

<p>Informatieveiligheidscomité</p> <p>Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
---

IVC/KSZG/19/342

**BERAADSLAGING NR. 19/198 VAN 5 NOVEMBER 2019 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET PLATFORM HEALTHDATA, IN HET KADER VAN HET BELGISCHE REGISTER VOOR CEREBRALE PARESE (“CEREBRAL PALSY”)**

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

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

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

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

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

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

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 5 november 2019, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP

1. Cerebrale parese (“cerebral palsy” - CP) heeft betrekking op personen die één of meerdere motorische stoornissen vertonen als gevolg van een cerebrale aandoening in de perinatale periode.
2. Het doel van het Belgian Cerebral Palsy Registry (BeCPR) is het opstellen van een nationaal register met alle patiënten met CP in België. Het opstellen van een kwalitatief en gedetailleerd register volgens de richtlijnen van het SCPE<sup>1</sup> zorgt voor een goed inzicht in de epidemiologische evolutie van CP (prevalentie, incidentie,...) en de etiologische factoren van CP. Het maakt een vergelijking mogelijk met andere landen binnen de Europese Unie. Bovendien kan een gestructureerde database een goede basis vormen voor de selectie en rekrutering en bijkomend onderzoek. Dit fundamenteel wetenschappelijk onderzoek kan leiden tot een verbeterde zorg voor deze patiëntengroep. Het BeCPR is sinds 2015 actief lid van de Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE). Het SCPE is een samenwerking tussen de verschillende Europese registers met als doel de realisatie van internationale studies gebaseerd op de verschillende registers. Standaardisatie is daarom heel belangrijk. Sinds 2015 wordt het Europese register beheerd door de Joint Research Commission (JRC) van de Europese Commissie. Het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) is de interne wetenschappelijke dienst van de Commissie. Het ondersteunt de beleidsvorming van de EU met onafhankelijk, goed onderbouwd wetenschappelijk advies.
3. De betrokken personen zijn alle patiënten in België met een diagnose van cerebrale parese (zowel volwassenen als kinderen) ouder dan vier jaar (o.w.v. de zekerheid van de diagnose) die in België geboren zijn.
4. Het doel van de BeCPR is het creëren van een representatief nationaal register voor het betrouwbaar opslaan van klinische data van patiënten met CP. Het gedetailleerd en systematisch opslaan van epidemiologische data over tijd zorgt voor cruciale informatie om een beter inzicht te krijgen in de oorzaken van CP en het ontwikkelen van best practice guidelines in de behandeling van CP. Europese data tonen een prevalentie van ongeveer 2 per 1000 levend geboren kinderen, wat overeenstemt met 240 nieuwe cases per geboortjaar in België.
5. Data van alle kinderen met een diagnose van CP die ouder zijn dan 4 jaar en geboren in België die consulteren in één van de CP-referentiecentra zullen opgenomen worden in het BeCPR, tenzij tegenbericht na ontvangst van de kennisgevingsbrief. De patiënten en hun ouders worden geïnformeerd over de registratie van hun gegevens door middel van een informatiebrief die tevens de mogelijkheid biedt om bezwaar aan te tekenen.
6. De patiënten en hun ouders worden geïnformeerd over de registratie van hun gegevens door middel van een informatiebrief. Gezien het om retrospectieve gegevens gaat en er geen specifieke onderzoeken gevraagd worden, worden de gegevens van de patiënten

---

<sup>1</sup> Surveillance of Cerebral Palsy in Europe.

conform de richtlijnen van de ethische commissie van UZ Leuven automatisch geregistreerd.

7. De gegevens zullen worden meegedeeld door de volgende CP-referentiecentra : Cerebral Palsy Referentiecentrum Antwerpen (CePRA) van het UZ Antwerpen (UZA en Paola-kinderziekenhuis), Centre de référence en infirmité motrice d'origine cérébrale de l'UCL, Ciricu (Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola, UZ Brussel, CHL La Citadelle, Hôpital Erasme, Ziekenhuis Inkendaal), U.Z. Gent CP-Referentiecentrum West, U.Z. Leuven CP-referentiecentrum<sup>2</sup>.
8. De ingezamelde persoonsgegevens komen uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken. Een exhaustieve lijst van de meegedeelde gegevens is bijgevoegd als bijlage<sup>3</sup>. Er worden in totaal 65 variabelen bekeken per case :
  - Administratieve gegevens (geboortedatum en -plaats, grootte materniteit, ...);
  - Geboortegegevens (geboortegewicht, zwangerschapsduur, broers&zussen, bevalling ..);
  - CP classificatie (CP subtype, functionele classificatie,...);
  - Geassocieerde aandoeningen (visus, gehoor, IQ, epilepsie);
  - Neonatale gegevens (opname op de neonatale intensieve eenheid, ventilatie, koeling,...);
  - Medische beeldvorming (CT, US and MRI, classification of imaging).

De patiënten zullen worden geïdentificeerd op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid of Kruispuntbanknummer. Het register zal eveneens bepaalde gegevens in het rijksregister raadplegen, met name de datum van overlijden. Het overlijden van een kind wordt niet altijd onmiddellijk doorgegeven aan het behandelende ziekenhuis. Dit is echter een belangrijke epidemiologische parameter die ook door het SCPE geregistreerd wordt.

9. De gegevens zullen worden meegedeeld aan de volgende instanties:
  - *Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gecodeerde, niet-geaggregeerde data:* Deelnemende CP-referentiecentra voor zover het gegevens betreft die door henzelf geregistreerd werden.
  - *Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:*
    - Belgian Cerebral Palsy Registry vzw;
    - Joint Research Commission and SCPE (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe) Network. Het BeCPR is sinds 2015 lid van het SCPE, dat belast is met het monitoren van de evolutie van Cerebral Palsy in Europa. De database van het Europese

<sup>2</sup> Deze centra zijn als CP-referentiecentra erkend door het RIZIV.

<sup>3</sup> Het Comité herinnert eraan dat deze lijst integraal deel uitmaakt van deze beraadslaging. Er mag geen enkele wijziging aan gebeuren zonder de goedkeuring van het Comité.

