

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

CSSSS/18/201

DÉLIBÉRATION N° 18/108 DU 4 SEPTEMBRE 2018 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DE LA CRÉATION D'UN REGISTRE RELATIF À LA MALADIE DE CREUTZFELDT JAKOB (CJD REGISTER)

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

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 sur la protection des données) ;

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

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

Vu l'autorisation n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la demande d'autorisation de healthdata du 1^{er} août 2018 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 13 août 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 septembre 2018

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Depuis 1998, la surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD) assume un rôle de monitoring en ce qui concerne l'évolution épidémiologique du CJD. La surveillance CJD fait rapport tant au niveau national qu'international. La présente demande d'autorisation concerne la migration de la surveillance CJD vers la plateforme healthdata.be.
2. Dans le passé, une forme spécifique de CJD (variante CJD ou vCJD) a été identifiée; celle-ci est liée à l'encéphalopathie spongiforme bovine (également appelée « maladie de la vache folle » en cas de survenue chez le bétail) et est considérée comme une menace au niveau international.

De manière primaire, le registre CJD vise à:

- identifier tous les cas de la vCJD;
- décrire l'apparition de la vCJD dans le temps et dans l'espace;
- rapporter tous les cas de la vCJD tant au niveau national qu'international;
- identifier les facteurs à risques des cas de vCJD.

De manière secondaire, le registre CJD vise le suivi épidémiologique des trois autres formes de CJD: CJD sporadique, CJD familial et CJD iatrogène.

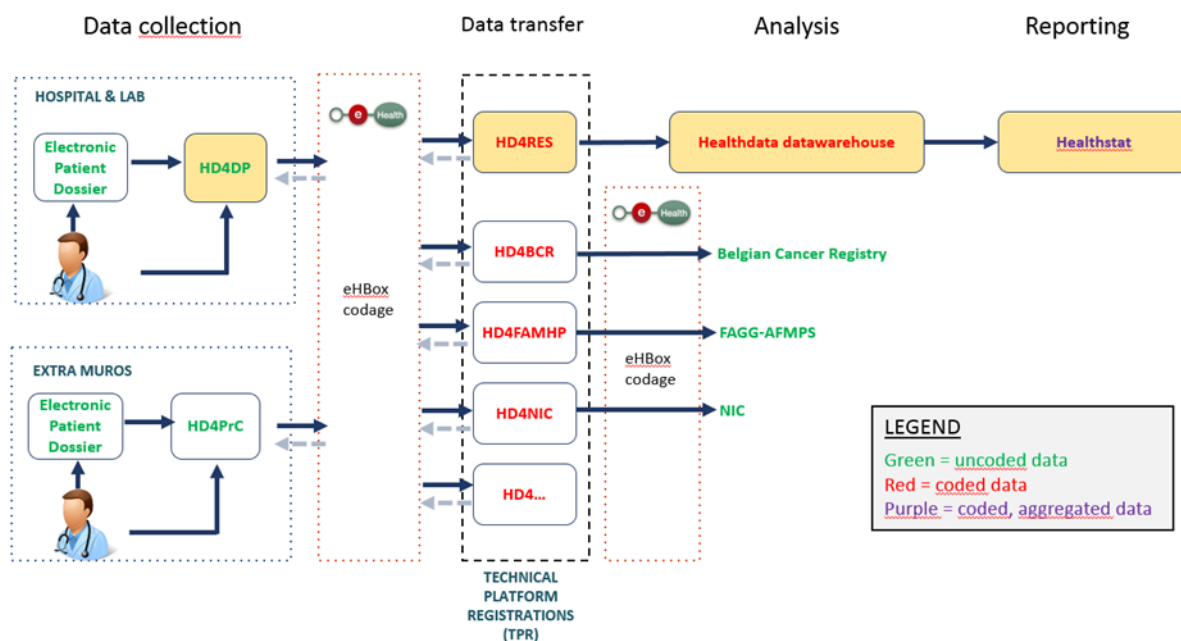
3. Les personnes concernées sont tous les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt Jakob ou d'une de ses variantes répondant aux critères d'inclusion dans le registre¹. Le nombre de personnes concernées est estimé à 25 par an.
4. Les données à caractère personnel recueillies sont en outre issues du dossier médical du patient. Les données à caractère personnel seront fournies par un des 7 centres situés au sein d'un hôpital universitaire: UZ Antwerpen, CHU de Liège, UZ Gent, UCL Louvain - Saint-Luc, UZ Leuven, UZ Brussel, ULB – Hôpital Erasme.
5. La liste détaillée des données communiquées figure en annexe². Il s'agit de données relatives à des informations générales, à la démographie du patient, à la présentation clinique, au diagnostic, au diagnostic final, aux prélèvements d'échantillons et aux facteurs de risques spécifiques.
6. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes :
 - - Les instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:
 - Les centres universitaires d'enregistrement en ce qui concerne les données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées.
 - Les instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées :
 - Les chercheurs du SCIENSANO qui travaillent sur le registre CJD.

