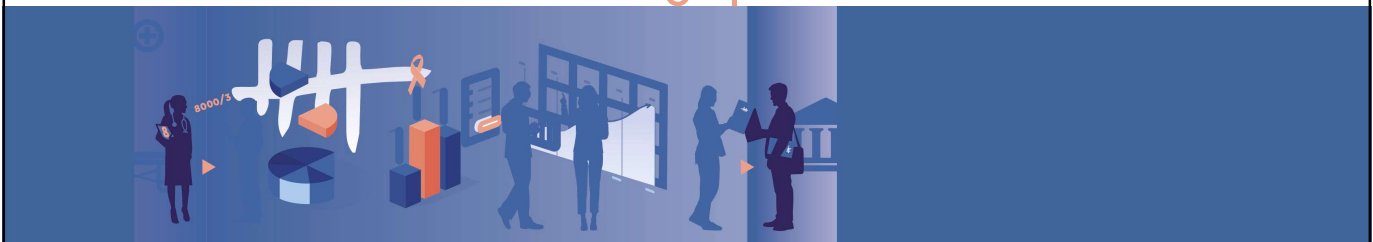


Infosession

Protection des données / Stadification et enregistrement des tumeurs urologiques



17/09/2024

kankerregister.org
registreducancer.org

1

Contenu

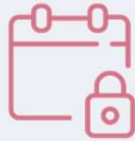


Protection des données



Stadification et enregistrement des tumeurs urologiques

2



Protection des données

- Quoi?
- Pourquoi?
- Comment?

3



Protection des données – quoi?

- Consentement à l'utilisation des données personnelles
- Politique en matière de cookies
- Déclaration de confidentialité
- ...



DONNÉES PERSONNELLES (SENSIBLES)



- Santé
- Opinions politiques
- Croyances religieuses
- Origine raciale ou ethnique
- Adhésion syndicale
- Etat civil ou préférence sexuelle
- Casier judiciaire
- ...

4



Protection des données – quoi ?

Il est **interdit** de traiter ces données, sauf si :

1. Consentement explicite
2. Responsable des droits spécifiques dans le domaine du marché du travail, de la sécurité sociale et de la protection sociale
3. Protection des intérêts vitaux de la personne concernée si celle-ci est physiquement ou juridiquement incapable de donner son consentement
4. Association active dans le domaine politique, philosophique, religieux ou syndical dans le cadre d'activités légitimes soumises à des garanties appropriées ; exclusivement à l'égard de membres ou de personnes ayant des contacts réguliers
5. Données personnelles rendues publiques de manière explicite par la personne concernée elle-même



**DONNEES PERSONNELLES
(SENSIBLES)**



kankerregister.org
registreducancer.org

5

5



Protection des données – quoi ?

Il est **interdit** de traiter ces données, sauf si :

6. Traitement nécessaire à l'institution, à l'exercice ou à la justification d'une action en justice
7. Intérêt général important
8. **Médecine préventive ou du travail, évaluation de l'aptitude au travail des salariés, diagnostics médicaux, prestation de soins de santé ou de services sociaux ; par des personnes tenues au secret professionnel**
9. **Intérêt général pour le domaine de la santé publique**
10. **Archivage pour l'intérêt général, la recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques**




**DONNEES PERSONNELLES
(SENSIBLES)**




kankerregister.org
registreducancer.org

6

6



Protection des données – quoi ?



DONNEES PERSONNELLES

DONNEES NON CODEES

Informations relatives à une personne physique identifiée

Nom : Fanny Kiekeboe
NISS : 79.06.01-558.49
Date de naissance : 01/06/1979
Sexe : Femme
Type de cancer : cancer du sein
Date du diagnostic : 25/08/2020

DONNEES CODEES


Informations relatives à une personne physique identifiable

Numéro du patient : 0256314
Date de naissance : 01/06/1979
Sexe : Femme
Type de cancer : cancer du sein
Date du diagnostic : 25/08/2020

DONNEES ANONYMISEES

Informations qui ne concernent pas une personne physique identifiée ou identifiable


Sexe : Femme
Age : 40-45
Type de cancer : cancer du sein




kankerregister.org
registreducancer.org

| 7

7



Protection des données – quoi ?



DONNEES PERSONNELLES

DONNEES NON CODEES

Informations relatives à une personne physiquement identifiée

Nom : Fanny Kiekeboe
NISS : 79.06.01-558.49
Date de naissance : 01/06/1979
Sexe : Femme
Type de cancer : cancer du sein
Date du diagnostic : 25/08/2020


DONNEES CODEES

Informations relatives à une personne physiquement identifiable

Numéro du patient : 0256314
Date de naissance : 01/06/1979
Sexe : Femme
Type de cancer : cancer du sein
Date du diagnostic : 25/08/2020

Données personnelles = lorsque les informations concernent une personne physique identifiée ou identifiable

(par exemple un patient, un médecin, une personne de contact pour la transmission de données, et bien entendu... vous!)



kankerregister.org
registreducancer.org

| 8

8



Protection des données – quoi ?

