

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

SCSZG/18/201

BERAADSLAGING NR. 18/108 VAN 4 SEPTEMBER 2018 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS BETREFFENDE DE GEZONDHEID VIA HET HEALTHDATA-PLATFORM IN HET KADER VAN DE OPRICHTING VAN EEN REGISTER MET BETREKKING TOT DE ZIEKTE VAN CREUTZFELDT-JAKOB (CJD-REGISTER)

Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal 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);

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

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

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 machtiging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

Gelet op de machtigingsaanvraag van healthdata van 1 augustus 2018;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 13 augustus 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 4 september 2018, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Sinds 1998 vervult de surveillance Creutzfeldt Jakob Disease (CJD) een monitorende rol met betrekking tot de epidemiologische trends van CJD. De CJD surveillance rapporteert op zowel nationaal als internationaal niveau. Deze machtigingsaanvraag omhelst de migratie van de CJD surveillance naar het healthdata.be platform.
2. In het verleden werd een specifieke vorm geïdentificeerd van CJD (variant CJD of vCJD), die gelinkt werd aan bovine spongiforme encephalopathy (bij voorkomen bij vee ook dollekoeienziekte genaamd), en die aanschouwd werd als bedreiging op internationaal niveau.

Primair beoogt het CJD register:

- het identificeren van alle gevallen van vCJD;
- het omschrijven van het ontstaan van vCJD in tijd en plaats;
- rapporteren van vCJD gevallen op zowel nationaal als internationaal niveau;
- het identificeren van risicofactoren voor vCJD gevallen.

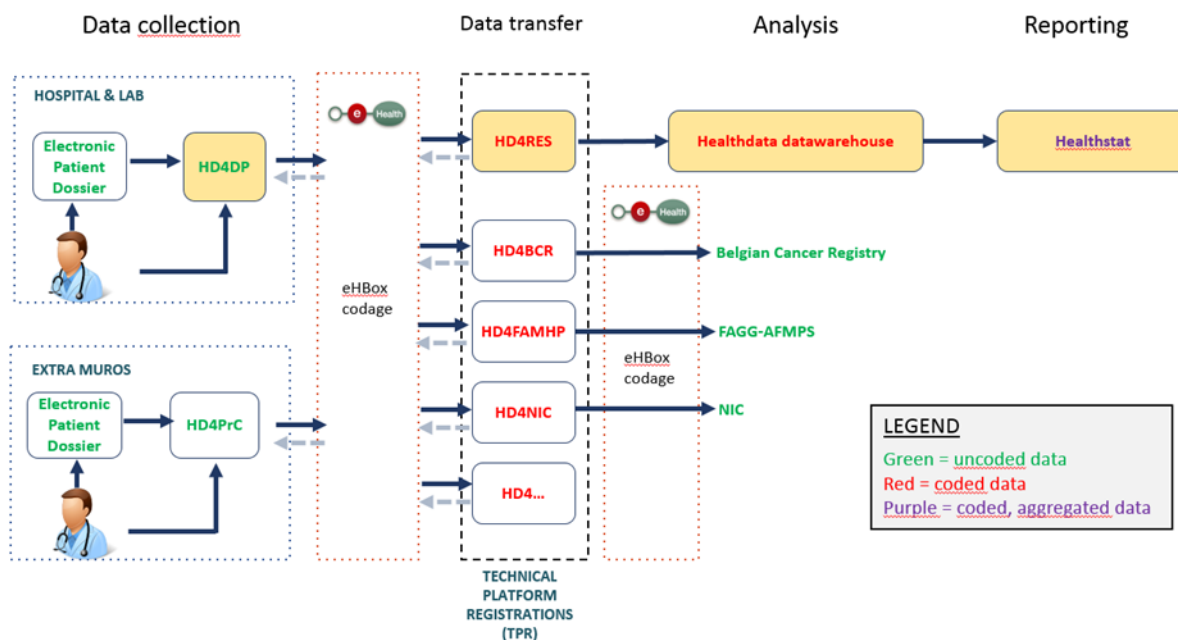
Secundair beoogt het CJD register de epidemiologische opvolging van de andere drie bestaande vormen van CJD: sporadische CJD, familiale CJD en iatrogene CJD.

