tussen GZA (oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke) en EuMelaReg (latere verwerkingsverantwoordelijke). Gedurende het bestaan van het Europees Consortium zijn de data immers noodzakelijk om gedegen wetenschappelijk onderzoek te kunnen voeren. EuMelaReg heeft de opdracht gegeven aan verwerker Alcedis om te zorgen voor een veilige input en bewaring van de gegevens en heeft met Alcedis een verwerkersovereenkomst gesloten. Er is contractueel voorzien dat de data door EuMelaReg worden vernietigd en verwijderd bij het einde van de samenwerking.
29. Het gaat om een periodieke gegevensopvraging bij de input van de gegevens in het eCRF van de verwerker.
30. De gegevens worden meegedeeld aan meerdere derden, namelijk aan andere leden van het Europees consortium (bv. nationale kanker databanken), die ook aangesloten zijn bij het consortium en dus een contract hebben met het Europees consortium, hebben toegang

tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens in het EuMelaRegistry om daar wetenschappelijk onderzoek op te verrichten.

31. Het EuMelaRegistry is opgezet om op Europees niveau onderzoek te kunnen voeren naar huidkanker. In de database worden door verschillende nationale instanties van lidstaten uit Europa persoonsgegevens met betrekking tot huidkankerpatiënten ingegeven. De persoonsgegevens worden enkel en alleen gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek met data vanuit verschillende Europese landen. De verschillende nationale instanties sluiten specifieke contracten af, waarin de data transfers ook expliciet worden geregeld.
32. Alleen de gegevens van de betreffende patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria en die noodzakelijk zijn voor het wetenschappelijk onderzoek (omdat ze een zicht kunnen geven op behandelingen in het verleden en een impact kunnen hebben op toekomstige behandelingen) worden doorgegeven.
33. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is.
34. De data zullen 10 jaar door EuMelaReg gepseudonimiseerd bewaard worden, zodat updates over de gezondheidstoestand gedurende die periode nog in de databank (gepseudonimiseerd) kunnen worden verwerkt om de langetermijn outcome te evalueren. Na 10 jaar worden er geen significante veranderingen meer verwacht voor de meerderheid van de gevallen waardoor de data vanaf dan volledig worden geanonimiseerd.
35. De resultaten van het EUMelaReg project zullen gepubliceerd worden in gespecialiseerde wetenschappelijke tijdschriften en zullen getoond worden in presentaties tijdens medische congressen. Dit zal op een volledig anonieme wijze gebeuren, zodat men de personen niet aan deze resultaten kan linken. De resultaten van de publicatie kunnen eveneens doorgegeven worden aan bedrijven die betrokken zijn bij gezondheidsonderzoek.
36. Het is noodzakelijk dat het verband tussen de gepseudonimiseerde dataset en de identiteit van de personen behouden wordt. Het ziekenhuis GZA (oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke) zal dit verband bijhouden. Het gaat om gegevens van huidkankerpatiënten die doorheen de jaren worden opgevolgd. Van patiënt X in jaar 2020 worden ook gegevens in 2021 en 2022 enz. ingeput, om de evolutie enz. te kunnen meegeven. Daarvoor is het noodzakelijk om die gegevens aan de unieke patiënt te kunnen linken, reden waarom het onderzoek enkel mogelijk (en wetenschappelijk gevalideerd is) indien de data in gepseudonimiseerde vorm worden overgemaakt. Soms is ook een terugkoppeling noodzakelijk bij validatietests, kwaliteitschecks, enz.
37. De verwerker Alcedis staat enkel in voor de koppeling met de Europese databank. De oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke GZA pseudonimiseert de data alvorens deze in het eCRF van Alcedis in te geven. De verwerkingsverantwoordelijke zorgt er tevens voor dat de doorgave van de gegevens op zo'n manier gebeurt dat het ziekenhuis in kwestie niet meer gekend is. Er is geen directe link tussen het pseudoniem in de EuMelaReg-databank met de gepseudonimiseerde gegevens en de GZA-identificator. De follow-up kan enkel gebeuren door GZA zelf.

## **D. TRANSPARANTIE**

38. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.

De artikelen 13 en 14 van de GDPR leggen de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer persoonsgegevens betreffende een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn.