Principes du RGPD

1. Légal, approprié, transparent
2. Limitation de la finalité
3. Traitement minimal
4. Exactitude
5. Limitation du stockage
6. Intégrité et confidentialité
7. Responsabilité



Protection des données – quoi ?

1. Légal, approprié, transparent

Les données personnelles doivent être traitées de manière licite, décente et transparente à l'égard de la personne concernée

- Légal – base requise comme une obligation légale ou une tâche d'intérêt général assignée (“légalité”)
- Approprié → honnête
 - Concerne le traitement conformément aux attentes raisonnables
- Transparent
 - Concerne principalement les informations sur le traitement
 - Transparent pour une personne moyenne du public cible



Protection des données – quoi ?

2. Limitation de la finalité

Les données personnelles doivent être collectées pour des finalités bien déterminées, explicitement définies et légitimes

- Nécessite que ces finalités
 - Soient déterminées – pas d'objectif caché
 - Soient explicitement définies – doivent être suffisamment concrètes
 - Soient légitimes – en fonction de missions d'intérêt général ou à finalité sociale

Les données personnelles ne peuvent pas être traitées (par la suite) d'une manière incompatible avec ces finalités (mais flexibilité pour la recherche scientifique)



Protection des données – quoi ?

3. Traitement minimal

Les données personnelles doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont traitées

4. Exactitude

Les données personnelles doivent être exactes et, si nécessaire, mises à jour

- Toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour effacer ou rectifier dans les meilleurs délais les données personnelles inexactes au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (obligation de moyens)

5. Limitation du stockage

Les données personnelles doivent être conservées sous une forme selon laquelle la personne concernée n'est plus identifiable que ce qui est nécessaire aux fins pour lesquelles les données personnelles sont traitées.



Protection des données – quoi ?

6. Intégrité et confidentialité

Les données personnelles doivent être traitées, en prenant des mesures techniques et organisationnelles, de manière à garantir une sécurité appropriée et à être protégées, entre autres, contre tout traitement non autorisé ou illégal et contre toute perte, destruction ou dommage accidentels

- Le critère est “need to know” et PAS “nice to know”
 - Les données sont-elles nécessaires à l’exercice d’une fonction ?
- Cela nécessite également un système de gestion des utilisateurs et des accès (user and access management) et un enregistrement de ce que les utilisateurs font

7. Responsabilité


Le responsable du traitement est responsable du bon respect du RGPD et peut le démontrer



Protection des données – quoi ?

Obligations du responsable du traitement

- Politique de protection des données
- Data Protection by Design & Default
- Lignes directrices, réglementations et accords
- Registre des traitements : base juridique de tout traitement, ...
- Mesures techniques/organisationnelles
- Gérer les violations
- Data Protection Impact Assessment (DPIA)
- Data Protection Officer (DPO)
- Transferts de données




Protection des données – pourquoi ?

Base de données du Registre

- Rapportage**
 - Incidence
 - Prévalence
 - Survie
- Evaluation**
 - Détection précoce
 - Traitement du cancer
- Recherches**

Article 138 – Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé

 kankerregister.org
registreducancer.org

15

15



Protection des données – pourquoi ?

Les violations du RGPD peuvent entraîner **pour le BCR...**

- 
 - Dommages à l'image
 - Perte de confiance envers patients et partenaires
 - Perte de financement
- 
 - Frais juridiques en cas de condamnation pour violation des règles de confidentialité
 - Amendes pour non-respect des règles de sécurité

 kankerregister.org
registreducancer.org

16

16



Protection des données – pourquoi ?

Une violation des données peut entraîner **pour la personne concernée...**



- Stigmatisation des patients sur le plan social ou professionnel
- Des statistiques et des recherches erronées/imprécises peuvent conduire à de fausses conclusions qui pourraient, hypothétiquement, avoir un impact indirect sur les soins prodigués aux patients



- Perte financière indirecte pour le patient qui est/était atteint d'un cancer en raison, par exemple, d'opportunités professionnelles manquées



Protection des données – comment ?



Téléphone



Secure File
Transfer
Protocol (sFTP)



Protection des données – comment ?

Communication de données personnelles (sensibles) entre les hôpitaux - le Registre

EN PRATIQUE:



- *Questions générales* : via **mail**.
- *Questions spécifiques à des patients* (~cas pratiques) : via mail **MAIS** toutes les données **personnelles sensibles** (NISS, nom, prénom, date de naissance, date du diagnostic, (partie d'un) protocole ou dossier médical, ...) doivent être **retirées**. S'il est nécessaire d'échanger un **protocole** ou un **dossier médical**, que ce soit dans sa totalité ou seulement partiellement, pour une interprétation correcte d'un cas, cela peut toujours être fait via le **sFTP**.



Protection des données – comment ?

Charger un fichier

- Cliquez sur 'Browse'
- Sélectionnez le fichier à charger
- Cliquez sur 'open'
- Cliquez sur 'Upload'


Télécharger un fichier

- Cliquez sur le nom du fichier que vous souhaitez télécharger (test.txt)

Supprimer un fichier


- Cliquez sur la croix rouge à côté du nom du fichier





Protection des données – comment ?


