

Ethique de travail des Réseaux de Santé: Besoins d'accès aux données informatisées et réglementation

LA VISION
D'UNE STRUCTURE DE GESTION DES DÉPISTAGES
(SGDO)

Dr CP GAUTIER, Médecin coordinateur A.D.CA 84,
Gynécologue Cancérologue
Dr Nathalie LEONE, Médecin DIM CHRU Lille

Réglementation et missions des SGDO

Le dépistage du Cancer du Sein

Le cahier des charges 2006 :

- Après un résultat anormal, la SGDO s'assure de la procédure de suivi,
- La SGDO est responsable de l'envoi des résultats,
- La SGDO engage une procédure de suivi des « positifs » (diagnostic, traitement),
- La SGDO, en liaison avec l'InVS et les anatomo-pathologistes, constitue un recueil de données,
- La SGDO participe à l'évaluation

Indicateurs de pilotage

ACTIVITÉ :

Taux de participation INVITÉES.

Nombre de mammographies lues.

Taux d'examens cliniques des seins réalisés.

RÉSULTATS ET ANALYSE DES PRATIQUES :

Taux de mammographies positives avant bilan de diagnostic en première lecture ou en deuxième lecture.

Taux d'examens cliniques anormaux des seins nécessitant un bilan.

Taux de mammographies positives après bilan de diagnostic immédiat.

Taux de mammographies positives sans bilan de diagnostic.

Taux d'examens cliniques anormaux des seins confirmés positifs après bilan.

Taux de femmes mises sous surveillance après bilan de diagnostic positif.

Taux de femmes mises sous surveillance sans bilan de diagnostic.

Taux d'échographies pour mammographies (BI-RADS ACR 1-2) et ECS normal.

Taux de femmes avec dépistage positif perdues de vue.

Taux de biopsies chirurgicales (bénignes ou malignes).

Taux de cancers détectés.

Pourcentage de CICS parmi les cancers détectés.

Pourcentage de cancers invasifs ≤ 10 mm parmi les cancers invasifs de taille connue.

Le dépistage du Cancer Colorectal

Le cahier des charges 2006 :

- la SGDO s'assure du respect exclusion/inclusion
- La SGDO engage une procédure de suivi des « positifs » (réalisation d'une coloscopie),
- La SGDO s'assure de la traçabilité des tests
- La SGDO, en liaison avec l'InVS et les anatomo-pathologistes, constitue un recueil de données,
- La SGDO participe à l'évaluation

- Analyse de l'activité des médecins et des différents acteurs de la campagne et impact des relances.

- Pourcentage de tests positifs :

Le pourcentage de test positif doit se situer entre 1 et 3 % pour les tests au gaïac. Il est à interpréter en fonction de la tranche d'âge et du sexe.

- Pourcentage de coloscopies réalisées chez les personnes ayant un test positif :

Un pourcentage de 90 % doit être visé.

- Nombre et nature des complications :

Il s'agit des complications graves survenues dans les suites des coloscopies, et directement imputables à cet examen : hémorragies, perforations, etc.

- Résultats des coloscopies et des examens anatomo-cytopathologiques :

Ils sont envoyés par les gastro-entérologues et permettent de connaître les caractéristiques des cancers et des adénomes dépistés ainsi que le nombre de faux positifs.

Les structures de gestion envoient annuellement à l'InVS les don-

Différences entre DO CS et DO CCR

- **DO CCR** : la SGDO reçoit et enregistre :
 - ✓ les **résultats** que lui fournit le Laboratoire centralisé de lecture des Tests (pour la biologie). Le laboratoire est responsable de l'envoi des résultats aux patients, médecin et SGDO
 - ✓ Le **suivi** des tests positifs (coloscopie, intervention...) obtenu auprès des Gastro-entérologues
- **DO CS** : la SGDO est responsable de la **seconde lecture, réalisée par un médecin radiologue** et à ce titre est génératrice **d'informations médicales**.

Elle a donc un rôle dans le parcours de soins, et se doit de conserver ces archives comme tout document médical (30 ans selon les Archives départementales)

