

Comité de sécurité de l'information  
Chambre sécurité sociale et santé

CSI/CSSS/25/210

**DÉLIBÉRATION N° 19/198 DU 5 NOVEMBRE 2019, MODIFIÉE LE 3 JUIN 2025, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATE-FORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU REGISTRE BELGE POUR LA PARALYSIE CÉRÉBRALE (CEREBRAL PALSY)**

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le 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 relatif à la protection des données ou GDPR) ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 juin 2025 :

## **I. OBJET**

1. L'infirmité motrice d'origine cérébrale (Cerebral Palsy - CP) concerne les personnes qui présentent une ou plusieurs déficiences motrices à la suite d'une atteinte cérébrale durant la période périnatale.
2. Le but du Belgian Cerebral Palsy Registry (BeCPR) est de constituer un registre national de tous les patients atteints de CP en Belgique. La création d'un registre qualitatif et détaillé conformément aux directives du SCPE<sup>1</sup> permettra de mieux comprendre l'évolution épidémiologique de la CP (prévalence, incidence, ...) et les facteurs étiologiques de la CP. Il permettra une comparaison avec d'autres pays de l'Union

---

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

européenne. Par ailleurs, une banque de données structurée constitue une base solide pour la sélection et le recrutement et les recherches complémentaires. Cette étude scientifique fondamentale pourra contribuer à améliorer les soins pour ce groupe de patients. Le BeCPR est un membre actif de la « Surveillance of Cerebral Palsy in Europe » (SCPE) depuis 2015. La SCPE est une collaboration entre plusieurs registres européens ayant pour but la réalisation d'études internationales sur la base des différents registres. Dès lors, la standardisation est essentielle.

3. Les personnes concernées sont tous les patients en Belgique avec un diagnostic de paralysie cérébrale (tant les adultes que les enfants) âgés de plus de 4 ans (certitude du diagnostic) nés en Belgique.
4. L'objectif du BeCPR est de créer un registre national représentatif pour l'enregistrement fiable de données cliniques de patients atteints de CP. L'enregistrement détaillé et systématique de données épidémiologiques à travers le temps fournit des informations cruciales permettant de mieux connaître les causes de CP et de développer des directives de meilleures pratiques pour le traitement de CP. Les données européennes indiquent une prévalence d'environ 2 cas sur 1000 enfants nés vivants, ce qui correspond à 240 nouveaux cas par année de naissance en Belgique.
5. Les données de tous les enfants avec un diagnostic de CP, âgés de plus de 4 ans et nés en Belgique, qui fréquentent un des centres de référence CP seront reprises dans le BeCPR, sauf refus suite à la lettre d'information. Les patients et leurs parents seront informés de l'enregistrement de leurs données par le biais d'une lettre d'information, offrant la possibilité d'un refus de participation.
6. Les patients et leurs parents seront informés de l'enregistrement de leurs données par le biais d'une lettre d'information. Etant donné qu'il s'agit de données rétrospectives et qu'aucun examen spécifique n'est demandé, les données des patients sont automatiquement enregistrées conformément aux directives de la commission d'éthique de l'UZ Leuven.
7. Les données seront communiquées par les centres de référence CP (Cerebral Palsy) suivants : Cerebral Palsy Referentiecentrum Antwerpen (CePRA) de l'UZ Antwerpen (UZA et Paola-kinderziekenhuis), Centre de référence en infirmité motrice d'origine cérébrale de l'UCL, Ciricu (Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola, UZ Brussel, CHR La Citadelle, Hôpital Erasme, Ziekenhuis Inkendaal), U.Z. Gent CP-Referentiecentrum West, U.Z. Leuven CP-referentiecentrum<sup>2</sup>.
8. Les données à caractère personnel recueillies proviennent du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, aux résultats d'examens, à la description des examens réalisés. Une liste exhaustive des données communiquées figure en annexe<sup>3</sup>. Au total, 70 variables sont prises en compte par cas.