Quelques exemples



Mails liés à:

- Délai de livraison
- Factures
- Questions de fond non spécifiques au patient
-

N'échangez JAMAIS par email, uniquement via sFTP et/ou téléphone



- Documents que le BCR place sur le sFTP pour examen, tels que des questions administratives sur les patients
- Aperçu des numéros de registre national des patients avec des échantillons éventuellement manquants (dans le cadre, par exemple, de rapports de feedback)
- Livraison de données d'enregistrement et de prévention du cancer
- ...

kankerregister.org
registreducancer.org

21

21



Protection des données – comment ?

Communication de données personnelles (sensibles) entre les hôpitaux - le Registre



L'e-mail n'est pas un support approprié pour communiquer des données personnelles (sensibles) !

- Qui se cache derrière l'adresse e-mail n'est pas toujours clair
- Fraude (phishing et usurpation d'identité)
- Le destinataire est-il autorisé à recevoir les informations ?
- Fort risque d'erreur humaine

<https://ordomedic.be/fr/avis/droit-medical/vie-privee/lignes-directrices-pour-les-medecins-concernant-le-reglement-general-sur-la-protection-des-donnees>

kankerregister.org
registreducancer.org

22

22



DPO-team BCR



Katia Emmerechts
Fondation Registre du Cancer



Roselien Pas
Fondation Registre du Cancer



Nils Broeckx
Fondation Registre du Cancer



An Vijverman
DPO Dewallens&partners

dpo@kankerregister.org



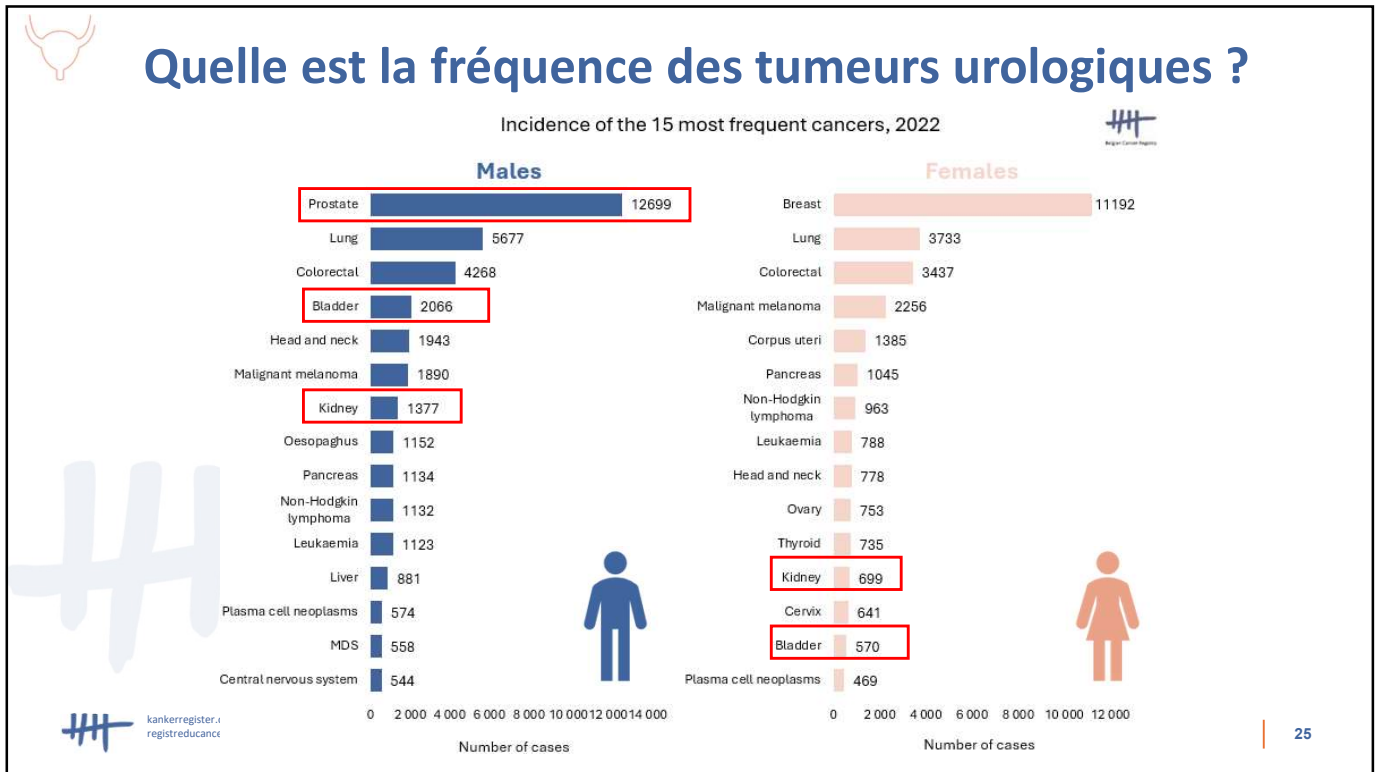
Stadification et enregistrement des tumeurs urologiques