¹ La liste des critères d'inclusion figure en annexe (annexe 1).

² Cette liste fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans l'accord du Comité sectoriel.

- Les instances qui recevront accès à des données pseudonymisées agrégées (rapports):
 - Le Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (CEPCM) ;
 - L'Organisation mondiale de la santé (OMS);
 - EuroCJD;
- Les collaborateurs des centres d'enregistrement auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.
- Il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen du volet public de healthdata.be;
- Les partenaires et les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

7. Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be » par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base.



Seules les cases en jaune s'appliquent au présent registre.

- 1) collecte des données en HD4DP sur la base de données nominatives.
- 2) envoi au moyen du codage eHealth, afin de pseudonymiser le numéro national en HD4RES.
- 3) Validation des données dans l'environnement HD4RES sécurisé sur la base de données pseudonymisées.
- 4) Analyse des données sur la base de données pseudonymisées (datawarehouse).

5) Rapportage sur la base de données agrégées pseudonymisées.

8. La plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire. Un feed-back / décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
9. Une analyse de risque dite “small cells risk analysis” des données communiquées sera réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.
10. Les données à caractère personnel communiquées seront conservées sous forme pseudonymisée dans le registre créé au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans après le décès du patient concerné.

II. COMPÉTENCE

11. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf les exceptions prévues, requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel.
12. En vertu de l'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth et portant dispositions diverses*, le Comité sectoriel doit accorder une autorisation pour toute communication de données à caractère personnel à la Plate-forme eHealth.
13. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

14. Le Comité sectoriel constate que depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano³.

A. ADMISSIBILITÉ

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement

³ Arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano.

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 (RGPD).

16. Néanmoins, cette interdiction ne s'applique pas si l'une des conditions énumérées à l'article 9, §2 du RGPD est remplie. En l'espèce, le traitement est nécessaire pour assurer la surveillance nationale de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob en Belgique⁴. Ce traitement est donc nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique⁵ et à des fins de recherche scientifique⁶.
17. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

18. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
19. Selon l'article 3 de l'arrêté royal du 12 décembre 2016 octroyant un subside à l'Institut scientifique de Santé publique pour la surveillance de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob, rougeole/rubéole et poliomyélite, l'ISP a, notamment, été chargée de coordonner le suivi épidémiologique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et de l'apparition d'une forme de variante. La création d'un registre regroupant les cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob s'inscrit également dans le cadre de la transmission des informations relatives aux risques sanitaires au Management de crise du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.
20. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
21. Le Comité sectoriel déclare avoir pris connaissance de la liste des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé communiquée qui figure en annexe ainsi que du caractère nécessaire des données demandées.
22. Le Comité sectoriel constate que le NISS codé du patient sera utilisé. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis du patient concerné.

⁴ Arrêté royal du 12 décembre 2016 octroyant un subside à l'Institut scientifique de Santé publique pour la surveillance de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob, rougeole/rubéole et poliomyélite, art. 3.

⁵ Article 9, §2, i) du RGPD.

⁶ Article 9, §2, j) du RGPD.

23. En exécution de l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 *garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier*, le Comité sectoriel autorise l'utilisation du numéro de registre national lors de l'échange de données dans le cadre de healthdata.be et de healthstat.be.
24. Le Comité sectoriel constate que la Plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que « *trusted third party* ».
25. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée P-95. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que conformément à la délibération n° 15/009⁷, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.