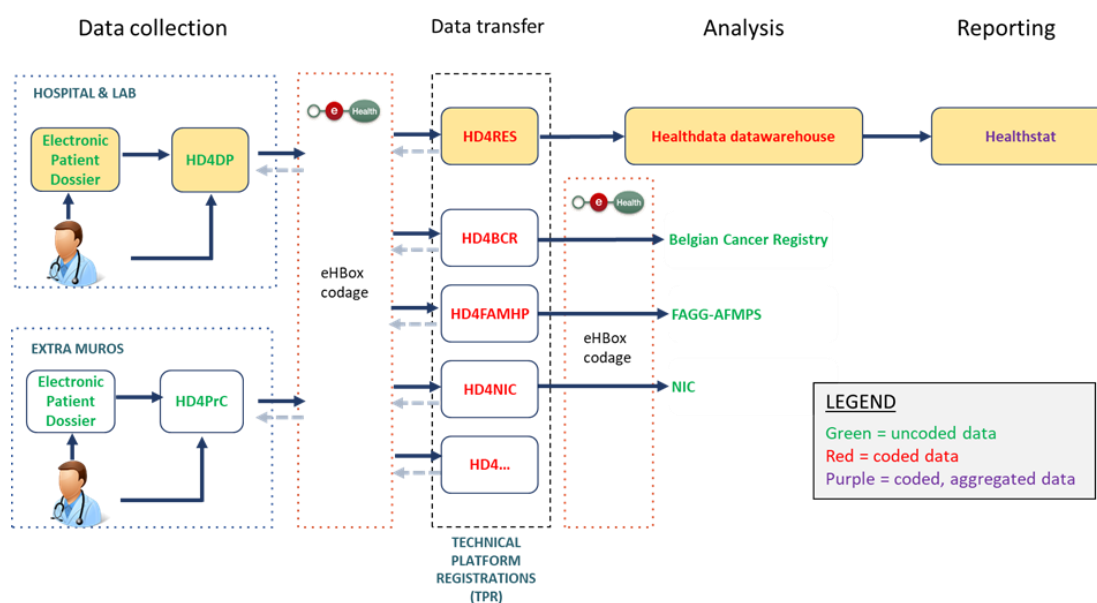
CP-register wordt beheerd door de Joint Research Commission. Op jaarlijkse basis worden data aangeleverd aan de JRC via een elektronisch portaal, waarvan de login beveiligd is en alleen mogelijk met een specifieke ECAS account. Jaarlijks worden de gegevens van één geboortecohorte van een specifiek geboortjaar opgevraagd.

- *Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):*
  - Patiëntenvereniging IE vzw, een zelfhulpgroep gestart door een aantal ouders die zelf een kind met infantiele encefalopathie hebben ;
  - Universitaire CP-referentiecentra.

10. 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.

BeCPR vzw werd opgericht in 2015 en sindsdien zijn data beschikbaar. Als pilootproject werden data verzameld van de geboortecohorte 1999-2006 uit Vlaams-Brabant. Vanaf het geboortjaar 2007 t.e.m. 2010 werden data van alle kinderen geboren in België verzameld. Deze bestaande data van het Belgische Cerebral Palsy Register zullen ook naar Healthdata getransfereerd worden. Hiervoor zal er een beroep worden gedaan op het eHealth-platform om de INSZ-gegevens van de reeds geïncludeerde patiënten te pseudonimiseren volgens het algoritme voor Healthdata-projecten. BeCPR vzw, het eHealth-platform en Healthdata zullen de nodige afspraken maken over de wijze van datatransfer.

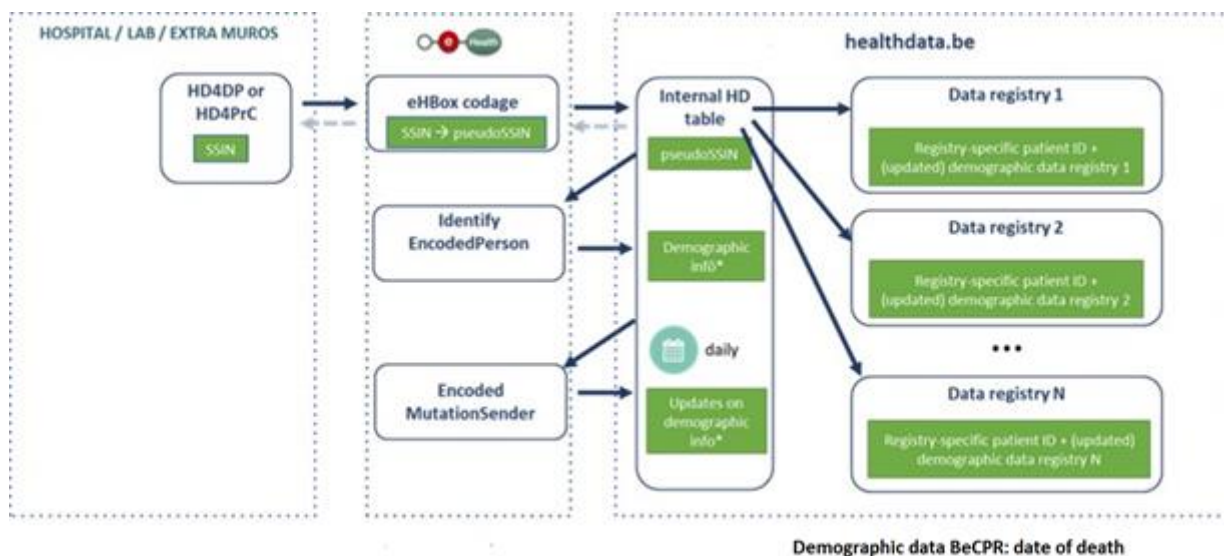
Figuur 1: Algemeen overzicht gegevensstromen Healthdata. Enkel de in het geel gekleurde delen zijn relevant voor dit project.



Stapsgewijze oplijsting van bovenstaand proces:

- Healthdata.be ontwikkelde de toepassing HD4DP (“healthdata for data providers”) die lokaal geïnstalleerd is bij data providers. De datacollectie voor het Cerebral Palsy register gebeurt uitsluitend via HD4DP, van waaruit de deelnemende ziekenhuizen de gegevens versleuteld via eHBox codage naar HD4RES sturen. Onderweg worden de identificatoren van de patiënt gepseudonimiseerd en de medische gegevens versleuteld.
- Wanneer de gegevens veilig en gepseudonimiseerd bij healthdata.be zijn aangekomen, kunnen de betrokken onderzoekers de kwaliteit van de ontsleutelde gegevens controleren met de voor hen ontwikkelde HD4RES-software (“healthdata for researchers”). Indien de onderzoeker twijfelt, kan hij het ziekenhuis om een controle van de informatie vragen. Indien de informatie correct is, kan deze in het datawarehouse opgeslagen worden. De onderzoekers kunnen zelf geen van de ontvangen gegevens wijzigen. Ook zijn de identificatiegegevens van de patiënt steeds gepseudonimiseerd.
- Data Management en Research via Datawarehouse: Op basis van de aangeleverde data voeren de Cerebral Palsy-registeronderzoekers hun werkzaamheden uit (onderzoek en opstellen van rapporten die ter beschikking worden gesteld van het publiek en specifieke doelgroepen). Zij krijgen hierbij enkel toegang tot de gegevens van het hun toegewezen register.
- Via healthstat.be worden wetenschappelijke rapporten, diagrammen en figuren gedeeld met de buitenwereld. Dit gebeurt via een beveiligde webtoepassing.

11. De wijze waarop het register Cerebral Palsy gebruik zou maken van data uit het Rijksregister wordt schematisch voorgesteld in figuur 2 en hieronder stapsgewijs beschreven.



- Wanneer een registratie voor het register ontvangen wordt voor een gecodeerd (gepseudonimiseerd) rijksregisternummer (INSZ of SSIN), dan wordt er aan de hand van het gecodeerde INSZ, via de eHealth webservice IdentifyEncodedPerson, het rijksregister aangesproken. Deze webservice levert voor dit gecodeerde INSZ de overeenkomstige demografische gegevens uit het rijksregister. Voor het register Cerebral Palsy gaat het over het gegeven overlijdensdatum.