Pour répondre au « Suivi » des positifs

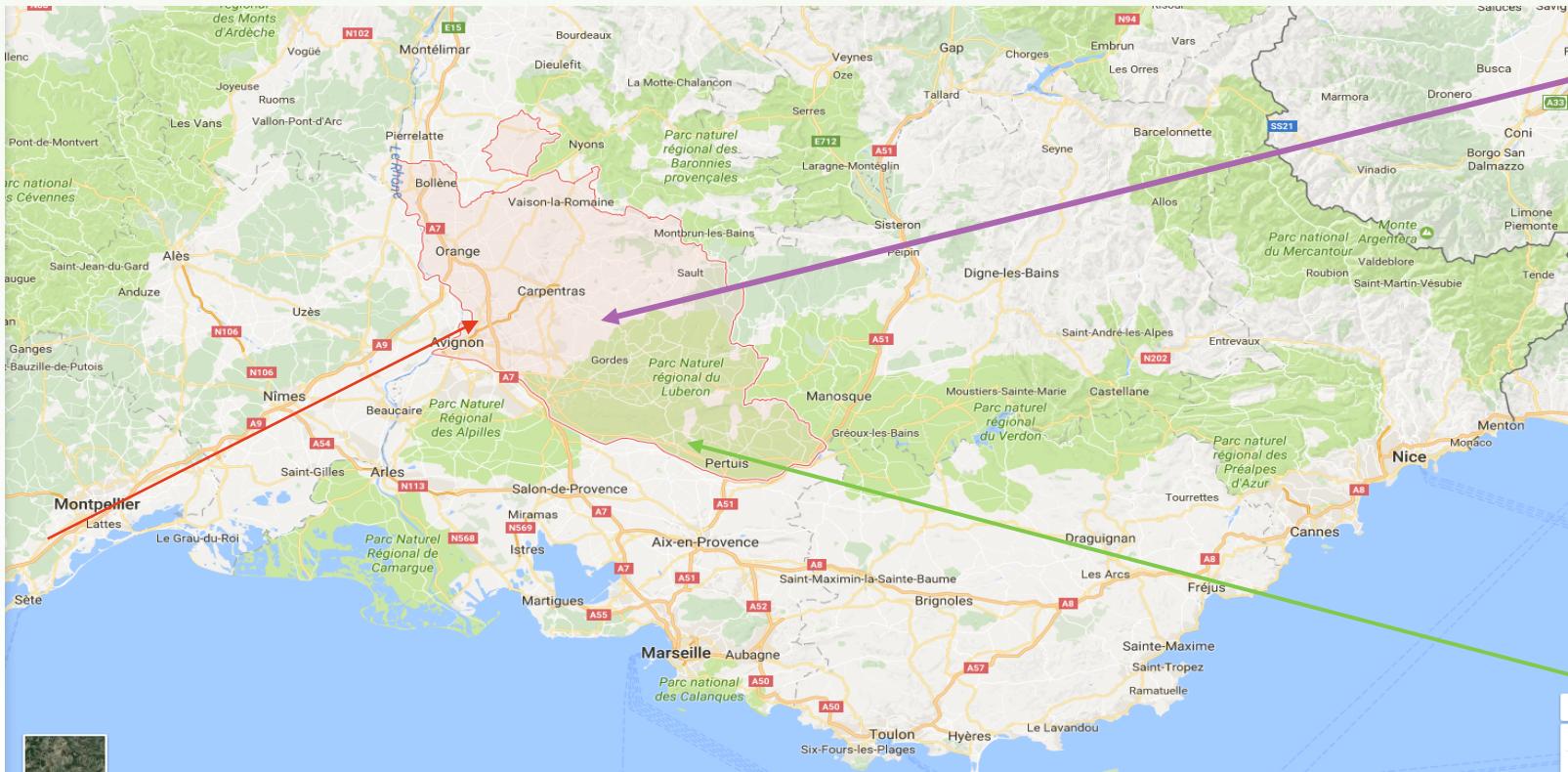
Besoin d'accès des SGDO aux données de fiches de RCP
par l'intermédiaire des RRC

Exemple du département de Vaucluse pour le cancer du sein

Autres
de 2 à 9 %

RRC
OCCITANIE

Gard et Hérault
de 0,5 à 10%



RRC Onco
PACA-CORSE

VAUCLUSE
de 69 à 90%

Bouches du Rhône
de 2 à 18%

Evolution de l'organisation du dispositif de dépistage des cancers

Mai 2016

- Evolution du dispositif doit permettre d'intégrer les innovations portées par le Plan cancer 2014-2019:
 - Intégrer les populations à risques aggravés,
 - Intégrer les nouvelles technologies (dématérialisation, tomosynthèse,..)
 - Evolutions organisationnelles et structurelles
 - Généralisation du dépistage organisé du cancer du col
- Interfaces possibles et structuration du système s'information (SI):
 - Unifier les solutions existantes
 - Assurer l'interfaçage avec les autres SI (Soins, dispositif d'oncogénétique, Assurance maladie, registres des cancers, système national des données de santé)

=> Nécessité de compatibilité et inter-opérabilité des SI avec respect des normes d'échanges