3. De betrokken personen zijn alle patiënten die lijden aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of aan één van de varianten ervan en die voldoen aan de criteria voor opname in het register¹. Het aantal betrokken personen wordt geschat op 25 patiënten per jaar.
4. De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. De persoonsgegevens zullen aangeleverd worden door één van de 7 centra, elk gesitueerd in een universitair ziekenhuis: UZ Antwerpen, CHU de Liège, UZ Gent, UCL Louvain - Saint-Luc, UZ Leuven, UZ Brussel, ULB – Hôpital Erasme.
5. De gedetailleerde lijst van de meegedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage². Het betreft gegevens met betrekking tot algemene informatie, gegevens met betrekking tot demografie van de patiënt, gegevens met betrekking tot klinische presentatie, gegevens met betrekking tot diagnostiek, gegevens met betrekking tot finale diagnose, gegevens met betrekking tot staalafnamen, gegevens met betrekking tot specifieke risicofactoren.
6. De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):
 - Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:
 - De registrerende universitaire centra voor wat betreft de data die zijzelf registreren.
 - Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:

¹ De lijst van de inclusiecriteria gaat als bijlage (bijlage 1).

² Deze lijst maakt integraal deel uit van deze beraadslaging. Er mag geen enkele wijziging worden aangebracht zonder het akkoord van het Sectoraal comité.

- Onderzoekers van SCIENSANO die werkzaam zijn op het CJD register.
- Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):
 - European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC);
 - World Health Organization (WHO);
 - EuroCJD;
 - De medewerkers in de registrerende centra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren;
 - Er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be;
 - Partners, federale en regionale ministeries van volksgezondheid.
7. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.



Enkel de in het geel gekleurde vakken zijn van toepassing voor dit register.

1) Data collectie in HD4DP op basis van nominatieve data.

- 2) Verzending via eHealth codage, teneinde het Rijksregisternummer te pseudonimiseren, naar HD4RES.
- 3) Data validatie in de beveiligde HD4RES omgeving op basis van de gepseudonimiseerde data.
- 4) Data analyse op basis van gepseudonimiseerde data (data warehouse).
- 5) Rapportering op basis van gepseudonimiseerde, geaggregeerde data.

8. Het eHealth-platform komt tussen als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decodering, is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijks foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen. De gedecodeerde gegevens zullen enkel zichtbaar zijn voor het centrum dat de gegevens invoerde.
9. Er zal een zogenaamde “small cell”-risicoanalyse worden verricht door P-95, een firma die is gespecialiseerd in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
10. De meegedeelde persoonsgegevens zullen in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard in het register dat binnen het healthdata.be-platform wordt opgericht gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt.

II. BEVOEGDHEID

11. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3^o, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van het Sectoraal comité.
12. Krachtens artikel 11 van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen* moet het Sectoraal comité een machtiging verlenen voor elke mededeling van persoonsgegevens aan het eHealth-platform.
13. Het Sectoraal comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

14. Het Sectoraal comité stelt vast dat het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) op 1 april 2018 werden samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano³.

³ Koninklijk besluit van 28 maart 2018 tot uitvoering van de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wat betreft de maatschappelijke zetel, het bestuur en de werking, en tot aanpassing van diverse besluiten betreffende de rechtsvoorgangers van Sciensano.

A. TOELAATBAARHEID

15. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 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 (GDPR).
16. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer aan één van de voorwaarden van artikel 9, § 2, van de GDPR is voldaan. De verwerking is in dit geval noodzakelijk voor de nationale surveillance van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob in België⁴. Deze verwerking is dus noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid⁵ en met het oog op wetenschappelijk onderzoek⁶.
17. In het licht van het voorgaande is het Sectoraal Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

18. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
19. Volgens artikel 3 van het koninklijk besluit van 12 december 2016 tot toekenning van een toelage aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor de surveillance van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, mazelen/rubella en polio werd het WIV onder meer belast met de epidemiologische opvolging van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en van verschijningen in een variante vorm. De oprichting van een register met de gevallen van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob kadert tevens in de mededeling van informatie over gezondheidsrisico's aan het Crisismanagement van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.
20. Volgens artikel 5 van de GDPR moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
21. Het Sectoraal comité verklaart kennis te hebben genomen van de lijst van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen die als bijlage werd bijgevoegd en van de noodzaak van de gevraagde gegevens.

⁴ Koninklijk besluit van 12 december 2016 tot toekenning van een toelage aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid voor de surveillance van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, mazelen/rubella en polio, art. 3.