<sup>2</sup> Ces centres sont reconnus comme centre de référence CP par l'INAMI.

<sup>3</sup> Le Comité rappelle que cette liste fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportées sans l'autorisation du Comité.

La présente demande concerne une adaptation de la délibération existante suite à une nouvelle version (v5.8) des directives « Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE). Pour répondre à cette nouvelle version, sept variables supplémentaires sont demandées aux différents centres participants. Deux variables disparaissent car elles sont comprises dans ces sept variables supplémentaires.

- Données administratives (date et lieu de naissance, taille de la maternité, ...) ;
- Données relatives à la naissance (poids de naissance, durée de la grossesse, frères & sœurs, accouchement, ...) ;
- Classification CP (sous-type CP, classification fonctionnelle, classification CP postnéonatale...);
- Affections associées (vue, ouïe, QI, épilepsie) ;
- Données néonatales (admission à l'unité de soins intensifs néonataux, ventilation, ...) ;
- Imagerie médicale (CT, US, MRI, classification d'imagerie).

Les patients seront identifiés sur la base du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) ou du numéro Banque Carrefour. Le registre consultera également certaines données du Registre national, notamment la date de décès. Le décès de l'enfant n'est pas toujours immédiatement communiqué à l'hôpital de traitement. Il s'agit cependant d'un paramètre épidémiologique important qui est également enregistré par la SCPE.

**9.** Les données seront communiquées aux instances suivantes :

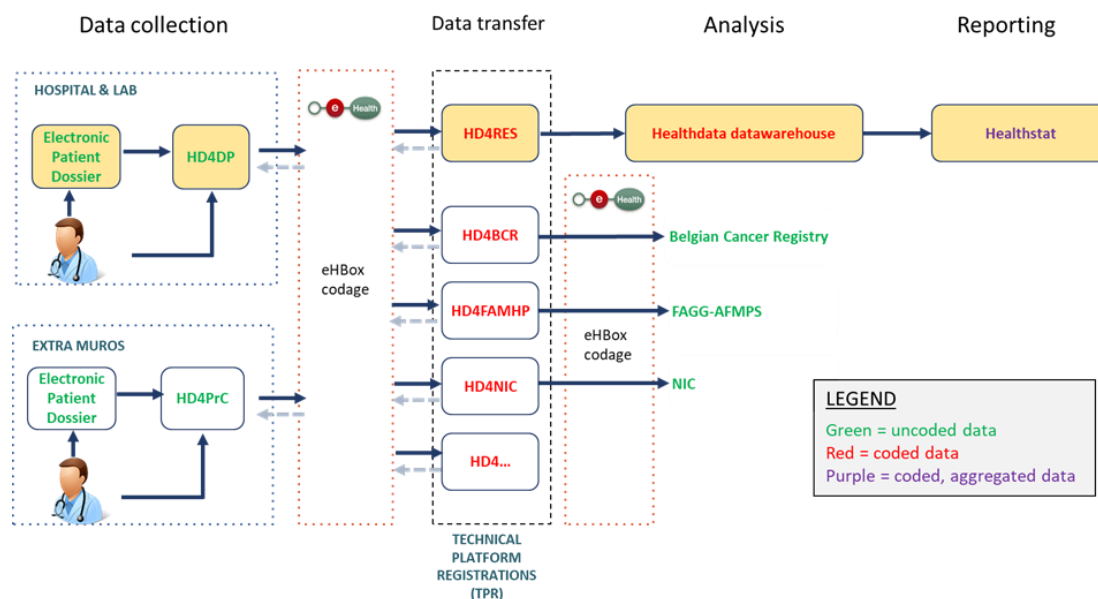
- *Instances qui recevront accès à des données non pseudonymisées, non agrégées:* Les centres de référence CP participants pour autant qu'il s'agisse de données qu'ils ont eux-mêmes introduites.
- *Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées :*
  - Belgian Cerebral Palsy Registry asbl ;
  - SCPE (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe) Network. Depuis 2015, le BeCPR est membre de la SCPE qui est chargée du monitoring de l'évolution de Cerebral Palsy en Europe. Chaque année, les données d'une cohorte de naissance d'une année de naissance spécifique sont demandées.
- *Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées agrégées (rapports):*
  - Association de patients IE asbl, un groupe d'entraide créé par des parents avec un enfant atteint d'encéphalopathie infantile ;
  - les centres de référence CP universitaires.