39. *In casu* worden de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming vermeld in de aanvraag, net als de categorieën van persoonsgegevens, de verwerkingsdoeleinden met hun rechtsgrond en de categorieën van ontvangers.
40. Vervolgens dient de verwerkingsverantwoordelijke, teneinde een behoorlijke en transparante verwerking te waarborgen, de betrokkene onder meer op de hoogte te brengen van zijn rechten (recht om klacht in te dienen, recht op inzage, recht van bezwaar, recht op rectificatie e.d.), in voorkomend geval, de bron waar de persoonsgegevens vandaan komen en het bestaan van een geautomatiseerde besluitvorming.
41. *In casu* wordt dit gedaan via de privacy policy van het ziekenhuis (op de website <https://www.gzaziekenhuizen.be/privacy>, maar ook een specifieke informatiebrief gericht aan de patiënten van wie de gegevens in de toekomst verder zullen worden verwerkt (maar enkel de gegevens die reeds voor de medische behandeling werden geregistreerd).
42. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

43. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
44. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de

informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.

45. Het comité stelt vervolgens vast dat er geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd. Er wordt geen DPIA uitgevoerd door GZA voor de doorgifte (gelet op het feit dat het slechts om 25 patiënten per jaar gaat), maar wel door de ontvanger EuMelaReg, gelet op het feit dat de database meer gegevens bevat (namelijk vanuit meerdere Europese landen).
46. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is *in casu* het geval. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar(s) in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn conform artikel 458 van het Strafwetboek.
47. In dit geval zijn alle medewerkers zijn gehouden aan een vertrouwelijkheidsplicht op basis van artikel 458 Sw. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
48. De doorgifte gebeurt via een TTP (GZA geeft gegevens door via een eCRF opgemaakt door verwerker Alcedis, welk systeem de gegevens vervolgens registreert in de EuMelaReg database. Dit wordt verder uitgelegd in de DPIA van EuMelaReg en het data management plan. Alcedis maakt een op maat gemaakte toepassing aan – namelijk een eCRF, een beveiligd elektronisch formulier – waar de artsen en medewerkers van het ziekenhuis de relevante medische gegevens uit het patiëntendossier invoeren. Die gegevens komen vervolgens rechtstreeks in een database van de ontvanger (EuMelaRegistry in Duitsland)
49. De verwerker Alcedis staat enkel in voor de koppeling met de Europese databank. De oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke GZA pseudonimiseert de data alvorens deze in het eCRF van Alcedis in te geven.
50. Het comité stelt vast dat GZA een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld. Er werd ook een arts aangesteld.
51. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.



Om deze redenen, besluit

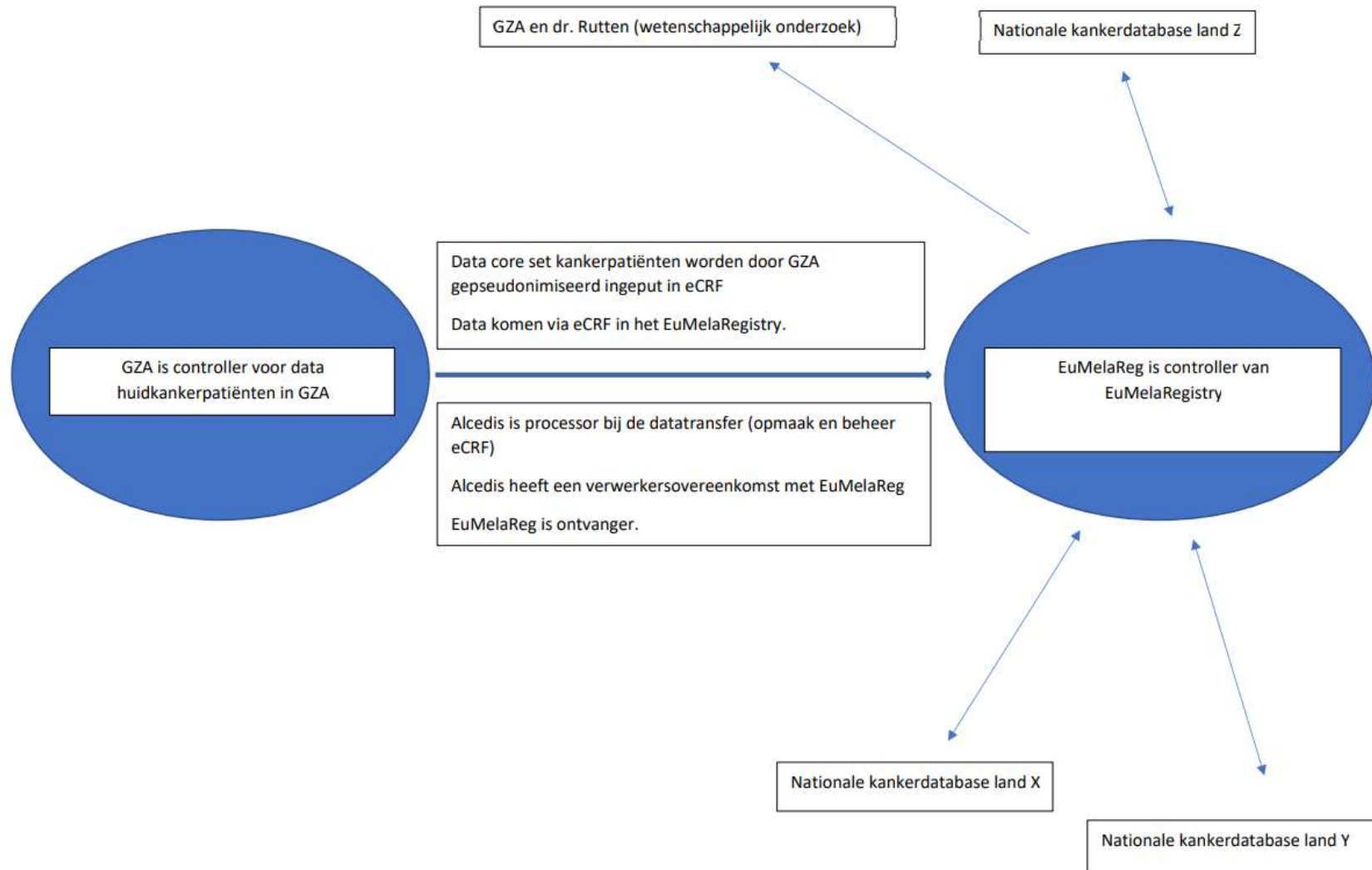
**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

Dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE  
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.

# Bijlage I: Overzicht gegevensstromen



# Bijlage II: Gegevenssets

Partition	Section	Field_ID	Field_Tag	Definition	Req	Format	Values	Constraints	Comment
<b>Patient</b>	<b>Basics</b>	<b>Basic demographic data, usually at time of registration and not subject to updates or multiple instances</b>							
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		
<b>Patient</b>	<b>Status</b>	<b>Updated status information about health and survival status</b>							
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
<b>Tumor</b>	<b>Diagnosis</b>	<b>Information on each individual tumor relevant at the time on registration and during the course of the disease</b>							

Tumor	Diagnosis	Diagnosis_Dat	Date of diagnosis	ICD-O histological diagnosis of melanoma	ICD-O	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]	
<b>Tumor</b>	<b>Path</b>	<b>Histopathology of each individual primary tumor relevant at the time on registration and during the course of the disease</b>						
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
<b>Tumor</b>	<b>Diagnosis&gt;&gt;LR</b>	<b>Subtable for Locoregional disease</b>							
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]
<b>Tumor</b>	<b>Diagnosis&gt;&gt;DM</b>	<b>Subtable for distant metastasis</b>							
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			
<b>Tumor</b>	<b>MolPath</b>	<b>Molecular pathologic features of the tumor</b>							
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
<b>Episode</b>	<b>Surgery</b>	<b>Lymphnode and metastatic lesion surgery</b>							
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	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
<b>Episode</b>	<b>MedTT</b>	<b>Medical (systemic) tumor treatment</b>						
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 treatemnt; 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		
<b>Episode</b>	<b>MedTT&gt;&gt;Med</b>	<b>Subtable for medication</b>							
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		
<b>Episode</b>	<b>MedTT&gt;&gt;Stud</b>	<b>Subtable for experimental drugs/blinded study participation</b>							
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		
<b>Episode</b>	<b>MedTT&gt;&gt;Tox</b>	<b>Subtable for treatment toxicity</b>							
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		
<b>Episode</b>	<b>Tox&gt;&gt;Mgm</b>	<b>Side effect management</b>							
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		
<b>Episode</b>	<b>RadioTx</b>	<b>Radiotherapy</b>							
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		
<b>Episode</b>	<b>LocoTx</b>	<b>Local and regional treatments</b>							
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	Specific code	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		
<b>Event</b>	<b>Relapse</b>	<b>Relapse of Disease (from complete remission/NED)</b>							
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 vlu e set		by TNM_ver by MeI_type
<b>Event</b>	<b>Relapse&gt;&gt;LR</b>	<b>Subtable for Locoregional disease</b>							
		see standard subtable >>LR							
<b>Event</b>	<b>Relapse&gt;&gt;DM</b>	<b>Subtable for distant metastasis</b>							
		see standard subtable >>DM							
<b>Event</b>	<b>Restaging</b>	<b>Restaging of Disease (AWD patients)</b>							
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 MeI_type
Event	Restaging	Relapse_OR_stat	Remission state		x	TEXT	PD SD MR PR CR NED UK		



RECIST CORE\_

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		
<b>Event</b>	<b>Restaging&gt;&gt;LR</b>	<b>Subtable for Locoregional disease</b>							
	see standard subtable >>LR								
<b>Event</b>	<b>Restaging&gt;&gt;DM</b>	<b>Subtable for distant metastasis</b>							
	see standard subtable >>DM								