La concertation citoyenne

Sept.2016

Recommandations du comité d'orientation

- Amélioration des connaissances scientifiques sur le cancer du sein:
Evaluation des divers types de cancers (sur-diagnostic et sur-traitement) et des cancers d'intervalle (nb, nature et prise en charge)
- Intégrer les stratégies de dépistage dans une démarche plus globale de prévention et dépistage (consultation dédiée)
« nécessite de créer des outils informatiques pour faciliter le recueil et l'analyse des informations »
- Scénario 2: Déploiement d'un nouveau dépistage organisé profondément modifié:
 - Intégration des mammographies de dépistage dit individuel
 - Se doter d'un système d'information qui permettrait un monitorage et une évaluation fiables du programme (plan économique et épidémiologique)

« La probabilité de réduction de mortalité par cancer du sein chez les femmes régulièrement dépistées est plus forte lorsque les conditions de réalisation du programme de dépistage associent rigueur, méthodologie et qualité technique » (HSCP, Evaluation Plan Cancer-Rapport d'étape)

Evolution des missions des Réseaux Régionaux de Cancérologie (INCA Nov. 2016)

« L'ensemble des constats et orientations a guidé la réflexion sur l'évolution des missions ...afin de conforter l'appui des RRC aux ARS ...:

- Confier aux RRC une coordination de l'offre de prise en charge en cancérologie....,
- Simplifier et clarifier les organisations,
- Développer les interfaces entre le RRC et les autres structures en cancérologie, notamment les SGDO et les cancéropôles »

Pour les SGDO nécessité d'accès aux réseaux d'oncogériatrie, oncogénétiques,....

Plan d'action pour la rénovation du dépistage organisé du cancer du sein

M. TOURAINÉ

06.04.2017

- Information rénovée plus complète directement accessible (outil-ressource web personnalisé disponible sur e-cancer.fr)
- Accès des femmes au dépistage organisé facilité par les professionnels de santé: « serveurs d'éligibilité »
- Qualité de la prise en charge de la femme lors du dépistage améliorée: communication des résultats des positifs inspirées par le dispositif d'annonce; mieux mesurer l'impact du dépistage (stades de diagnostic, analyse comparée des trajectoires de prises en charge DO/DI)
- Poursuite de la prise en charge à 100% par exonération du ticket modérateur des actes de dépistage recommandés pour les femmes dont le risque de cancer du sein est élevé

Exemple d'application
pour les SGDO :
étude des cancers d'intervalle

Etude des cancers d'intervalle

ex. les cancers d'intervalle dans le DO Sein

La mammographie de dépistage (DO): proposée tous les 2 ans pour les femmes âgées de 50 à 74 ans

Cancer d'intervalle = cancer apparu dans l'intervalle des 2 ans, après un dépistage jugé normal ou bénin

Ils sont estimés à 18% des cancers B.SERADOUR (34° journées de la SFSPM 2012) ,

1,5 pour mille pour un taux de cancers dépistés de 7,4 pour mille (C.EXBRAYAT, BEH,35-36-37/26 sept.2012)

0,71 pour mille (Etude ACORDE pilotée par THIRION M. (SFSPM Paris 2012)
1,5 pour mille C.EXBRAYAT (SFSPM Lille 2017)

Etude possible avec la collaboration de 2 laboratoires d'analyses anatomo-cytopathologie du Vaucluse et après accord CNIL

Acquis & Limites en sénologie 34^{es} Journées



de la Société
Française
de Sénologie et
de Pathologie
Mammaire

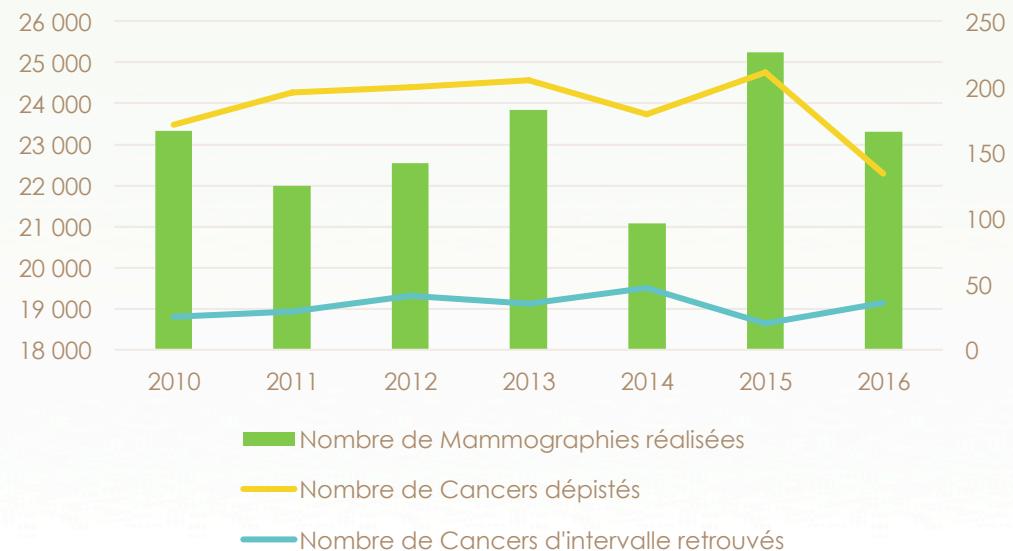
Sous la direction :
Alain Fourquet
Joseph Gligorov
Anne Gompel
Jean-Marc Guinebretière
Jean-Yves Seror
Marc Spielmann
Richard Villet