- Het oproepen van de webservice IdentifyEncodedPerson zorgt ook voor het oproepen van de webservice ManageInscription, die nodig is om in een 2<sup>e</sup> fase de updates te verkrijgen.
  - Demografische gegevens die Healthdata van het Rijksregister ontvangt, worden in een aparte database bijgehouden en gedistribueerd op basis van de machtiging van de datacollectie (in dit geval cerebral palsy).
  - Healthdata zal voor alle gekende gecodeerde INSZ binnen het register de webservice aanspreken. Deze webservice laat toe om updates te ontvangen over het gegeven overlijdensdatum of van het rijksregisternummer zelf.
12. Het eHealth-platform komt hierbij tussen als intermediaire organisatie voor de pseudonimisering van de persoonsgegevens. Healthdata wenst dat het eHealth-platform de link tussen de gegevensset en de identiteit van de persoon zou bijhouden. Een terugkoppeling/decoding, is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk 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.
  13. Het BeCPR zal tevens als basis kunnen dienen voor ander wetenschappelijk onderzoek en de rekrutering van patiënten voor toekomstige klinische studies. Verder onderzoek is echter alleen mogelijk na indiening van een nieuw protocol en na gunstig advies van de relevante ethische commissie(s). De patiënt en/of zorgverlener zal desgevallend een bijkomend specifiek toestemmingsformulier ondertekenen voor deelname aan de studie en/of verwerking van zijn gegevens.
  14. De gepseudonimiseerde gegevens zullen gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt worden bewaard binnen het platform healthdata.be. Na afloop van deze termijn zullen enkel nog geanonimiseerde gegevens bewaard worden binnen het platform.
  15. Er zal een “small cell”-risicoanalyse worden verricht door P-95, een organisatie die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.

## **II. BEVOEGDHEID**

16. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3<sup>o</sup>, 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 de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
17. Krachtens artikel 4 van de Verordening (EU) 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 is een persoonsgegeven “alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon; wordt beschouwd als een “identificeerbare natuurlijke persoon” een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identicator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identicator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor zijn fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit.

18. Gegevens over gezondheid zijn “persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijke persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn gezondheidstoestand wordt gegeven”.
19. Het Informatieveiligheidscomité acht zich bijgevolg bevoegd om zich over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit te spreken.

### **III. BEHANDELING**

#### **A. TOELAATBAARHEID**

20. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden overeenkomstig de bepaling van artikel 9, § 1, van de RGPD.
21. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene<sup>4</sup>.
22. Het doel van het Belgian Cerebral Palsy Registry (BeCPR) is het opstellen van een nationaal register met alle patiënten met cerebrale parese (CP) in België. Het opstellen van een kwalitatief en gedetailleerd register volgens de richtlijnen van het SCPE (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe) zorgt voor een goed inzicht in de epidemiologische evolutie van CP en de etiologische factoren van CP. De richtlijnen van het SCPE zijn vervat in de “SCPE Guidelines: JRC-SCPE Central Registry Data Submission Cp Cases”. Er werd een samenwerkingsverband gesloten tussen het Joint Research Center van de Europese Commissie, het SCPE dat onder de leiding staat van de Universit  Joseph Fourier van Grenoble en alle nationale registers waaronder dat van België.
23. Dit register maakt een vergelijking mogelijk met andere landen binnen de Europese Unie. Bovendien kan een gestructureerde database een goede basis vormen voor de selectie en

---

<sup>4</sup> Art. 9, § 2, j) van de AVG.

rekrutering en bijkomend onderzoek. Dit fundamenteel wetenschappelijk onderzoek kan leiden tot een verbeterde zorg voor deze patiëntengroep.

24. In het licht van het voorgaande is het 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**

25. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. 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.
26. Het doel van het BeCPR is het opstellen van een nationaal register met alle patiënten met CP in België. Dit register zal tevens in een Europees register worden opgenomen voor een betere kennis van en onderzoek naar cerebrale parese. Het Comité stelt vast dat er een overeenkomst werd gesloten met de Joint Research Commission and SCPE Network met betrekking tot het beheer van het Europese register.
27. Het Comité stelt vast dat is voorzien dat het Belgisch register in het kader van toekomstige wetenschappelijke studies zal worden gebruikt. Het Comité kan zich echter niet uitspreken over een toekomstige mededeling van gegevens aan andere instanties voor eventuele toekomstige studies. Het herinnert eraan dat de gegevens enkel mogen worden meegedeeld door de CP-centra aan het Belgisch register beheerd door Healthdata en aan de Joint Research Commission (via Healthdata). Elke mededeling van gegevens aan andere instanties moet door het Comité worden onderzocht. Het Comité maakt bijgevolg een voorbehoud met betrekking tot dit punt.
28. Het Comité stelt tevens vast dat het Belgisch register tevens wordt opgericht voor het verrichten van toekomstige wetenschappelijke studies.
29. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
30. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van de lijst van de meegedeelde gegevens alsook van de noodzaak ervan<sup>5</sup>.

Alle gegevens zullen retrospectief weerhouden worden uit het medisch dossier van de patiënten.

---

<sup>5</sup> De lijst met de meegedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage. Het Comité herinnert eraan dat geen enkele wijziging mag worden aangebracht aan deze lijst zonder zijn goedkeuring.



- Administratieve gegevens (geboortedatum<sup>6</sup> en -plaats, grootte materniteit,...). De epidemiologische basis van het register maakt het noodzakelijk dat deze gegevens ter beschikking zijn voor het berekenen van prevalentie en incidentie.
  - Geboortegegevens (geboortegewicht, zwangerschapsduur, broers en zussen, bevalling...). Deze gegevens zijn noodzakelijk om een inzicht te krijgen in de etiologische factoren die een rol gespeeld hebben in het ontstaan van het hersenletsel.
  - CP classificatie (CP subtype, functionale classificatie, ...). Deze gegevens zijn noodzakelijk om inzicht te krijgen in de uitgebreidheid van de gevolgen van het hersenletsel.
  - Geassocieerde aandoeningen (visus, gehoor, IQ, epilepsie). Deze gegevens zijn noodzakelijk om inzicht te krijgen in de uitgebreidheid van de gevolgen van het hersenletsel.
  - Neonatale gegevens (NICU history, ventilatie, cooling...). Deze gegevens zijn noodzakelijk om een inzicht te krijgen in de etiologische factoren die een rol gespeeld hebben in het ontstaan van het hersenletsel. Het geeft bovendien zicht op de kwaliteit van zorg die geboden wordt bij de nieuwgeborene.
  - Medische beeldvorming (CT, US and MRI neonatal and at young age, classification of imaging). Het type van hersenletsel is een essentiële factor die de ernst van de pathologie weerspiegelt.
- 31.** Het Comité stelt vast dat het INSZ enkel zal worden gebruikt bij de mededeling van de gegevens door de referentiecentra aan Healthdata. Volgens het meegedeelde protocol “Surveillance of Cerebral Palsy in Europe, wordt het al dan gepseudonimiseerde INSZ van de patiënt niet meegedeeld aan de beheerder van het register, noch aan de Joint Research Commission and SCPE Network.
- 32.** Het Comité stelt vast dat de CP-referentiecentra persoonsgegevens met betrekking tot de identificatie van de patiënt, zoals de exacte geboortedatum en de exacte datum van overlijden, zullen meedelen. Om de gepseudonimiseerde aard van de gegevens te waarborgen stelt het Comité dat enkel de geboortemaand en het geboortjaar van de patiënt aan de onderzoekers mogen worden meegedeeld. Naargelang de resultaten van de “small cell”-risicoanalyse kan de leeftijd eventueel in weken worden meegedeeld.
- 33.** Het Comité stelt vast dat de onderzoekers vragen om, in geval van overlijden, de automatische mededeling te verkrijgen van de datum van overlijden van de patiënt via een raadpleging van het rijksregister. Het Comité herinnert eraan dat de raadpleging van de gegevens van het rijksregister behoort tot de bevoegdheid van de Minister van Binnenlandse Zaken<sup>7</sup>. Het Comité formuleert bijgevolg een voorbehoud met betrekking tot dit punt.