Le Comité sectoriel est d'avis que si cette analyse fait apparaître un grand nombre de « small cells », celles-ci ne pourront être communiquées à des chercheurs externes à Sciensano que sous une forme agrégée.

26. Le Comité sectoriel constate que Sciensano a prévu d'informer le patient concerné de l'enregistrement de ses données dans le registre CJD. A cet égard, le Comité sectoriel constate que les données ne sont pas collectées directement auprès des patients concernés. Il y a donc lieu de respecter les dispositions de l'article 14 du RGPD, notamment en indiquant l'identité et les coordonnées du responsable du traitement, l'identité du délégué à la protection des données, la base juridique du traitement, les catégories de données à caractère personnel concernées.
27. Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement 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, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

Le Comité sectoriel constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans à partir du décès du patient concerné.

Le Comité sectoriel estime que cette durée de conservation des données est raisonnable compte tenu de l'importance de la surveillance de la maladie de Kreutzfeldt-Jakob et de ses variantes.

⁷ Délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be

28. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
29. 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 délégué à la protection des données; 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, ...); respect et documentation. Le demandeur est dès lors tenu de prendre toutes les mesures utiles permettant d'assurer la confidentialité des données à caractère personnel codées traitées.
30. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées en données à caractère personnel non pseudonymisées. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende.
31. Le Comité sectoriel souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be restent donc d'application.
32. Le Comité sectoriel estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la plateforme healthdata.be ainsi que Sciensano, sont tenus de respecter les dispositions et les principes 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 (règlement général sur la protection des données).

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

vu l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier ;

autorise l'utilisation du numéro d'identification du Registre national ;

autorise, conformément aux modalités telles que décrites dans la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme healthdata, dans le cadre de la création d'un registre relatif à la maladie de Creutzfeldt Jakob (CJD register).

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

Annexe 1
Liste des critères d'inclusion des patients dans le registre CJD

All CJD related biopsies and autopsies will be registered in the surveillance system, regardless of the result of the biopsy/autopsy.

All probable cases (see case definitions below) of all forms of CJD will also be registered in the project (if no autopsy has been performed).

CASE DEFINITION SPORADIC CJD	
Criteria to be used for classification	
I	Rapidly progressive cognitive impairment
II	A Myoclonus B Visual or cerebellar problems C Pyramidal or extrapyramidal features D Akinetic mutism
Classification (using the criteria mentioned above)	
Confirmed sporadic CJD	Progressive neurological syndrome + neuropathologically or immunohistochemically or biochemically confirmed
Probable sporadic CJD	<ul style="list-style-type: none"> • I + 2 of II + CJD-typical generalized periodic complexes in EEG OR <ul style="list-style-type: none"> • I + 2 of II + high signal in caudate/putamen on MRI brain scan or at least two cortical regions (temporal, parietal, occipital) either on DWI or FLAIR OR <ul style="list-style-type: none"> • I + 2 of II + positive CSF 14-3-3 OR <ul style="list-style-type: none"> • Progressive neurological syndrome + positive RT-QuIC in CSF or other tissues
Possible sporadic CJD	I + 2 of II + duration < 2 years
IATROGENIC CJD	
Progressive cerebellar syndrome in a pituitary hormone recipient <i>OR</i> sporadic CJD with a recognised exposure risk, e.g. dura mater transplant	
FAMILIAL CJD	