*Coordination
scientifique :*
Anne Lesur

Etude des cancers du sein, d'intervalle, dans le Vaucluse (2010-2016)

- Etude A.D.CA 84
- Accord CNIL
- Période 2010-2016
- Echantillon obtenu avec la collaboration avec 2 laboratoires d'anatomo-cytopathologie du Vaucluse
- Croisement données ACP/A.D.CA 84

Evolution du nombre de Mammographies réalisées, de cancers dépistés et de cancers d'intervalle



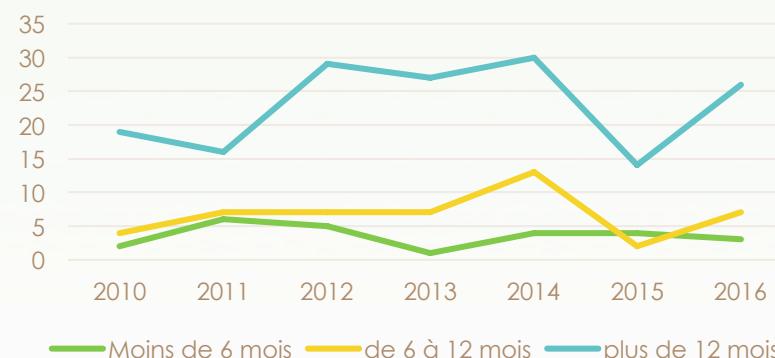
Ainsi...

Quelques éléments de recherche ..

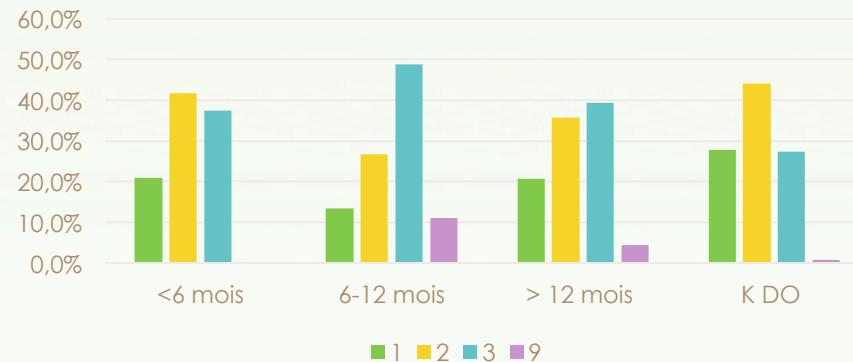
KI < 6 mois sans L2 ou Positifs en		
L1 =	9	soit 36%
KI 6-12 mois sans L2 ou Positifs en		
L1 =	8	soit 17%

KI > 12 mois sans L2 ou Positifs en		
L1 =	15	soit 9,3 %

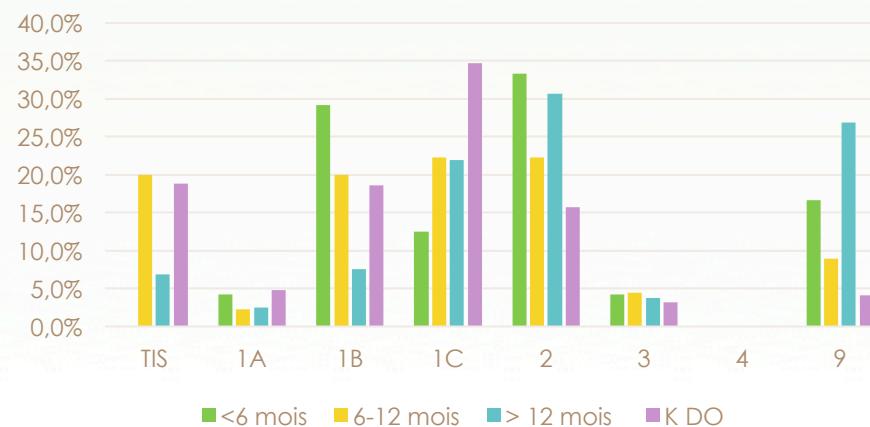
Evolution du nombre de KI entre 2010 et 2016