---

<sup>6</sup> De ziekenhuizen bezorgen via HD4DP de geboortedatum van hun patiënten, opgenomen in hun Elektronisch Patiëntendossier, aan Healthdata. Enkel maand en geboortjaar zullen voor de onderzoekers zichtbaar zijn.

<sup>7</sup> Artikel 5 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, B.S., 21 april 1984, p. 5247.

34. 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, § 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").
35. Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde gegevens gedurende 30 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt zullen worden bewaard binnen het platform healthdata.be.
36. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG 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)
37. Het Comité stelt vast dat het eHealth-platform optreedt als intermediaire organisatie voor de codering/anonimisering van de gegevens. Het Comité machtigt het eHealth-platform om de link te bewaren tussen de gegevensset en de identiteit van de patiënt met het oog op een kwaliteitscontrole of bijkomende analyses.
38. Overeenkomstig artikel 9, § 3, van de GDPR zullen de gegevens worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar die krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels aan het beroepsgeheim is gebonden, of door een andere persoon die eveneens krachtens Unierecht of lidstatelijk recht of krachtens door nationale bevoegde instanties vastgestelde regels tot geheimhouding is gehouden.
39. Het Comité stelt vast dat een "small-cell"-risicoanalyse zal worden uitgevoerd door de firma P-95. Het Comité eist dat deze analyse zou worden verricht op basis van de reële gegevens die door de centra meegedeeld worden aan Healthdata. De resultaten van deze analyse dienen aan het Comité te worden meegedeeld binnen een termijn van één jaar te rekenen vanaf de ontvangst van de gegevens door Healthdata. Het Comité herinnert eraan dat enkel gepseudonimiseerde gegevens volgens de richtlijnen van de "small cell"-analyse mogen worden meegedeeld aan de onderzoekers.

## **C. TRANSPARANTIE**

40. Het Comité stelt vast dat de patiënten en hun ouders zullen worden geïnformeerd over de registratie van hun gegevens door middel van een informatiebrief.

41. Het Comité eist dat de bewaarduur wordt aangepast. De gepseudonimiseerde gegevens zouden volgens de aanvraag immers worden bewaard gedurende 50 jaar vanaf het overlijden van de betrokken patiënt. Het Comité is van oordeel dat een bewaartermijn van 30 jaar vanaf het overlijden van de patiënt voldoende is.

#### **D. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

42. Overeenkomstig de RGPD moet de verantwoordelijke van de verwerking alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
43. 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.
44. Het Comité stelt vast dat het platform Healthdata een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld. BeCPR is van plan een beroep te doen op een externe consultant. Het Comité herinnert er op dit vlak aan dat de modaliteiten van artikel 37 van de AVG dienen te worden nageleefd.
45. Het Comité stelt vast dat het Europees register JRC-SCPE wordt geregeld door een samenwerkingsakkoord dat met de Europese Commissie is afgesloten. De bepalingen van Verordening (EU) nr. 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG zijn bijgevolg van toepassing. Bijlage 2 (Personal data protection & Data security) van het samenwerkingsakkoord bepaalt dat er maatregelen dienen te worden genomen op het vlak van gegevensbescherming en dat de verwerkingsverantwoordelijke het hoofd van de afdeling volksgezondheid van het Instituut voor de Gezondheid en de Veiligheid van de Consument van de JRC zal zijn.

46. Het Comité benadrukt dat krachtens artikel 111, eerste 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.
47. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
- 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
  - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
  - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
48. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat de referentiecentra en het platform healthdata.be 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). Deze instanties dienen tevens de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* na te leven.

**De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité**

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;

onder voorbehoud van de machtiging van de Minister van Binnenlandse Zaken voor wat de toegang tot het rijksregister betreft en onder voorbehoud van de machtiging van het Informatieveiligheidscomité voor wat de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters betreft,

onder voorbehoud van de mededeling van de resultaten van de “small cell”-analyse die verricht wordt op de reële gegevens, binnen een termijn van één jaar te rekenen vanaf de ontvangst van de gegevens door Healthdata;

besluit dat:

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

Bart VIAENE

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

**Bijlage:****SCPE Common database items met motivering**

## Bijlage 7 : SCPE Common database items met motivering

1. Item  
**Name of the centre**

Variable's name  
**CENTRE**  
**3 digits**

Final code in the database: **C01 to C32**

1 letter (C) and 2 numbers. Numbers should be given by the SCPE coordinator

**Motivering:** Een code voor elk centrum is nodig om de terugkoppeling 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. Voor België is de landcode C27, daarnaast komt een code per centrum (bv C27\_L is UZ Leuven).

---

2. Item  
**Identification Number of a case**

Variable's name  
**ID**  
**8 digits**

Final code in the database: e.g. **C01\_0250**

Can contain numbers only, letters only or numbers and letters jointly.

**Motivering:** een code van 8 cijfers die net als de naam van het centrum terugkoppeling mogelijk maakt indien de verwerker vermoedt dat bepaalde gegevens mogelijks foutief zijn.

---

3. Item  
**Birth date**

Variable's name  
**BIRTH\_DA**  
**10 digits**

Final code in the database **dd/mm/yyyy**

*if for confidentiality reason birth date is not allowed, please give birth year as follows 01/07/yyyy*

**Motivering:** Om trends in de evolutie en prevalentie te kunnen monitoren, is het noodzakelijk om minstens het geboortjaar en maand te kennen van de patiënt. Het BeCPR registreert momenteel de volledige geboortedatum.