Confirmed or probable CJD plus confirmed or probable CJD in a first-degree relative OR neuropsychiatric disorder plus disease-specific PRNP mutation	
CASE DEFINITION VARIANT CDJ	
Criteria to be used for classification	
I	<p>A Progressive neuropsychiatric disorder</p> <p>B Duration of illness > 6 months</p> <p>C Routine investigations do not suggest an alternative diagnosis</p> <p>D No history of potential iatrogenic exposure</p> <p>E No evidence of a familial form of TSE</p>
II	<p>A Early psychiatric features*</p> <p>B Persistent painful sensory symptoms‡</p> <p>C Ataxia</p> <p>D Myoclonus or chorea or dystonia</p> <p>E Dementia</p>
III.	<p>A EEG does not show the typical appearance of sporadic CJD in the early stages of illness¶</p> <p>B Bilateral pulvinar high signal on MRI scan</p>
IV	A Positive tonsil biopsy
Classification (using the criteria mentioned above)	
Confirmed variant CJD	IA + neuropathological confirmation of vCJD§
Probable variant CJD	<ul style="list-style-type: none"> • I + 4/5 of II + IIIA + IIIB <p>OR</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 + IVA
Possible variant CJD	I + 4/5 of II + IIIA
<p>* Depression, anxiety, apathy, withdrawal, delusions</p> <p>‡ Including both frank pain and/or dysaesthesia</p> <p>¶ Generalised triphasic periodic complexes at approximately one per second</p> <p>§ Spongiform change and extensive PrP deposition with florid plaques, throughout the cerebrum and cerebellum</p>	

Annexe 2

Liste des données à caractère personnel communiquées

9. Enumération des données à caractère personnel qui sont communiquées et la justification de leur nécessité :	
Copiez si nécessaire les cases en fonction du nombre d'instances qui fournissent des données à caractère personnel et/ou du nombre de données à caractère personnel qui sont fournies par instance.	
9.1. Gegevens met betrekking tot algemene informatie	
Description	Naam van de persoon die de vragenlijst invulde
Reden	Deze parameter werd toegevoegd om gepersonaliseerde feedback voor de arts/dataprovider mogelijk te maken.
Description	RIZIV-nummer van de arts die de autopsie uitvoerde
Reden	Deze parameter werd toegevoegd om gepersonaliseerde feedback voor de arts/dataprovider mogelijk te maken.
Description	RIZIV-nummer van de neuroloog or huisarts die complementaire klinische informatie kan geven
Reden	Bekomen van meer informatie over de patiënt indien nodig (gecodeerd via het referentiecentrum bij onvolledige formulieren).
Description	Recordtype (biopt + datum, autopsy + datum of andere)
Reden	Noodzakelijk om de diagnose te kaderen en voor de terugbetaling van de autopsies door het surveillancesysteem.
9.2. Gegevens met betrekking tot demografie van de patiënt	
Description	<i>NISS (numéro de registre national ou numéro Bis) du patient. Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata.</i>
Reden	Un codage de patient univoque pour garantir des statistiques correctes.
Description	Geboortedatum, geslacht, woonplaats, land van verblijf, verblijfplaats en land van verblijf bij ontstaan CJD, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum, nationaliteit

Reden	<p>De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortjaar en –maand zullen beschikbaar zijn voor analyse. Cela suffit pour les analyses actuellement envisagées. La demande de la date de naissance complète permet de réutiliser ces données ultérieurement pour d'autres finalités, dans la mesure où l'autorisation requise à cet effet est obtenue.</p> <p>Geslacht wordt opgevraagd om het voorkomen van de ziekte epidemiologisch te beschrijven.</p> <p>De vitale status (incl. sterftedatum) en woonplaats/land van verblijf worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.</p> <p>Verblijfplaats en land van verblijf bij ontstaan van CJD worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens (de patient kan een andere verblijfplaats hebben gekregen na de start van de ziekte).</p> <p>Gegevens rond vorige verblijfplaats worden eveneens opgevraagd door het ECDC (voor vCJD).</p> <p>Nationaliteit wordt opgevraagd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens en om na te gaan of de patiënt moet opgenomen worden in de Belgische cijfers.</p>
9.3. Gegevens met betrekking tot klinische presentatie	
Description	Duurtijd CJD
Reden	<p>Belangrijk om de door de arts geformuleerde definitieve diagnose te toetsen aan de Europese gevalsdefinities. Eveneens belangrijk om meer kennis te vergaren rond het klinisch beeld van de verschillende vormen van CJD. Door het beperkt aantal gevallen is er nog een grote wetenschappelijke onzekerheid.</p> <p>Gegevens rond duurtijd worden eveneens opgevraagd door het ECDC (voor vCJD).</p>
Description	Symptomen bij ontstaan CJD
Reden	<p>Belangrijk om de door de arts geformuleerde definitieve diagnose te toetsen aan de Europese gevalsdefinities. Eveneens belangrijk om meer kennis te vergaren rond het klinisch beeld van de verschillende vormen van CJD. Door het beperkt aantal gevallen is er nog een grote wetenschappelijke onzekerheid.</p> <p>Gegevens rond eerste symptomen worden eveneens opgevraagd door het ECDC (voor vCJD).</p>
Description	Klinische evolutie