Grade SBR selon KI vs KDO



Taille des cancers selon KI vs KDO



Les années 2015 et 2016 ne sont pas stabilisées pour les cancers dépistés et non exhaustifs pour les KI

Sur-diagnostic et Sur-traitement

- « C'est le diagnostic d'un cancer qui n'aurait jamais affecté la santé de la femme de son vivant, s'il était resté méconnu » (www.cancer-rose.fr)
- Selon FRACHEBOUD J.(NL): surdiagnostic= 9,7% des cancers dépistés et 3,6% de tous les cancers diagnostiqués chez les femmes de 50 ans et plus. (SFSPM Marseille 2011)
- Euroscreen = 6,5% (1à10%) (2015)
- « des carcinomes in situ non traités n'étaient pas devenus invasifs des années plus tard » (Rapport du comité d'orientation Sept.2016)
 - mais le taux de récidive sous forme invasive peut atteindre 13 % (INCA oct.2009)

En conclusion Pour les SGDO

Les Besoins d'accès aux données informatisées sont essentiels pour :

- Accomplir leur mission de santé publique telle que fixé par le CdC de 2006,
- Etre le plus efficient possible,
- Réaliser leurs futures missions : introduction du DI, suivi des femmes à risque et très haut risque, analyse comparée des trajectoires de prise en charge,....
- Assurer une synergie entre dépistage et accès aux soins pour une meilleure fluidité du parcours de santé, en tenant compte de l'évolution de la démographie médicale (GRED Mars 2017)

Echange, partage, Protection des données personnelles de santé

CADRE RÈGLEMENTAIRE

Les principes clés de la protection des données personnelles

- La Loi « Informatique et libertés » 1978

- ✓ **FINALITE** : les données personnelles sont recueillies dans un objectif précis, préalablement défini
- ✓ **PROPORTIONNALITE** : seules sont collectées les informations pertinentes et nécessaires au regard de l'objectif fixé
- ✓ **DUREE DE CONSERVATION** : limitée au temps nécessaire à l'accomplissement de l'objectif poursuivi lors de la collecte des données
- ✓ **SECURITE** : identifier les risques sur la vie privée des personnes concernées par le traitement des données afin de déterminer les moyens adéquats pour les réduire
- ✓ **DROITS DES PERSONNES CONCERNEES** : information, accès, rectification, suppression, et opposition/consentement

Les données personnelles de santé, des données sensibles

- Protection renforcée par différentes dispositions légales
- Principe général = interdiction de traitement sauf exceptions (art. 8 LIL)
 - Consentement de la personne concernée
 - Sauvegarde de la vie, médecine préventive, diagnostics, administration de soins
 - Recherche, évaluation
- **Code pénal (art. 226-13, secret professionnel)**
- **Code de la Santé Publique**
 - **Art L1110-4 et suivants (confidentialité des données de santé)**
 - Droit au respect de la vie privée et du secret des informations s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé
 - Conditions de l'échange et du partage des données de santé (notion d'équipe de soins, information préalable, recueil du consentement, droit d'opposition)
 - **Art L1111-2 (droit d'être informé); L1111-7 (droit d'accès)**
 - **Art L1111-8 (cadre juridique de l'hébergement des données de santé); L1111-8-1 (NIR=Identifiant national de santé)**
 - **Art L1111-24 (référentiels d'interopérabilité et de sécurité de l'ASIP Santé)**
- **Code de la sécurité sociale art L161-28 et suivants (SNIIRAM, carte vitale, CPS)**

Les formalités relatives aux données de santé

- Déclaration normale
- Demande d'autorisation (intérêt public, recherche, évaluation)
- Demande d'avis (traitements pour le compte de l'Etat)

Des formalités simplifiées

- **Les déclarations simplifiées** (ex : NS 59 dépistages organisés cancers)
- **Les autorisations uniques** (ex : AU-013 : Pharmacovigilance ; AU-037 : Messagerie sécurisée)
- **Les méthodologies de référence :**
 - MR-001 : recherches biomédicales
 - MR-002 : études non interventionnelles de performances en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - MR-003 : recherches non interventionnelles

Les règles de l'échange et du partage des données personnelles de santé dans le respect de la vie privée

Loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

• Nouvelle définition de l'équipe de soins (Art L1110-12 CSP)

Ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui soit:

- **Exercent dans le même établissement de santé**; ou le même **établissement ou service social ou médico-social** mentionné au I de l'article L.312-1 CASF; ou dans une **structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret** (n°2016-996 du 20 juillet 2016 – art D1110-3-4 CSP),
- **Se sont vus reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins** par le patient qui s'adresse à eux **pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin** auquel il a confié la sa prise en charge,
- **Exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé**, présentant une **organisation formalisée** et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par arrêté ministériel (arrêté du 25 novembre 2016).