---

4. Item  
**Has the diagnosis been confirmed after the age of 4 year ?**

Variable's name  
**CONFIRM**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = Yes**
- **2 = NO; dead**
- **3 = NO; lost to follow up but with confirmed diagnosis of CP after the age of 2 years**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivering:** een dubbele verificatie van de diagnose is belangrijk om na te gaan of de onderzoeker zekerheid heeft omtrent de diagnose van CP bij de patiënt. Gezien de moeilijke diagnose bij een jong kind, is 4 jaar als zekerheidsgrens genoteerd.

---

5. Item  
**Mother's permanent place of residence at time of birth**

Variable's name  
**BIRTH\_RESID**  
**1 digit**

Final code in the database

- **1 = inside the area**
- **2 = outside the area**
- **0 = unknown**

**Motivering:** deze is noodzakelijk voor de berekening van de prevalentie gedurende een bepaalde periode in een bepaalde regio. Gezien wij een nationaal register hebben, wordt deze echter beperkt gecodeerd als 1. Inside the area (in België) en 2. Outside the area (in het buitenland) en 0.unknown

---

<b>6. Item</b> <b>Parents or guardians place of residence at time of registration of the case</b>	Variable's name <b>REGIST_RESID</b> <b>2 digits</b>
--	---

Final code in the database

- **1 = inside the area**
- **2 = outside the area**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivering :** Deze is noodzakelijk voor de berekening van de incidentie binnen een bepaalde leeftijdscategorie en in een bepaalde regio (bv het aantal kinderen met CP op de leeftijd van 5 jaar in een bepaalde regio: hiervoor heb je de registratiedatum en de woonplaats nodig). Dezelfde beperkte codering is geldig als bij item 5.

---

<b>7. Item</b> <b>Status</b>	Variable's name <b>STATUS</b> <b>2 digits</b>
---------------------------------	---

Final code in the database

- **1 = known to be dead**
- **0 = otherwise**
- **99 = not collected**

**Motivering :** Het al dan niet overlijden van een patiënt is noodzakelijk om een zicht te houden op mortaliteit binnen deze patiëntenpopulatie.

---

<b>8. Item</b> <b>Date of death</b>	Variable's name <b>DEATH_DATE</b> <b>10 digits</b>
--	--

Final code in the database **dd/mm/yyyy** **ONLY IF STATUS = 1**

**Motivering:** idem voor item 7

---

<b>9. Item</b> <b>Age at death</b>	Variable's name <b>DEATH_AGE</b> <b>3 digits</b>
---------------------------------------	--

Final code in the database **in months**

*Only if item 8 Date of Death not available, for confidentiality reason or other reason*

**Motivering:** idem voor item 7

---

<b>10. Item</b> <b>Sex</b>	Variable's name <b>SEX</b> <b>1 digit</b>
-------------------------------	---

Final code in the database

- **1 = male**
- **2 = female**
- **0 = unknown**

**Motivering :** wetenschappelijk onderzoek toont een hogere incidentie van CP aan bij jongens in vergelijking met meisjes. Het is belangrijk om dit te blijven monitoren.



---

**11. Item**  
**Birthweight**

Variable's name  
**BW**  
**4 digits**

Final code in the database **in grams**  
**Give 0 if unknown**

**Motivering:** een afwijkend geboortegewicht (zowel te hoog als te laag), prematuriteit en dysmaturiteit zijn belangrijke factoren die kunnen bijdragen tot het ontstaan van hersenletsels op jonge leeftijd.

---

**12. Item**  
**Gestational age**

Variable's name  
**GA**  
**2 digits**

Final code in the database **in completed weeks**  
**Give 0 if unknown**

**Motivering:** idem als (11) is de zwangerschapsduur een gekende factor

---

**13. Item**  
**Multiple birth**

Variable's name  
**MULT\_BIRTH**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = singleton**
- **2 = twin**
- **3 = triplets**
- **4 = quadruplets**
- **5 = quintuplets**
- **6 = sextuplets**
- **7 = septuplets**
- **8 =  $\geq 2$**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivering :** idem als (11) is een meerlingenzwangerschappen een gekende risicofactor

---

**14. Item**  
**Birth order**

Variable's name  
**BO**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = first infant**
- **2 = second infant**
- **.....**
- **7 = 7<sup>th</sup> infant**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**ONLY IF MULT\_BIRTH > 1 BUT DIFFERENT FROM 99**

**Motivering:** bij de geboorte van een meerling is het vaak zo dat de laatstgeborene vaak meer problemen ondervond dan de eerstgeborene. Dit is een risicofactor.

---

**15. Item**  
**Maternal age at birth**

Variable's name  
**MOTHER\_AGE**  
**2 digits**

Final code in the database **in years**  
**Give 0 if unknown / 99 not collected**

**Motivering:** idem als (11) kan een erg lage of erg hoge leeftijd bij de bevalling een risicofactor zijn.

---

**16. Item**  
**Parity**

Variable's name  
**PARITY**  
**2 digits**

Final code in the database

- **0 = none previous delivery**
- **1 = 1 previous delivery**
- **2 = 2 previous deliveries or more**
- **50 = unknown**
- **99 = not collected**

**Parity definition:** Number of previous pregnancies resulting in either live birth or stillbirth (as defined in country of register). Excludes miscarriages and therapeutic abortions.

**Motivering :** idem als 11.

---

**17. Item**  
**Delivery mode**

Variable's name  
**DELIVERY\_MODE**  
**2 digits**

Final code in the database

- **10 = vaginal delivery**
- **20 = caesarean section**
- **21= caesarean section elective/before labour**
- **22 = caesarean section emergency/during labour**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivering :** het type van bevalling is eveneens een belangrijke factor die invloed kan hebben op het al dan niet ontstaan van een hersenletsel bij het jonge kind.

---

**18. Item**  
**Place of birth**

Variable's name  
**BIRTH\_PLACE**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = home or travel or hospitalisation unit other than maternity**
- **2 = maternity unit 1-499**
- **3 = maternity unit 500-999**
- **4 = maternity unit 1000-1499**
- **5 = maternity unit 1500-1999**
- **6 = maternity unit 2000-3999**
- **7 = maternity unit 4000+**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Place of birth:** This item describes the number of total annual births in the maternity unit where the CP child was born

**Motivering:** Hier wordt de grootte van de materniteit nagevraagd waar het kind geboren is. De grootte van de materniteit weerspiegelt over het algemeen de faciliteiten die aanwezig zijn en dus de bijzondere zorg die kan geboden worden. Dit kan een invloed hebben op de uiteindelijke outcome van het kind.

---

**19. Item**  
**CP classification 1**

Variable's name  
**CP\_TYPE**  
**2 digits**

Final code in the database

- **10 = spastic**
- **20 = dyskinetic**
- **21 = dystonic dyskinesia**
- **22 = choreo-athetotic dyskinesia**

- **30 = ataxia**
- **0 = unable to classify (see page 5)**

**Motivering:** Het type van CP (spastisch, dyskinetisch, dystoon, chorea-athetotisch of ataxia) heeft een hoge correlatie met de ernst van de aandoening.