**10.** Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, 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 ».

L'asbl BeCPR a été créée en 2015 et depuis des données sont disponibles. A titre de projet pilote, des données ont été recueillies pour la cohorte de naissance 1999-2006 du Brabant flamand. A partir de l'année de naissance 2007 jusque 2010 inclus, les données de tous les enfants nés en Belgique ont été recueillies. Ces données existantes du « Belgian

Cerebral Palsy Register » ont déjà été transférées à Healthdata. A cet effet, il a été fait appel à la Plate-forme eHealth pour pseudonymiser le NISS des patients déjà inclus conformément à l'algorithme pour les projets healthdata.

Figure 1: Aperçu général flux de données Healthdata. Seules les parties en jaune sont pertinentes pour le présent projet.

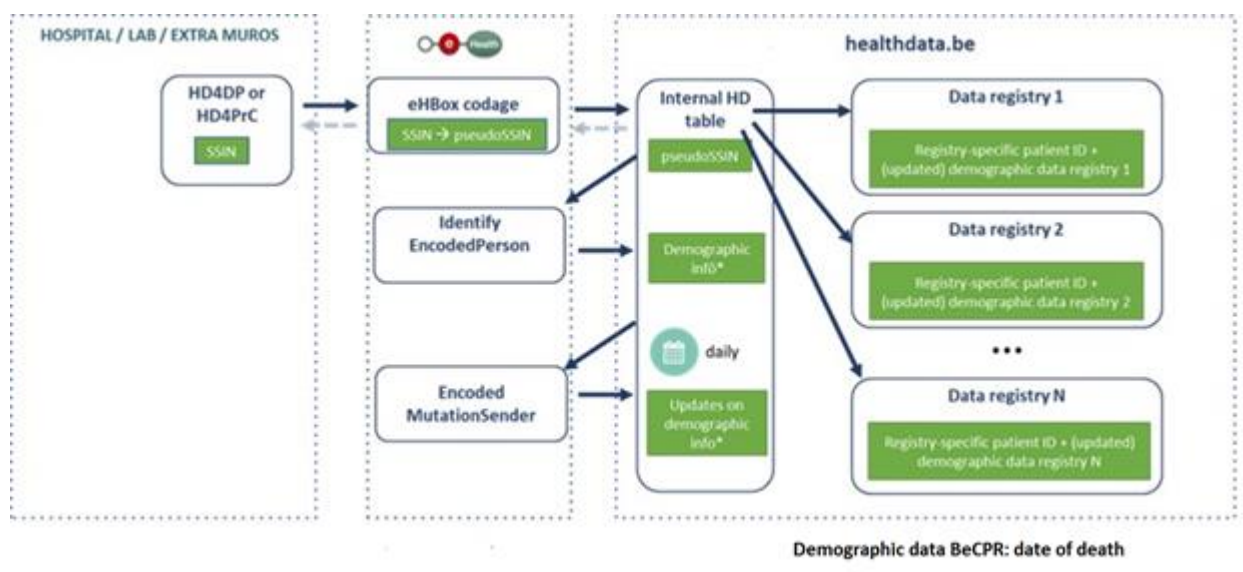


Listage progressif du processus précité :