Les règles de l'échange et du partage des données personnelles de santé dans le respect de la vie privée

Loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

- **Echange** : communication d'informations à un ou plusieurs destinataires clairement identifiés par un émetteur connu. Exemple : messagerie sécurisée
- **Partage** : mise à disposition de plusieurs professionnels fondés à les connaître des informations utiles à la coordination et à la continuité des soins ou à l'intérêt de la personne. Exemple : DMP, DCC, dossiers des réseaux de santé

	Echange	Partage
Equipe de soins	Information – Droit d'opposition	Information – Droit d'opposition
Hors équipe de soins		Consentement exprès – Droit d'opposition

- **Seules les informations strictement nécessaires** à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou au suivi médico-social et social de la personne **peuvent être échangées ou partagées**.

Les règles de l'échange et du partage des données personnelles de santé dans le respect de la vie privée

Loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Consentement préalable au partage d'informations entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins (Décret n° 2016-1349 du 10 octobre 2016) :

- **La personne et, le cas échéant, son représentant légal, est dûment informée**, en tenant compte de ses capacités, avant d'exprimer son consentement, des catégories d'informations ayant vocation à être partagées, des catégories de professionnels fondées à en connaître, de la nature des supports utilisés pour les partager et des mesures prises pour préserver leur sécurité, notamment les restrictions d'accès ;
- **Le consentement préalable est recueilli par chaque professionnel par tout moyen, y compris de façon dématérialisée sauf en cas d'impossibilité ou d'urgence** (par ex: case à cocher par le patient, ou document dématérialisé ou non recueillant le consentement avec copie au patient)
- L'information préalable de la personne est attestée par la remise à celle-ci, par le professionnel qui a recueilli le consentement, d'un support écrit, qui peut être un écrit sous forme électronique, reprenant cette information (mention des modalités effectives d'exercice de ses droits en application de la loi l'informatique et libertés).
- **Le consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré par tout moyen**, y compris sous forme dématérialisée. Il est **strictement limité à la durée de la prise en charge de la personne**. La prise en charge peut nécessiter une ou plusieurs interventions successives du professionnel.
- En cas de refus il appartient au professionnel et à lui seul de :
 - ✓ Informer le patient des conséquences de son refus
 - ✓ Mentionner au dossier médical les termes de ce refus ainsi que ceux de l'information délivrée au patient sur les risques encourus

Les règles de l'échange et du partage des données : des référentiels d'interopérabilité et de sécurité opposables

La dématérialisation des données de santé doit permettre d'en faciliter l'échange et le partage par un SI s'appuyant sur le CI-SIS et répondant aux exigences de la PGSSI-S (ASIP Santé/DSSIS) :

- Les principaux référentiels

- La certification de l'identité des professionnels de santé (RPPS, utilisation des services CPS cartes et certificats logiciels)
- Messagerie sécurisée de santé (MSS)
- Le NIR comme Identifiant national de santé
- Compatibilité DMP
- Comptabilité DCC
- certification HDS
- labellisation des objets connectés et applications en santé
- référentiel de sécurité du SNDS

Le NIR comme identifiant national de santé

Art. L111-8-1 CSP

« Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant de santé des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales, dans les conditions prévues à l'article [L. 1110-4](#). »

Conséquences pour l'application de la loi Informatique et Libertés : dispositions sur l'utilisation du NIR

Les dispositions de la loi Informatique et Libertés qui prescrivent une autorisation ou un avis particulier pour l'utilisation du NIR dans un traitement ne sont pas applicables aux traitements qui utilisent ce numéro exclusivement dans les conditions précitées.

Par dérogation , le traitement de l'INS peut être autorisé à des fins de recherche dans le domaine de la santé dans les conditions du nouveau chapitre IX de la loi I et L (possibilité pour la CNIL d'imposer que le NIR soit confié à un organisme tiers chargé de procéder aux appariements nécessaires)– arrêté à venir

Publication au plus tard le 31 mars 2018 d'un référentiel d'interopérabilité et de sécurité (ASIP) :

Les professionnels, établissements, services et organismes mentionnés à l'article R. 1111-8-3 du code de la santé publique sont tenus de se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du même code avant le 1er janvier 2020.

L'échange et le partage des données personnelles de santé : l'exemple des SGDO

La transmission d'informations médicales aux SGDO

- **Art 12 du Code de déontologie médicale;** (Art R 4127-12 du Code de la santé publique) :

« Le médecin doit apporter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé et de l'éducation sanitaire. Il participe aux actions de vigilance sanitaire.