⁵ Artikel 9, §2, i) van de GDPR.

⁶ Artikel 9, §2, j) van de GDPR.

22. Het Sectoraal comité stelt vast de het gecodeerd INSZ van de patiënt zal worden gebruikt. Dit INSZ bestaat ofwel uit het identificatienummer van het Rijksregister, ofwel uit het Bisnummer van de betrokken patiënt.
23. In uitvoering van artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 *houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren* verleent het Sectoraal comité de machtiging voor het gebruik van het Rijksregisternummer bij de gegevensuitwisseling in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
24. Het Sectoraal comité stelt vast dat het eHealth-platform als “trusted third party” is belast met codering van de identificatienummers van de betrokkenen.
25. Het Sectoraal comité neemt er akte van dat de “small cell”-risicoanalyse zal worden verricht door P-95. Het Sectoraal comité herinnert er in dat verband aan dat deze analyse overeenkomstig beraadslaging nr. 15/009⁷ onder de verantwoordelijkheid van de Stuurgroep van het healthdata.be-platform zal worden verricht.

Het Sectoraal comité is de mening toegedaan dat indien een groot aantal “small cells” uit de analyse naar voren komt, deze enkel in geaggregeerde vorm mogen worden meegedeeld aan externe onderzoekers van Sciensano.

26. Het Sectoraal comité stelt vast dat Sciensano van plan is om de betrokken patiënt in kennis te stellen van de registratie van zijn gegevens in het CJD-register. Het Sectoraal comité stelt in dat opzicht vast dat de gegevens niet rechtstreeks bij de betrokken patiënten worden ingezameld. De bepalingen van artikel 14 van de GDPR moeten dus worden nageleefd. Hiertoe worden onder meer vermeld de identiteit en de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke, de identiteit van de functionaris voor gegevensbescherming, de rechtsgrond voor de verwerking en de betrokken categorieën van persoonsgegevens.
27. Volgens artikel 5, § 1, e) van de GDPR moeten persoonsgegevens 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; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, lid 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").

⁷ Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be

Het Sectoraal comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten op het healthdata.be-platform zullen worden bewaard gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt.

Het Sectoraal comité beschouwt deze bewaarduur van de gegevens als redelijk rekening houdende met het belang van de surveillance van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en van de varianten ervan.

28. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de GDPR moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid)
29. 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 functionaris voor gegevensbescherming; 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, ...); documentatie. De aanvrager is bijgevolg gehouden alle nodige maatregelen te treffen om de confidentialiteit van de verwerkte gecodeerde persoonsgegevens te verzekeren.
30. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan een geldboete tot gevolg kan hebben.
31. Het Sectoraal comité benadrukt dat krachtens artikel 111, 1^{ste} lid, van de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit* de machtigingen verleend door de sectorale comités van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer vóór de inwerkingtreding van deze wet rechtsgeldigheid behouden, onverminderd de controlebevoegdheden van de Gegevensbeschermingsautoriteit. De modaliteiten van beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be blijven dus van toepassing.
32. Volgens het Sectoraal comité moet eraan worden herinnerd dat het healthdata.be-platform en Sciensano sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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).

Om deze redenen

het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 5 juni 2018, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

gelet op artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren;

verleent de machtiging voor het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister;

verleent overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen via het Healthdata-platform in het kader van de oprichting van een register met betrekking tot de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD-register).

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage 1
Lijst met de inclusiecriteria van de patiënten in het CJD-register

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>	

Bijlage 2

Liste des données à caractère personnel communiquées

9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
9.1. Gegevens met betrekking tot algemene informatie	
Beschrijving	Naam van de persoon die de vragenlijst invulde
Reden	Deze parameter werd toegevoegd om gepersonaliseerde feedback voor de arts/dataprovider mogelijk te maken.
Beschrijving	RIZIV-nummer van de arts die de autopsie uitvoerde
Reden	Deze parameter werd toegevoegd om gepersonaliseerde feedback voor de arts/dataprovider mogelijk te maken.
Beschrijving	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).
Beschrijving	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	
Beschrijving	INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata.
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	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. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen.</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. Niet de exacte gemeente, maar enkel het arrondissement zal beschikbaar zijn voor analyse.</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	
Beschrijving	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>
Beschrijving	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>
Beschrijving	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	
Beschrijving	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	
Beschrijving	<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	
Beschrijving	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	
Beschrijving	<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>