- Healthdata.be a développé l'application HD4DP (« healthdata for data providers ») qui est installée au niveau local chez les fournisseurs de données. La collecte des données pour le registre Cerebral Palsy intervient exclusivement via HD4DP, les données étant ensuite envoyées par les hôpitaux participants à HD4RES via l'eHBox codage. Les identifiants du patient sont pseudonymisés en cours de route et les données médicales chiffrées.
- Dès que les données arrivent sous forme pseudonymisée de manière sécurisée chez healthdata.be, les chercheurs concernés sont en mesure de contrôler la qualité des données déchiffrées au moyen du logiciel HD4RES développé à leur attention (« healthdata for researchers »). Si le chercheur a des doutes, il peut demander un contrôle des informations à l'hôpital. Si les informations sont correctes, celles-ci peuvent être enregistrées dans le datawarehouse. Les chercheurs ne sont pas en mesure de modifier les données reçues. Les données d'identification du patient sont aussi toujours pseudonymisées.
- Data Management et Research via le Datawarehouse: Sur base des données fournies, les chercheurs du registre Cerebral Palsy réalisent leurs travaux (examen et rédaction de rapports qui sont mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué.
- Healthstat.be permet de partager des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.

- Note : le registre a été migré vers l'architecture healthdata.be 2, conformément à la délibération suivante : « La plateforme healthdata.be a été approuvée par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, 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 de healthstat.be ».

11. Le mode selon lequel le registre Cerebral Palsy utiliserait des données du registre national est présenté de manière schématique dans la figure 2 et décrit en étapes ci-après.



- Lorsqu'un enregistrement destiné au registre est reçu pour un numéro de registre national (NISS) codé (pseudonymisé), le registre national est consulté sur la base du NISS codé au moyen du service web **IdentifyEncodedPerson**. Ce service web fournit pour le NISS codé les données démographiques correspondantes du registre national. Pour le registre Cerebral Palsy, il s'agit de la date de décès.
  - L'appel au service web **IdentifyEncodedPerson** entraîne aussi l'appel au service web **ManageInscription**, qui est nécessaire pour obtenir des mises à jour dans une 2<sup>ème</sup> phase.
  - Les données démographiques que Healthdata reçoit du registre national sont conservées dans une base de données spécifique et distribuées en fonction de l'autorisation liée à la collecte de données (en l'occurrence cerebral palsy).
  - Healthdata fera appel au service web pour tous les NISS codés connus au sein du registre. Ce service web permet de recevoir des mises à jour concernant la donnée « date de décès » ou concernant le numéro de registre national en tant que tel.
12. La Plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire pour la pseudonymisation des données. Healthdata souhaite que la Plate-forme eHealth conserve le lien de codage entre le set de données et l'identité de la personne. 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.

13. Le BeCPR pourra en outre servir de base pour d'autres recherches scientifiques et pour le recrutement de patients dans le cadre d'études cliniques futures. Toutefois, de nouvelles recherches sont uniquement possibles moyennant l'introduction d'un nouveau protocole et l'avis favorable des commissions d'éthique compétentes. Le patient et/ou le prestataire de soins signera, le cas échéant, un formulaire de consentement spécifique pour la participation à l'étude et/ou le traitement de ses données.
14. Les données pseudonymisées seront conservées durant 30 ans après le décès du patient au sein de la plate-forme Healthdata. A l'échéance de ce délai, seules de données anonymisées seront conservées au sein de la plate-forme.
15. Une small cell risk analysis sera réalisée par P-95, une organisation active dans le domaine de la pharmacovigilance et de l'épidémiologie. Une analyse de risque « small cell » (SCRA) a déjà été réalisée dans le cadre de la demande initiale. Etant donné que des variables supplémentaires seront collectées, le besoin d'une nouvelle SCRA sera évalué par une partie externe (P95) et celle-ci sera exécutée si nécessaire. Les données qui sont mises à la disposition dans l'environnement de travail HD-DWH seront conformes aux recommandations du nouveau rapport SCRA (si d'application).