Epidémiologie

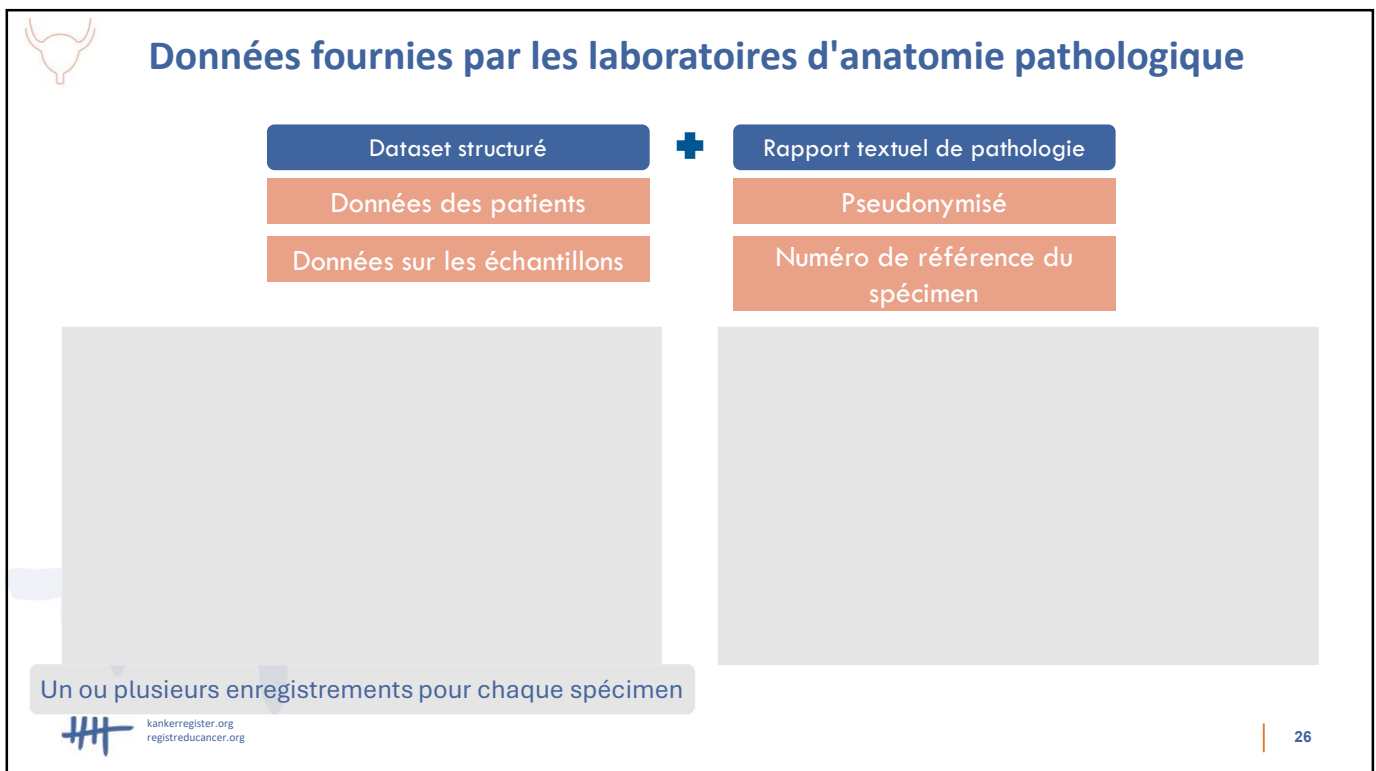
Staging

Directives de codage

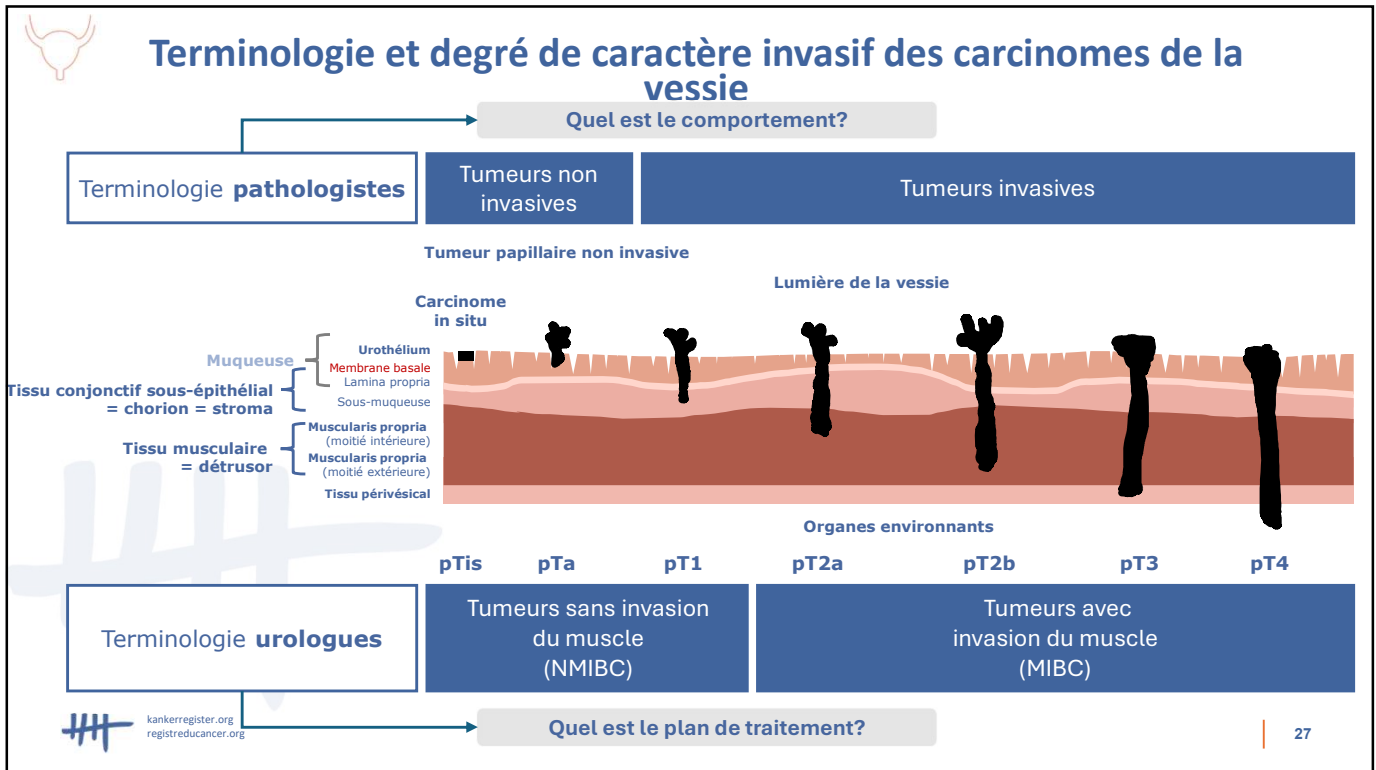
Erreurs courantes et données manquantes



25



26



27

Système urinaire : nouvelles lignes directrices ENCR pour l'enregistrement

European Network of Cancer Registries

Les registres du cancer utilisent différents critères pour l'enregistrement et le rapportage des tumeurs des voies urinaires.

Malgré les traitements, les récurrences et l'évolution vers des tumeurs plus agressives sont fréquentes (risque ~ grade). → un meilleur suivi grâce à des directives d'enregistrement adaptées

Les recommandations de l'ENCR ont été publiées en 2022 :

"Recording and Reporting of Urothelial Tumours of the Urinary Tract"

Applicables au BCR à partir de l'année d'incidence 2024

kankerregister.org
registreducancer.org

28

28



Système urinaire : nouvelles lignes directrices ENCR pour l'enregistrement

If a patient presents with several urothelial tumours in the same topographical site, register the first tumour and then subsequently only those tumours that represent a chronological progression.

The following series shows the order that represent a progression:

**Non-invasive, low grade (TaG1) → Non-invasive, high grade (TaG3)
→ In situ (Tis) → Invasive, superficial (T1) → Muscle-invasive (T2+)**



kankerregister.org
registreducancer.org

Source: ENCR Recommendations - Recording and Reporting of Urothelial Tumours of the Urinary Tract (2022)
<https://encr.eu/ENCR-Recommendations>