Reden	<p>Belangrijk om de door de arts geformuleerde definitieve diagnose te toetsen aan de Europese gevalsdefinities. Eveneens belangrijk om meer kennis te vergaren rond het klinisch beeld en de evolutie ervan van de verschillende vormen van CJD. Door het beperkt aantal gevallen is er nog een grote wetenschappelijke onzekerheid.</p> <p>Gegevens rond klinische evolutie worden eveneens opgevraagd door het ECDC (voor vCJD).</p>
9.4. Gegevens met betrekking tot diagnostiek	
Description	Uitgevoerde diagnostiek en resultaten (EEG, 14-3-3 proteinin CSF, PRP analyse, MRI, RT-QuIC)
Reden	<p>Belangrijk om de door de arts geformuleerde definitieve diagnose te toetsen aan de Europese gevalsdefinities. Eveneens belangrijk om meer kennis te vergaren rond het diagnostisch beeld van de verschillende vormen van CJD. Door het beperkt aantal gevallen is er nog een grote wetenschappelijke onzekerheid.</p> <p>Gegevens rond de specifieke diagnostische testresultaten worden ook opgevraagd door het ECDC (voor vCJD).</p> <p>De RT QuIC resultaten zijn van belang omdat dit een nieuwe testmethode is die mogelijk op termijn een niet-invasieve diagnostische tool zou kunnen zijn waarmee ook het onderscheid tussen vCJD en CJD kan gemaakt worden.</p>
9.5. Gegevens met betrekking tot finale diagnose	
Description	<p>Finale diagnose: sporadische CJD, Familiale CJD, iatrogene CJD, variant CJD, of categorie 'andere'</p> <p>Probabiliteit van de finale diagnose (waarschijnlijk of bevestigd)</p>
Reden	<p>Belangrijk om de epidemiologische situatie van de verschillende vormen op te volgen.</p> <p>Gegevens rond variantCJD worden ook opgevraagd door het ECDC.</p>
9.6. Gegevens met betrekking tot staalafnamen	
Description	Stalen die afgenomen werden: bevroren hersenweefsel, serum, cerebrospinaal vocht (CSF), formaline gefixeerd hersenweefsel en/of DNA
Reden	Belangrijk om te weten welke stalen beschikbaar zijn om eventueel bijkomende analyses op uit te voeren.
9.7. Gegevens met betrekking tot specifieke risicofactoren	
Description	<p>Risicofactoren gerelateerd aan de CJD-patiënt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dura mater grafts (ja/nee) • Cornea grafts • Voorgaande neurochirurgie

	<ul style="list-style-type: none"> • Was de patiënt ooit bloeddonor? • Familiegeschiedenis van CJD • Ontvanger van xenografts • Ontvanger van humane hypofyse-afgeleide hormonen • Heeft de patiënt ooit een bloedtransfusie ontvangen? • Heeft de patiënt ooit in het Verenigd Koninkrijk (VK) geleefd? <ul style="list-style-type: none"> ○ Zo ja, startjaar en duurtijd van wonen in VK • Onderging de patiënt endoscopy? <ul style="list-style-type: none"> ○ Zo ja, welk type, wanneer (datum) en in welk ziekenhuis? • Onderging de patiënt ooit chirurgie? <ul style="list-style-type: none"> ○ Zo ja, welk type, wanneer en in welk ziekenhuis? • Andere, specificeer
Reden	<p>Het opvragen van deze risicofactoren is belangrijk om een eventuele gekende of mogelijk nieuwe besmettingsbron aan te duiden en om een duidelijker beeld te krijgen van de geassocieerde (risico)factoren.</p> <p>Gegevens rond de specifieke risicofactoren worden ook opgevraagd door het ECDC (voor vCJD).</p>