La collecte, l'enregistrement, le traitement et la transmission d'informations nominatives ou indirectement nominatives sont autorisés dans les conditions prévues par la loi. »

Deux situations à distinguer :

1. **Le patient se soumet à des examens dans le cadre du dépistage organisé**

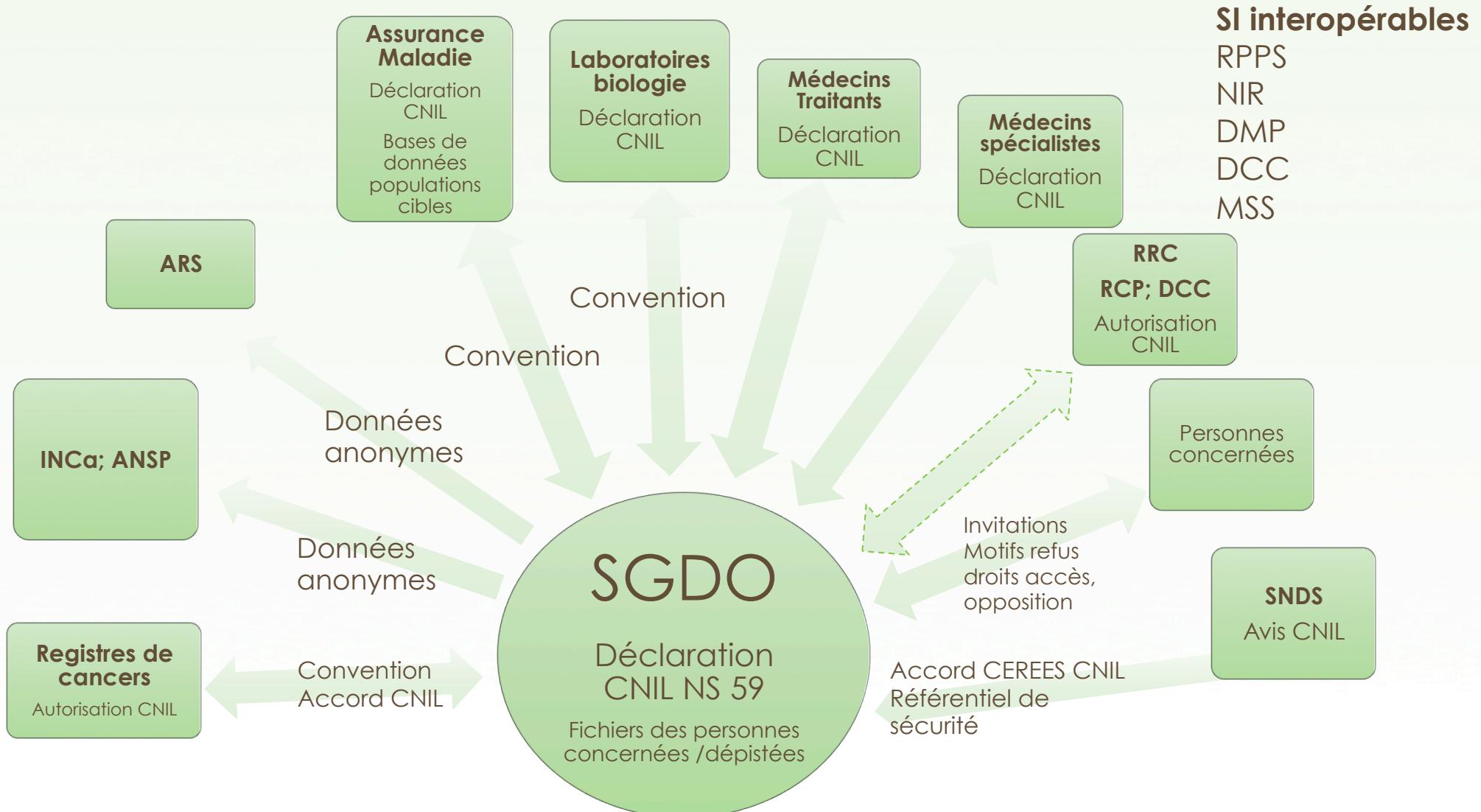
Une note d'information l'avertit de la transmission des résultats - sauf opposition de sa part- au médecin coordonnateur de la SGDO – Dès lors que le patient en accepte le principe la communication d'informations par le médecin qui le prend en charge (radiologue, gastro-entérologue, gynécologue, oncologue, ...) est autorisée.

➤ *Le médecin coordonnateur de la SGDO participe à la prise en charge médicale des personnes en étant à l'origine de l'acte de prévention qu'est le dépistage.*

2. **Les examens sont réalisés sur prescription d'un médecin dans le cadre de la prise en charge habituelle du patient**

Le médecin ne peut transmettre les résultats sans l'accord exprès du patient.