Galceran J et al., The 2022 ENCR Recommendations on recording and reporting of urothelial tumours of the urinary tract.
Front Oncol. 2022. doi: 10.3389/fonc.2022.1046239.

29

29



Système urinaire : tumeurs multiples

En cas de tumeurs multiples dans **différents organes du système urinaire**

Rapport textuel de pathologie :

Description claire de chaque tumeur individuelle, avec ses caractéristiques propres : organe primaire, latéralité, diagnostic histologique, profondeur d'invasion, pTNM

<-> éviter toute confusion en cas d'une plus grosse tumeur occupant plusieurs emplacements (par exemple, tumeur de la vessie au niveau de l'orifice urétéral avec extension dans l'uretère)

Ensemble de données structuré :

Coder plusieurs tumeurs dans des **enregistrements séparés**



kankerregister.org
registreducancer.org

30

30



WHO classification: Urinary and Male Genital Tumours (5th edition, 2022) - ICD-O

ICD-O coding of tumours of the urinary tract

Urothelial tumours

Non-invasive urothelial neoplasms

8120/0	Urothelial papilloma
8121/0	Urothelial papilloma, inverted
8130/1	Papillary urothelial neoplasm of low malignant potential
8130/1	Inverted papillary urothelial neoplasm of low malignant potential
8130/2	Non-invasive papillary urothelial carcinoma, low-grade
8130/2	Low-grade papillary urothelial carcinoma with an inverted growth pattern
8130/2	Non-invasive papillary urothelial carcinoma, high-grade
8130/2	Non-invasive high-grade papillary urothelial carcinoma with an inverted growth pattern
8120/2	Urothelial carcinoma in situ