---

**20. Item**  
**CP classification 2**

Variable's name  
**SPAS\_TYPE**  
1 digit

Final code in the database

**ONLY IF CP\_TYPE = 10, 20, 21, 22**

- **1 = bilateral**
- **2 = unilateral**
- **0 = unknown**

**CP classification 2 definition:**

**bilateral:** limbs on both sides of the body are involved

**unilateral (e.g. hemiplegia):** limbs on one side of the body are involved

**Motivering:** al dan niet bilateraal of unilaterale aandoening is ook een belangrijke weergave van de ernst van de aandoening.

---

**21. Item**  
**CP classification 3**

Variable's name  
**UNI\_TYPE**  
1 digit

Final code in the database

**ONLY IF SPAS\_TYPE = 2**

- **1 = right**
- **2 = left**
- **0 = unknown**

**Motivering :** idem item 20

---

**22. Item**  
**Bimanual Fine Motor Function Classification (BFMF)**

Variable's name  
**BFMF**  
2 digits

Final code in the database

- **1 = level 1**
- **2 = level 2**
- **3 = level 3**
- **4 = level 4**
- **5 = level 5**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

Give information on BFMF at minimum age of 4 years.

*You can give information on BFMF only, or on MACS only or on both of them*

**Motivering:** De BFMF is een functionele classificatie van de handfunctie die de ernstgraad van de aandoening weergeeft.

---

---

**23. Item**  
**Manual Ability Classification System (MACS)**

Variable's name  
**MACS**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = level 1**
- **2 = level 2**
- **3 = level 3**
- **4 = level 4**
- **5 = level 5**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

Give information on MACS at minimum age of 4 years.  
You can give information on BFMF only, or on MACS only or on both of them

**Motivering:** De MACS is een functionele classificatie van de handfunctie die de ernstgraad van de aandoening weergeeft.

---

**24. Item**  
**Gross Motor Function Classification (GMFCS)**

Variable's name  
**GMFCS**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = level I**
- **2 = level II**
- **3 = level III**
- **4 = level IV**
- **5 = level V**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

Give information on GMFCS between the 4<sup>th</sup> and 6<sup>th</sup> birthdays.

**Motivering:** De GMFCS is een functionele classificatie van de mobiliteit die de ernstgraad van de aandoening weerspiegelt.

---

**25. Item**  
**Viking speech scale**

Variable's name  
**VIKING**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = level I**
- **2 = level II**
- **3 = level III**
- **4 = level IV**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

If you have several evaluations, report the one which done at the age closest to 60 months.

**Motivering:** een functionele classificatie van de spraak die de ernstgraad van de aandoening weerspiegelt

---

**26. Item**  
**Age Viking speech scale**

Variable's name  
**VIKING\_AGE**  
**3 digits**

Final code in the database

- **Age in months**
- **0=unknown**
- **999 = not collected**

ONLY IF VIKING=1, 2, 3, 4

**Motivatie** : item 25 is alleen maar zinvol indien de leeftijd waarop deze bepaalt wordt ook geregistreerd wordt.

---

**27. Item**  
**Intellectual impairment**

Variable's name  
**INTEL\_IMP**  
**2 digits**

Final code in the database

- **10 = level “ <50 ”**
- **11 = level <20**
- **12 = level in between 20-49**
- **21 = level in between 50-69**
- **40 = level ≥70**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivatie** : CP is vaak geassocieerd met cognitieve beperkingen, wat een belangrijke factor is die de ernstgraad van de aandoening kan beschrijven.

---

**28. Item**  
**IQ test**

ONLY IF INTEL\_IMP not equal to 0 or 99

Variable's name  
**IQ\_TEST**  
**2 digits**

Final code in the database

- **10 = testing**
- **11 = testing with the IQ value**
- **12 = testing without the IQ value**
- **20 = clinical estimate**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivatie** : verificatie van de registratiezekerheid van item 27

---

**29. Item**  
**Age at IQ test**

ONLY IF IQ\_TEST = 10, 11 or 12

Variable's name  
**AGE\_IQ**  
**3 digits**

Final code in the database **in months**

- **0 = unknown**
- **999 = not collected**

**Motivatie** : Item 27 en 28 zijn alleen maar zinvol indien de leeftijd waarop deze bepaalt wordt ook geregistreerd wordt.

---

**30. Item**  
**Visual impairment**

Variable's name  
**VI**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = yes**
- **2 = no**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivatie** : Afhankelijk van de localisatie van het hersenletsel, kan CP geassocieerd zijn met visuele beperkingen, wat een belangrijke factor is die de ernstgraad en uitgebreidheid van de aandoening kan beschrijven en de totale impact van het hersenletsel

---

**31. Item**

Variable's name

### Severe visual impairment

VI\_SEVER  
2 digits

Final code in the database

ONLY IF VI = 1

- 1 = yes
- 2 = no
- 0 = unknown
- 99 = not collected

**Severe visual impairment definition:** Defined as blind or no useful vision (after correction, on the better eye). If the level of vision loss is <6/60 (Snellen scale) or <0.1 (Decimal scale) in both eyes, this will conform to the SCPE criteria for 'Severe vision impairment'

**Motivatie:** idem item 30

---

### 32. Item Hearing impairment

Variable's name  
HI  
2 digits

Final code in the database

- 1 = yes
- 2 = no
- 0 = unknown
- 99 = not collected

**Motivatie:** Afhankelijk van de lokalisatie van het hersenletsel, kan CP geassocieerd zijn met visuele beperkingen, wat een belangrijke factor is die de ernstgraad en uitgebreidheid van de aandoening kan beschrijven en de totale impact van het hersenletsel.

---

### 33. Item Severe hearing impairment

Variable's name  
HI\_SEVER  
2 digits

Final code in the database

ONLY IF HI = 1

- 1 = yes
- 2 = no
- 0 = unknown
- 99 = not collected

**Severe hearing impairment definition:** Defined as 'severe' or 'profound' hearing loss, i.e. loss greater than 70dB (before correction, on the better ear)

**Motivatie:** idem 32

---

---

**34. Item**  
**Epilepsy**

Variable's name  
**EPILEPSY**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = never**
- **2 = ever**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Epilepsy definition:** epilepsy if diagnosed by medical doctor, excluding febrile or neonatal seizures

**Motivatie:** Afhankelijk van de lokalisatie van het hersenletsel, kan CP geassocieerd zijn met epilepsie, wat een belangrijke factor is die de ernstgraad en uitbreidheid van de aandoening kan beschrijven en de totale impact van het hersenletsel.

---

**35. Item**  
**Activity of epilepsy**

Variable's name  
**EPIL\_ACT**  
**2 digits**

Final code in the database

**ONLY IF EPILEPSY = 2**

- **1 = yes**
- **2 = no**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Activity of epilepsy definition:** Having active treatment for epilepsy at the time of data capture. In other words: is the child on medication at time of registration (independently of the presence/absence of seizures)?