Sources de données, partenaires des SGDO



Délibération CNIL n°2017-215 du 13 juillet 2017

Dépistages organisés des cancers du sein, colorectal, et utérin

Adoption d'une norme destinée à simplifier l'obligation de déclaration des traitements de données à caractère personnel pour les SGDO conventionnées et abrogeant la délibération n°2015-175 du 11 juin 2015
(Autorisation n° AU-043 → Déclaration normale NS 059)

- Les SGDO constituent des fichiers d'invitation et de suivi des personnes concernées.
- Le traitement de données à caractère personnel, automatisés ou non, mis en œuvre par les SGDO peuvent relever de ces conditions
- **Les finalités visées** sont :
 - La constitution de fichiers des personnes concernées à partir des données transmises par l'Assurance maladie et selon les critères d'éligibilité
 - La réalisation des opérations de suivi
 - La gestion des contacts avec les médecins traitants, les spécialistes, les laboratoires
 - L'évaluation des programmes de dépistage
- **Les données traitées** sont :
 - Identification des personnes (NIR...)
 - Identification des professionnels de santé (RPPS...)
 - Données relatives aux examens antérieurs et ATCD médicaux
 - Motifs de refus
 - Résultats et comptes rendus des examens
 - Prise en charge médicale effective permettant de vérifier l'entrée dans la filière de soins
- **Durée de conservation** : jusqu'à la fin du suivi, décidée par la personne elle-même ou son médecin, à l'expiration de ce délai les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme

Délibération CNIL n°2017-215 du 13 juillet 2017 (suite)

➤ Destinataires des données:

- Professionnel de santé ayant prescrit ou réalisé l'acte de dépistage
- Le médecin coordinateur de la SGDO
- Le médecin traitant ou celui désigné par la personne pour recevoir les résultats
- Les centres de lecture associés au dépistage
- Les organismes d'Assurance maladie
- Les médecins spécialistes consultés après test Positif
- L'INCA et Santé Publique France (données anonymes)
- Les registres des cancers

➤ Information et droits des personnes concernées :

- Courrier d'invitation de la personne éligible avec coupon réponse précisant les modalités d'exercice des droits d'accès, de rectification ou d'opposition
- Les professionnels de santé informent également oralement des modalités d'exercice de ces droits
- Une note d'information est affichée dans les locaux des professionnels de santé participants
- Les professionnels de santé sont informés du traitement de leurs données personnelles

➤ Sécurité des données : identification, authentification, traçabilité des accès, messagerie sécurisée, si recours à un prestataire externe clause de confidentialité, certification hébergeur données de santé

➤ Abrogation de la délibération du 11 juin 2015

- Pas nécessaire pour les organismes en conformité de procéder à un nouvel engagement
- L'intégration de nouvelles données dans la base ou l'utilisation de celle-ci à d'autres fins doit donner lieu à une nouvelle déclaration CNIL

En conclusion

- Du fait de leur caractère sensible, l'utilisation des données des personnes sollicitées dans le cadre du dépistage organisé est strictement encadrée :
- ✓ La SGDO doit déclarer à la CNIL la constitution des fichiers de bénéficiaires et la gestion qui en sera faite
- ✓ La SGDO est responsable de la tenue, de la mise à jour des fichiers et de la sécurité et confidentialité des données
- ✓ Le médecin coordonnateur de la SGDO est habilité à recevoir les données recueillies par les professionnels de santé
- ✓ Le personnel de la SGDO est soumis au secret professionnel
- ✓ Les personnes invitées à participer aux programmes de dépistage organisé dont les données sont collectées doivent être informées : de l'identité du responsable de traitement, des finalités, des destinataires de données, de leurs droits d'accès, de rectification, d'opposition

En conclusion (suite)

- **Nouveau cadre juridique : le règlement européen sur la protection des données personnelles applicable en mai 2018**
- ✓ **Consentement renforcé et transparence :**
 - information claire, intelligible et aisément accessible aux personnes concernées par les traitements de données,
 - Recueil du consentement explicite, droit d'opposition
- ✓ **Responsabilisation des acteurs :**
 - Garantir la protection des données dès la conception ou par défaut (« Privacy by design »; « Privacy by default »)
 - Allègement du régime des formalités
 - Nouveaux outils de la conformité (« Accountability ») :
 - Désignation d'un Délégué à la Protection des données (DPO) obligatoire :
 - Pour toute autorité publique ou tout organisme public
 - Pour les organismes privés avec des activités de base :
 - De suivi régulier et systématique à grande échelle de personnes,
 - De traitement à grande échelle de données sensibles
 - Tenue d'un registre des traitements mis en œuvre
 - Etudes d'impact sur la vie privée
 - Certification des traitements
 - Signalement des violations de données aux autorités et aux personnes concernées (déjà prévu par Loi Lemaire et CSP)