## **II. COMPÉTENCE**

16. 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 requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
17. Selon l'article 4 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 (RGPD), une donnée à caractère personnel est « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ».
18. Les données concernant la santé sont « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ».
19. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

### **III. EXAMEN**

#### **A. ADMISSIBILITÉ**

20. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1<sup>er</sup> du RGPD.
21. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée<sup>4</sup>.
22. Le but du Belgian Cerebral Palsy Registry (BeCPR) est de constituer un registre national de tous les patients atteints de paralysie cérébrale (CP) en Belgique. La constitution d'un registre qualitatif et détaillé conformément aux directives de la SCPE (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe) permettra de mieux comprendre l'évolution épidémiologique de la CP et ses facteurs étiologiques. Les directives de la SCPE sont contenues dans le « SCPE Guidelines : JRC-SCPE Central Registry Data Submission Cp Cases ».
23. Ce registre permettra une comparaison avec d'autres pays de l'Union européenne. Par ailleurs, une banque de données structurée constitue une base solide pour la sélection et le recrutement et les recherches complémentaires. Cette étude scientifique fondamentale pourra contribuer à améliorer les soins pour ce groupe de patients.
24. A la lumière de ce qui précède, le Comité 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**

25. 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.
26. Le but du BeCPR est de constituer un registre national de tous les patients atteints de CP en Belgique. Ce registre sera également intégré dans un registre européen en vue d'améliorer les connaissances et la recherche sur la paralysie cérébrale. Le Comité constate qu'une convention a été conclue avec le SCPE Network quant à la gestion du registre européen.

---

<sup>4</sup> Art. 9, §2, j), du RGPD.

27. Le Comité constate qu'il est prévu que le registre belge soit utilisé dans le cadre de futures études scientifiques. Or, le Comité ne peut se prononcer sur une communication future de données à d'autres instances pour d'éventuelles futures études. Il rappelle que les données peuvent uniquement être communiquées par les centres CP au registre belge géré par Healthdata et au SCPE (via Healthdata). Toute communication de données à d'autres instances devra être examinées par le Comité. Par conséquent, le Comité émet une réserve sur ce point.
28. Le Comité constate que le registre belge est également mis en place en vue de la réalisation de futures études scientifiques.
29. 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.
30. Le Comité déclare avoir pris connaissance de la liste des données communiquées ainsi que de leur caractère nécessaire<sup>5</sup>.

Toutes les données seront retenues de manière rétrospective à partir du dossier médical des patients.

- Données administratives (date et lieu de naissance<sup>6</sup>, taille de la maternité,...). La base épidémiologique du registre fait que ces données sont nécessaires pour le calcul de la prévalence et de l'incidence.
  - Données de naissance (poids de naissance, durée de la grossesse, frères et sœurs, accouchement, ...). Ces données sont nécessaires pour comprendre les facteurs étiologiques qui ont joué un rôle dans l'apparition de la lésion cérébrale.
  - Classification CP (sous-type CP, classification fonctionnelle, classification CP postnéonatale ...). Ces données sont nécessaires pour se former une idée de la portée des conséquences de la lésion cérébrale.
  - Affections associées (vue, ouïe, QI, épilepsie). Ces données sont nécessaires pour se former une idée de la portée des conséquences de la lésion cérébrale.
  - Données néonatales (NICU history, ventilation, ...). Ces données sont nécessaires pour comprendre les facteurs étiologiques qui ont joué un rôle dans l'apparition de la lésion cérébrale. Elles permettent en outre de se former une idée de la qualité des soins offerts au nouveau-né.
  - Imagerie médicale (CT, US and MRI neonatal and at young age, classification of imaging). Le type de lésion cérébrale est un facteur essentiel qui indique la gravité de la pathologie.
31. Le Comité constate que le NISS sera uniquement utilisé lors de la communication des données par les centres de référence à Healthdata. Selon le protocole « Surveillance of

---

<sup>5</sup> La liste des données communiquées figure en annexe. Le Comité rappelle qu'aucune modification ne peut être apportée à cette liste sans son accord.