**Motivatie:** een aanvulling aan item 34 is belangrijk om de actieve status van epilepsie weer te geven

---

**36. Item**  
**Age of onset of epilepsy**

**ONLY IF EPILEPSY = 2**

Variable's name  
**AGEON\_EPIL**  
**1 digit**

Final code in the database

- **1 = during first year of life (excluding 3 first days of life)**
- **2 = during second year of life**
- **3 = during third year of life**
- **4 = during fourth year of life**
- **5 = during fifth year of life or later**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivatie:** een aanvulling aan item 34 is belangrijk om de actieve status van epilepsie weer te geven

---

**37. Item**  
**Ostomies**

Variable's name  
**OSTOMY**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = never**
- **2 = ever**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**ostomies definition:** any procedure that transgresses the abdominal wall to enable feeding (e.g. gastrostomy, jejunostomy)

**Motivatie:** De (motorische) problemen gerelateerd aan CP kunnen een belangrijke oorzaak zijn van (ernstige) voedingsproblemen. Het is een belangrijke factor in de ernstgraad van de aandoening.

---

38. Item

**Age of insertion of -stomy**

Variable's name

**OSTOMY\_AGE**

3 digits

Final code in the database:

ONLY IF OSTOMY= 2

**Age in months**

- 0 = unknown
- 999 = not collected

**Motivatie :** belangrijke aanvulling aan item 37

---

39. Item

**Has the child a diagnosed syndrome?**

Variable's name

**SYNDR**

1 digit

Final code in the database

- 1 = yes
- 2 = no/unknown
- 99 = not collected

**Associated Syndrome definition:** please refer to EUROCAT guideline <http://www.eurocat-network.eu/content/EUROCAT%20Syndrome%20Guide%20Revision%20Final%20%20version%20September%202017.pdf>.

**Motivatie:** De associatie tussen CP en bepaalde syndromen is gekend. Naar etiologie toe is dit dan ook een belangrijke factor.

---

40. Item

**Coding diagnosis for Syndrome**

Variable's name

**SYNDR\_COD**

6 digits

Final code in the database **ICD10 code**

ONLY IF SYNDR = 1

**Motivatie:** idem factor 39+40

---

41. Item

**Text diagnosis for Syndrome**

Variable's name

**SYNDR\_TXT**

100 digits

ONLY IF SYNDR = 1

**Motivatie:** idem factor 39+40

---

42. Item

**Cardiac malformation**

Variable's name

**CARDIAC\_MALF**

2 digits

Final code in the database

- 1 = yes
- 2 = no
- 0 = unknown
- 99 = not collected

**Cardiac Malformation definition:** please refer to EUROCAT guideline [http://www.eurocat-network.eu/content/Section%203.5-%202018\\_Dec2017.pdf](http://www.eurocat-network.eu/content/Section%203.5-%202018_Dec2017.pdf); congenital heart defects Q20 to Q26



**Motivatie:** Bepaalde hartaandoeningen kunnen geassocieerd zijn met het ontstaan van hersenletsels op jonge leeftijd.

---

**43. Item**  
**Coding diagnosis for cardiac malformation**

Variable's name  
**CARDIAC\_CODE**  
6 digits

Final code in the database ICD10 code ONLY IF CARDIAC\_MALF = 1

**Motivatie:** idem item 42

---

**44. Item**  
**Clear text for cardiac malformation**

Variable's name  
**CARDIAC\_TXT**  
100 digits

ONLY IF CARDIAC\_MALF = 1

**Motivatie:** idem item 42

---

**45. Item**  
**Clear text for describing any additional other congenital anomalies**

Variable's name  
**ANY\_OTHER\_CA\_TXT**  
200 digits

**Motivatie:** CP is vaak geassocieerd met andere congenitale aandoeningen.

---

**46. 51. Item**  
**Postneonatal (After 28 days of birth) CP?**

Variable's name  
**POSTNEON**  
2 digits

Final code in the database

- 1 = yes
- 2 = no
- 0 = unknown
- 99 = not collected

**Motivatie :** Postneonatale incidenten kunnen de oorzaak zijn van CP en zijn daarmee een belangrijke etiologische factor.

---

**47. Item**  
**Coding diagnosis for Postneonatal**

Variable's name  
**POSTN\_CODE1**  
6 digits

Final code in the database ICD10 code ONLY IF POSTNEON = 1

**Motivatie:** idem item 46

---

**48. Item**  
**Text diagnosis for Postneonatal**

Variable's name  
**POSTN\_CODE2**  
50 digits

ONLY IF POSTNEON = 1

**Motivatie:** idem item 46

---

**49. Item**  
**Age at the time of the insult**

Variable's name  
**AGE\_POSTN**  
3 digits

Final code in the database in months **ONLY IF POSTNEON = 1**

- **0 = unknown**
- **999 = not collected**

**Motivatie:** idem item 46

---

**50. . Item**  
**Admission in a neonatal care unit**

Variable's name  
**NCU**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = yes**
- **2 = no**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivatie:** Het al dan niet opnemen van een pasgeborene in de NICU geeft zicht op de zorg die nodig was bij de geboorte en dus een aanwijzing naar etiologie en ernst van de peripartale gebeurtenissen.

---

**51. . Item**  
**Ventilation (not resuscitation) in this unit?**

Variable's name  
**VENT\_NCU**  
**2 digits**

Final code in the database

**ONLY IF NCU = 1**

- **1 = yes**
- **2 = no**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Ventilation (not resuscitation) in the neonatal intensive care unit:** means that the child has been mechanically ventilated by respirator, and not just resuscitated (e.g. mask insufflation) or intubated only for a short duration (e.g. during transport)

**Motivatie:** Zuurstofgebrek kan een belangrijke oorzaak zijn van hersenschade.

---

**52. Item**  
**Has the child received therapeutic cooling?**

Variable's name  
**COOLING**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = yes**
- **2 = no**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivatie :** Therapeutische cooling is een gekende factor die de outcome van perinatale asfyxie positief beïnvloedt.

---

**53. 5Item**  
**Apgar score at 5 minutes?**

Variable's name  
**APGAR5**  
**2 digits**

Final code in the database

- **[0-10]**
- **50 = unknown**
- **99 = not collectable**

**Motivatie :** De APGAR score geeft de status van het kind onmiddellijk na de geboorte weer en is daarmee een belangrijke indicatieve parameter naar outcome.

---

---

**54. Item**  
**Convulsions within first 72 hours?**

Variable's name  
**CONVULS**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = yes**
- **2 = no**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivatie** : Convulsies zijn een belangrijke parameter die de status van het kind tijdens de eerste 72h weergeeft.

---

**55. Item**  
**Has imaging been performed?**

Variable's name  
**IMAGING**  
**2 digits**

Final code in the database

- **1 = yes**
- **2 = no**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**If a postneonatal imaging has been performed, answer question 56**  
**If neonatal MRI or US imaging have been performed, answer questions 56 to 65**

**Motivatie:** Het type van hersenletsel is een essentiële factor die de ernst en uitgebreidheid van het hersenletsel weergeeft.

---

**56. Item**  
**Postneonatal imaging**

Variable's name  
**POST\_IMAG**  
**2 digits**

Final code in the database

ONLY IF IMAGING=1

- **1 = MRI**
- **2 = CT**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**If a postneonatal MRI imaging has been performed, answer questions 56 to 60**  
**If in the postneonatal period, only a CT scan was performed, answer questions 56 and 57, 59,60**

**Motivatie:** Het type van hersenletsel is een essentiële factor die de ernst en uitgebreidheid van het hersenletsel weergeeft.