Invasive urothelial neoplasms

8120/3	Invasive urothelial carcinoma
8120/3	Conventional urothelial carcinoma
8120/3	Urothelial carcinoma with squamous differentiation
8120/3	Urothelial carcinoma with glandular differentiation
8120/3	Urothelial carcinoma with trophoblastic differentiation
8120/3	Nested urothelial carcinoma
8120/3	Large nested urothelial carcinoma
8120/3	Tubular and microcystic urothelial carcinomas
8131/3	Micropapillary urothelial carcinoma
8082/3	Lymphoepithelioma-like urothelial carcinoma
8122/3	Plasmacytoid urothelial carcinoma
8031/3	Giant cell urothelial carcinoma
8120/3	Lipid-rich urothelial carcinoma
8120/3	Clear cell (glycogen-rich) urothelial carcinoma
8120/3	Sarcomatoid urothelial carcinoma
8020/3	Poorly differentiated urothelial carcinoma

Squamous cell neoplasms of the urinary tract

8052/0	Squamous papilloma
--------	--------------------

Squamous cell carcinomas of the urinary tract

8051/3	Verrucous carcinoma
8070/3	Pure squamous carcinoma of the urothelial tract



kankeregister.org
registreducancer.org

Glandular neoplasms

Adenomas

8261/0	Villous adenoma
8211/0	Tubular adenoma
8263/0	Tubulovillous adenoma

Adenocarcinomas

8140/3	Adenocarcinoma, NOS
8144/3	Enteric adenocarcinoma
8480/3	Mucinous adenocarcinoma
8323/3	Mixed adenocarcinoma
8490/3	Signet-ring cell adenocarcinoma
8140/2	Adenocarcinoma in situ

Urachal and diverticular neoplasms

8010/3	Urachal carcinoma
8120/3	Invasive urothelial carcinoma (code to site)

Urethral neoplasms

Urethral accessory gland carcinomas

8140/3	Carcinoma of Littre glands
8140/3	Carcinoma of Skene glands
8140/3	Carcinoma of Cowper glands

Tumours of Müllerian type

8310/3	Clear cell carcinoma
8380/3	Endometrioid carcinoma

ICD-O coding of neuroendocrine neoplasms

Neuroendocrine tumours

8240/3	Neuroendocrine tumour, NOS
8240/3	Neuroendocrine tumour, grade 1
8249/3	Neuroendocrine tumour, grade 2

Neuroendocrine carcinomas

8041/3	Small cell neuroendocrine carcinoma
8013/3	Large cell neuroendocrine carcinoma
8154/3	Mixed neuroendocrine–non-neuroendocrine neoplasm
8045/3	Combined small cell neuroendocrine carcinoma
8013/3	Combined large cell neuroendocrine carcinoma

Paragangliomas

8693/3	Extra-adrenal paraganglioma
--------	-----------------------------

31

31



Classification TNM : Tumeurs urologiques

La classification TNM dépend de la localisation de la tumeur primitive

Livre TNM UICC 8th edition:

- Penis (ICD-O-3 C60): p. 188
- Prostate (ICD-O-3 C61.9): p. 191
- Testis (ICD-O-3 C62): p. 195
- Kidney (ICD-O-3 C64.9): p. 199
- Renal Pelvis (ICD-O-3 C65.9) and Ureter (ICD-O-3 C66.9): p. 202
- Urinary Bladder (ICD-O-3 C67): p. 204
- Urethra (ICD-O-3 C68.0): p. 208

**TNM 8th edition Chapter
Urological Tumours contient
beaucoup d'ERRATA !**

<https://www.uicc.org/what-we-do/sharing-knowledge/tnm/publications-and-resources>

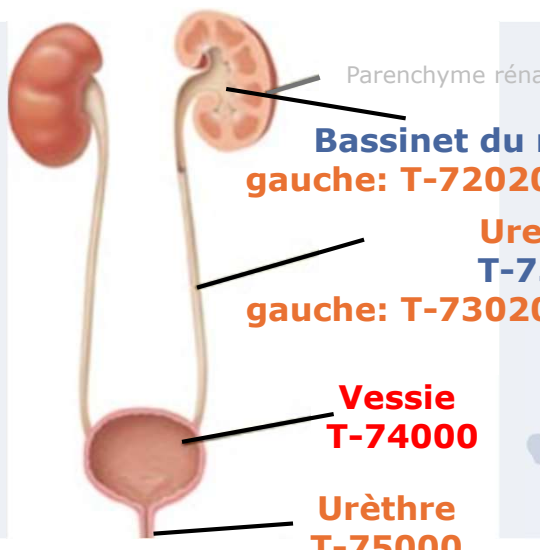


kankeregister.org
registreducancer.org

32

32

Système urinaire : codes organes – SNOMED 3.5 VF



Bassinets du rein T-72000
gauche: T-72020, droit: T-72010

Uretère T-73000
gauche: T-73020, droit: T-73010

Vessie T-74000

Urèthre T-75000

Parenchyme rénal

Pour le bassinets du rein et l'uretère, la latéralité doit être incluse dans le code organe ou utiliser le code G:
Gauche: code=G-A101
Droite: code=G-A100