---

**57. Item**  
**Chronological age at the more recent postneonatal imaging**

Variable's name  
**MRI\_CT\_AGE**  
**3 digits**

*Value from 2 to 99 in months; please find several examples below*  
*if imaging was performed before discharge from the neonatal unit, please go to item 61*

Examples of final code in the database

ONLY IF POST\_IMAG = 1 OR 2

- 2** = during the second month of life
- 12** = at 1 year of age
- 18** = at 18 months of age
- 24** = at 2 years of age
- 96** = at 8 years of age

- 99 = later
- 00 = unknown
- 999 = not collected

**Motivatie:** Het type van hersenletsel is een essentiële factor die de ernst en uitgebreidheid van het hersenletsel weergeeft. De leeftijd is daarbij erg belangrijk om de evolutie van het letsel te situeren.

**58. Item**  
**Classification of MRI results**

Variable's name  
**MRI\_RESULT**  
**2 digits**

the more recent result, and the predominant result according to the five proposed categories (A, B, C, D and E). If possible, give the subcategory

**ONLY IF MRI\_CT\_AGE ≥ 2 & POST\_IMAG=1**

Final code in the database

- **A = Maldevelopments**
  - **A1** disorders or proliferation or migration or organisation
  - **A2** other maldevelopments
- **B = Predominant white matter injury**
  - **B1** periventricular leukomalacia, PVL
  - **B2** sequelae of intraventricular haemorrhage (IVH) or periventricular hemorrhagic infarction (PVHI)
  - **B3** combination of PVL and IVH sequelae
- **C = Predominant grey matter injury**
  - **C1** basal ganglia/thalamus lesions
  - **C2** cortico subcortical lesions only not covered by C3
  - **C3** arterial infarctions
- **D = Miscellaneous changes**
- **E = Normal**
- **Z = Unknown**
- **99 = not collected**

For further information on this classification, please look at the CP neuroimaging classification:  
<http://www.scpenetwork.eu/en/my-scpe/rtm/neuroimaging/cp-neuroimaging/suggested-classification-for-the-predominant-pattern/>

**Motivatie:** Het type van hersenletsel is een essentiële factor die de ernst en uitgebreidheid van het hersenletsel weergeeft.

**59. Item**  
**Clear text for the MRI or CT result (English)**

Variable's name  
**MRI\_CT\_R\_TXT**  
**200 digits**

**ONLY IF POST\_IMAG =1 OR 2**

If the classification was made on the basis of the images directly, then mention it. If you want to propose a second classification, please give it there

- **00 = unknown**
- **999 = not collected**

**Motivatie :** idem item 59

**60. Item**  
**Side of this imaging result**

Variable's name  
**MRI\_SIDE**  
**2 digits**

Final code in the database

**ONLY IF POST\_IMAG=1 OR 2**

- **1 = right**
- **2 = left**
- **3 = bilateral**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivatie:** Het type van hersenletsel is een essentiële factor die de ernst en uitgebreidheid van het hersenletsel weergeeft.

---

61. Item

**Has imaging been performed before discharge from the neonatal care unit?**

Variable's name

**NEONI**

**2 digits**

**ONLY IF IMAGING = 1**

Final code in the database

- **1 = US imaging**
- **2 = MRI imaging**
- **3 = both US and MRI imaging**
- **4 = no neonatal imaging**
- **0 = unknown**
- **99 = not collected**

**If both neonatal US and MRI imaging have been performed, give the results only for neonatal MRI imaging (questions 62 to 65).**

**Motivatie:** Het type van hersenletsel is een essentiële factor die de ernst en uitgebreidheid van het hersenletsel weergeeft. De timing is daarbij erg belangrijk om de evolutie van het letsel te situeren.

---

62. Item

**Chronological age at the more recent neonatal imaging**

Variable's name

**NEONI\_AGE**

**2 digits**

*Chronological age; value in weeks*

Examples of final code in the database

**ONLY IF NEONI = 1, 2 or 3**

- **1 = during the first week of life**
- **2 = during the 2d week of life**
- **3 = during the 3d week of life**
- **4 = during the 4th week of life**
- **5 = during the 5th week of life**
- **6 = during the 6th week of life**
- **7 = during the 7th week of life**
- **8 = during the 8th week of life**
- **00 = unknown**
- **99 = not collected**

**Motivatie:** Het type van hersenletsel is een essentiële factor die de ernst en uitgebreidheid van het hersenletsel weergeeft. De leeftijd is daarbij erg belangrijk om de evolutie van het letsel te situeren.

---

63. Item

**Classification of neonatal imaging results**

Variable's name

**NEONI\_RESULT**

**2 digits**

The more recent result and the predominant result according to the five proposed categories (A, B, C, D and E); If possible, give the subcategory

Final code in the database

**ONLY IF NEONI = 1, 2 or 3**

- **A** = Maldevelopments
  - **A1** disorders or proliferation or migration or organisation
  - **A2** other maldevelopments
- **B** = Predominant white matter injury
  - **B1** echogenicity or MR signal intensity abnormalities
  - **B2** periventricular haemorrhagic infarction (*IVH grade IV*)
  - **B3** posthaemorrhagic ventricular dilatation
- **C** = Predominant grey matter injury
  - **C1** Basal ganglia/thalamus lesions
  - **C2** watershed lesions (*parasagittal lesions*)
  - **C3** arterial infarctions (middle cerebral artery)
  - **C4** haemorrhage
- **D** = Miscellaneous changes
- **E** = Normal
- **Z** = Unknown
- **99** = not collected

**For further information on this classification, please look at the neonatal neuroimaging classification at <http://www.scpenetwork.eu/en/my-scpe/rtn/neuroimaging/neonatal-neuroimaging/suggested-classification-for-the-predominant-pattern/>**

**Motivatie:** Het type van hersenletsel is een essentiële factor die de ernst en uitgebreidheid van het hersenletsel weergeeft. De leeftijd is daarbij erg belangrijk om de evolutie van het letsel te situeren.

---

64. Item

Clear text for the neonatal imaging result (English)

Variable's name

**NEONI\_R\_TXT**

100 digits

**ONLY IF NEONI = 1, 2 or 3**

**If the classification was made on the basis of the images directly, then mention it. If you want to propose a second classification, please give it there**

**Motivatie:** Het type van hersenletsel is een essentiële factor die de ernst en uitgebreidheid van het hersenletsel weergeeft. De leeftijd is daarbij erg belangrijk om de evolutie van het letsel te situeren.

---

65. Item

Side of this neonatal imaging result?

Variable's name

**NEONI\_SIDE**

2 digits

Final code in the database

**ONLY IF NEONI = 1, 2 or 3**

- **1** = right
- **2** = left
- **3** = bilateral
- **0** = unknown
- **99** = not collected

**Motivatie:** idem item 65