Source: Coding manual for registration SNOMED
<https://kankerregister.org/fr/profplatform/laboratoires>

kankerregister.org
registreducancer.org

33

33

Codage des néoplasies urothéliales non invasives

	SNOMED 3.5 VF	
Urothelial papilloma	M-81200	Entités bénignes, non collectées dans la base de données cancer
Inverted urothelial papilloma, benign	M-81210	
Papillary urothelial neoplasm of low malignant potential	M-81301	Grades OMS Les codes lésions du SNOMED n'impliquent pas de grade. Codez le grade séparément dans la variable differentiation grade
Non-invasive papillary urothelial carcinoma, low-grade	M-81302 Grade 1	
Non-invasive papillary urothelial carcinoma, high-grade	M-81302 Grade 3	
Urothelial carcinoma in situ	M-81202	Toujours pTis, ne pas combiner avec pTa

kankerregister.org
registreducancer.org

34

34



Grading des néoplasies urothéliales non invasives

WHO grading 1973

- Grade 1 = Well differentiated
- Grade 2 = Moderately differentiated
- Grade 3 = Poorly differentiated

Le grade peut également être appliqué aux tumeurs invasives, mais lors de l'enregistrement, toutes les tumeurs in situ et invasives sont considérées comme de haut grade.

WHO grading 1998/2004/2016/2022

- Low malignant potential
- Low-grade
- High-grade

Le grade de différenciation 2 ne peut plus être utilisé!



kankerregister.org
registreducancer.org

35

35



Codage des néoplasmes urothéliaux non invasifs

Erreurs fréquentes :

- Toutes les lésions codées comme tumeurs invasives
- Le dernier chiffre du code M-XXXXX correspond au comportement de la lésion.

Utilisez M-XXXX3 uniquement en cas d'invasion à travers la membrane basale !


Pour les pTa/pTis ou les lésions non invasives, utilisez le code de lésion M-XXXX1 ou M-XXXX2 en fonction du comportement.



kankerregister.org
registreducancer.org

36

36




Codage des néoplasies urothéliales invasives

	SNOMED 3.5 VF	
Invasive urothelial carcinoma	M-81203	Le terme « UCC papillaire invasif » n'existe pas dans la classification de l'OMS.
Invasive papillary urothelial carcinoma	M-81303	
Différenciation divergente, par exemple UCC avec différenciation squameuse, glandulaire ou trophoblastique, n'affecte pas le code de la lésion.		
Micropapillary urothelial carcinoma	M-81313	Certains sous-types ont un code lésion plus spécifique, utilisez-le le cas échéant
Giant cell urothelial carcinoma	M-80313	
Lymphoepithelioma-like urothelial carcinoma	M80823	

kankerregister.org
registreducancer.org

37

37



Codage des néoplasies urothéliales invasives

	SNOMED 3.5 VF	
Plasmacytoid urothelial carcinoma	M-81223	SNOMED: attention changements dans les codes M!
Sarcomatoid urothelial carcinoma	M-81203	
Le codage de l'UCC plasmacytoïde 8122/3 a été modifié par rapport à l'édition précédente de la classification de l'OMS. <-> 8120/3 Sarcomatoïde UCC (anciennement 8122/3)		

kankerregister.org
registreducancer.org

38

38



Classification TNM pathologique

TNM general rules:

The pathological assessment of the primary tumour (pT) entails a resection of the primary tumour or biopsy adequate to evaluate the highest pT category.

...

Following two surgical procedures for a single lesion, the pTNM classification should be a composite of the histological examination of the specimens from both operations.



Classification TNM pathologique

Urinary bladder specific requirements for pT (TNM suppl 5th ed. p 189)

pT3 or less requires pathological examination of partial or total cystectomy specimen with no gross tumour at the margins of resection (with or without microscopic involvement)

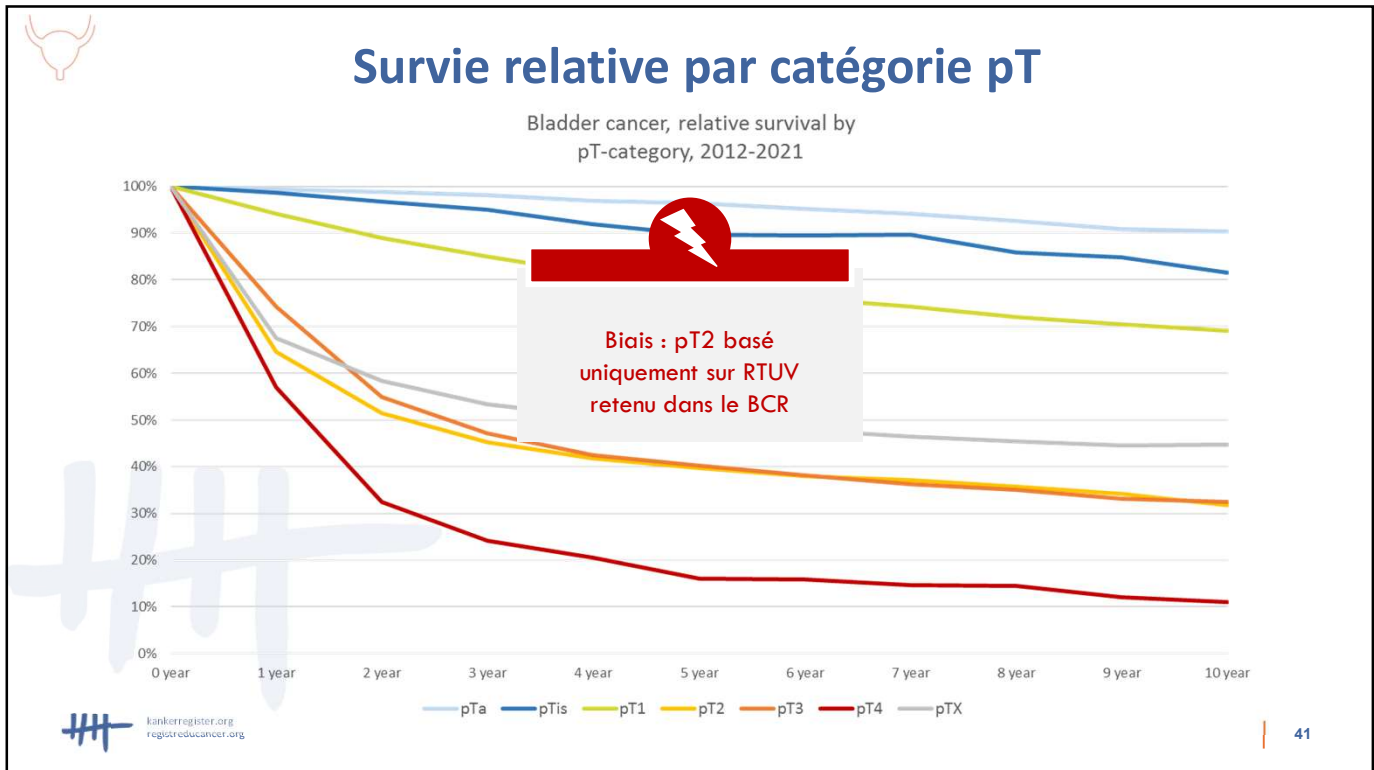
pT4a/b requires microscopic confirmation of invasion of listed adjacent organs/structures

En théorie: AUCUNE catégorie pT ne peut être établie sur la base d'un échantillon RTUV

En pratique : Déterminer le stade pathologique le plus bas possible pour un échantillon donné

- noter 'pT' comme "au minimum pT..."

- Le résultat du RTUV peut être intégré au cTNM
- Pour certains carcinomes de la vessie non invasifs sur le plan musculaire, la résection via RTUV peut être considérée comme une résection complète (pTa, pTis, pT1)



41

Classification TNM pathologique

Spécimen 1 – RTUV : invasion de la musculature propria (au moins pT2)

Spécimen 2 – Cystectomie (pas de traitement néoadjuvant) : pas de tumeur résiduelle

Quel est le stade pathologique après cystectomie : pT0 ou pT2 ?

Du point de vue du pathologiste, pT0 peut être accepté, mais dans la base de données du BCR, nous enregistrons pT2 comme catégorie pT définitive.

Évitez les dossiers et les rapports de pathologie manquants @ BCR

2 options:

- **Combiner les informations** de la RTUV précédente et de la cystectomie : **coder comme échantillon malin + pT2**
- Signaler la cystectomie comme « **aucune tumeur résiduelle** » (+ pT0) : coder comme lésion **M-99993** pour soumettre le cas au BCR

NEW 2023

kankerregister.org
registreducancer.org

42



Classification TNM pathologique

Spécimen – RTUV : carcinome urothélial avec invasion stromale, le patient a des antécédents de RTUV et un traitement par instillations intravésicales (BCG, mitomycine C, ...)

Quel sera le stade pathologique : pT1 ou ypT1 ?

**Le préfixe « y » n'est utilisé que lorsque le patient a été traité pour la première fois par thérapie systémique et/ou radiothérapie avant la chirurgie.
Signaler comme pT1**

Importance des informations cliniques dans le rapport textuel de pathologie



Classification TNM pathologique

Spécimen 1 – RTUV : invasion de la musculature propria (au moins pT2)

Spécimen 2 – Cystectomie après traitement néoadjuvant : pas de tumeur résiduelle

Quel sera le stade pathologique : ypT0 ou pT2 ?



**Si le patient a été traité pour la première fois par thérapie systémique et/ou radiothérapie avant l'intervention chirurgicale, le préfixe « y » est utilisé :
signaler comme ypT0**

Évitez les dossiers et les rapports de pathologie manquants @ BCR

- Signaler comme « **régression complète après le traitement d'induction** » : coder comme lésion **M-09420** pour la soumission du cas au BCR + ypT0



Rappels : Recommandations et conseils pour la livraison des données (séance d'information et newsletter 2023)

	SNOMED 3.5 VF
aucune tumeur dans cet échantillon, mais le patient est connu pour avoir une tumeur maligne	M-99993 
≠ pas de tumeur (également utilisé chez les patients non oncologiques)	M-09410
pas de tumeur résiduelle, après traitement néoadjuvant (ypT0)	M-09420
biomarqueurs, lésion primaire inconnue	M-99998 

45

Questions?

training@kankerregister.org

46