<sup>6</sup> Les hôpitaux communiquent via HD4DP à Healthdata la date de naissance de leurs patients figurant dans le dossier de patient électronique. Seuls le mois et l'année de naissance seront visibles pour les chercheurs.

Cerebral Palsy in Europe » communiqué, le NISS pseudonymisé ou non du patient n'est pas communiqué au gestionnaire du registre ni au SCPE Network.

32. Le Comité constate que les centres de référence CP communiqueront des données à caractère personnel relatives à l'identification du patient tel notamment la date de naissance et la date de décès complètes. Le Comité estime, afin de respecter le caractère pseudonymisé des données que seuls le mois et l'année de naissance du patient peuvent être communiqués aux chercheurs. Selon les résultats de l'analyse de risque « small cell », l'âge peut éventuellement être communiqué en semaines.
33. Le Comité constate que les chercheurs souhaitent obtenir, en cas de décès, la communication automatique de la date de décès du patient, via une consultation du Registre national. Le Comité rappelle que la consultation des données du Registre national relève des compétences du Ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions<sup>7</sup>. Par conséquent, le Comité émet une réserve sur ce point.
34. Le Comité propose que seuls l'année et le mois de naissance soient communiqués ainsi que l'âge lors du décès (éventuellement en mois).
35. Selon l'article 5, §1er, 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, §1er, 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).
36. Le Comité constate que les données seront conservées durant 30 ans après le décès de la personne concernée au sein de la plateforme Healthdata.
37. Selon l'article 5, §1er, 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).
38. Le Comité constate que la plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage/anonymisation des données. Le Comité autorise la plateforme eHealth à conserver le lien le set de données et l'identité du patient afin de réaliser un contrôle de la qualité ou des analyses supplémentaires.

---

<sup>7</sup>Article 5, Loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, M.B., 21 avril 1984, p. 5247.

39. Conformément au prescrit de l'article 9, §3 du RGPD, les données seront traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents.
40. Le Comité constate qu'une analyse de risque « small cell » sera réalisée par P-95. Le Comité exige que cette analyse soit réalisée sur la base des données réelles communiquées par les centres à Healthdata. Les résultats de cette analyse devront être communiqués au Comité dans un délai d'un an à partir de la date de réception des données par Healthdata. Le Comité rappelle que seules des données pseudonymisées selon les directives de l'analyse small cell pourront être communiquées aux chercheurs.

### **C. TRANSPARENCE**

41. Le Comité constate qu'il est prévu d'informer les patients et leurs parents de l'enregistrement de leurs données par le biais d'une lettre d'information.
42. Le Comité exige que la durée de conservation soit adaptée. En effet, il est prévu dans la demande que les données pseudonymisées soient conservées durant 50 ans après le décès du patient. Le Comité estime qu'une durée de 30 ans après le décès du patient est suffisante.

### **D. MESURES DE SÉCURITÉ**

43. Conformément au RGPD, le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
44. 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, ...); documentation<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

45. Le Comité constate que la plate-forme Healthdata a désigné un délégué à la protection des données. BeCPR asbl dispose aussi d'un responsable de la protection des données. Le Comité rappelle qu'à cet égard, il y a lieu de respecter les modalités de l'article 37 du RGPD.
  
46. Le Comité constate que le registre européen JRC-SCPE est régi par un accord de coopération conclu avec la Commission européenne. Par conséquent, les dispositions du Règlement (UE) n°2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n°45/2001 et la décision n°1247/2002/CE sont d'application. L'accord de collaboration prévoit dans son annexe 2 (Personnal data protection & Data security) que des mesures sont prises en matière de protection des données et que le responsable du traitement sera le chef de l'unité de santé publique de l'Institut pour la santé et la protection du consommateur du JRC.
  
47. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, 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 3 mars 2020, 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.
  
48. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :  
 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;  
 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;  
 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
  
49. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, les centres de référence et la plateforme healthdata.be 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). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

**La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information**

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, 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;

sous réserve de l'autorisation Ministre de l'Intérieur en ce qui concerne l'accès au Registre national et sous réserve de l'autorisation de Comité de sécurité de l'information en ce qui concerne l'accès aux données des registres de la Banque Carrefour de la sécurité sociale ;

sous réserve de la communication des nouveaux résultats de l'analyse small cell réalisée sur les données réelles dans un délai d'un an daté de la date de réception des données par Healthdata ;

conclut que:

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 3 juin 2025, entrent en vigueur le 19 juin 2025.

Michel DENEYER  
Président

|                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information 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

### SCPE Common database items met motivering

## SCPE Common database items met motivering

|                                             |                                  |
|---------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>1. Item</b><br><b>Name of the centre</b> | Variable's name<br><b>CENTRE</b> |
|---------------------------------------------|----------------------------------|

**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).

|                                                          |                              |
|----------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>2. Item</b><br><b>Identification Number of a case</b> | Variable's name<br><b>ID</b> |
|----------------------------------------------------------|------------------------------|

**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.

|                                     |                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| <b>3. Item</b><br><b>Birth date</b> | Variable's name<br><b>BIRTH_DA</b> |
|-------------------------------------|------------------------------------|

**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.

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>4. Item</b><br><b>Has the diagnosis been confirmed after the age of 4 year ?</b> | Variable's name<br><b>CONFIRM 2 digits</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

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                                                       | Variable's name    |
| <b>Mother's permanent place of residence at time of birth</b> | <b>BIRTH_RESID</b> |
|                                                               | <b>1 digit</b>     |
| Final code in the database                                    |                    |
| - <b>1 = inside the area</b>                                  |                    |
| - <b>2 = outside the area</b>                                 |                    |
| - <b>0 = unknown</b>                                          |                    |

**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>                                 | Variable's name     |
| <b>Parents or guardians place of residence</b> | <b>REGIST_RESID</b> |
| <b>at time of registration of the case</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> | Variable's name |
| <b>Status</b>  | <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>       | Variable's name   |
| <b>Date of death</b> | <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>      | Variable's name  |
| <b>Age at death</b> | <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> | Variable's name |
| <b>Sex</b>      | <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

|                           |
|---------------------------|
| ONLY IF VIKING=1, 2, 3, 4 |
|---------------------------|

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

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

---

|                                                   |                                     |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>27. Item</b><br><b>Intellectual impairment</b> | Variable's name<br><b>INTEL_IMP</b> |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------|

**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.

---

|                                   |                                               |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>28. Item</b><br><b>IQ test</b> | <b>ONLY IF INTEL_IMP not equal to 0 or 99</b> | Variable's name<br><b>IQ_TEST</b> |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|

**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

---

|                                          |                                       |                                  |
|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| <b>29. Item</b><br><b>Age at IQ test</b> | <b>ONLY IF IQ_TEST = 10, 11 or 12</b> | Variable's name<br><b>AGE_IQ</b> |
|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|

**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.

---

|                                             |                              |
|---------------------------------------------|------------------------------|
| <b>30. Item</b><br><b>Visual impairment</b> | Variable's name<br><b>VI</b> |
|---------------------------------------------|------------------------------|

**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

#### Severe visual impairment

Variable's name

**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**

Variable's name

**Epilepsy****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 uitgebreidheid 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.

---

|                                                      |                                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>38. Item</b><br><b>Age of insertion of -stomy</b> | Variable's name<br><b>OSTOMY_AGE</b> |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|

**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

---

|                                                               |                                                   |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>39. Item</b><br><b>Has the child a diagnosed syndrome?</b> | Variable's name<br><b>SYNDR</b><br><b>1 digit</b> |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|

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.

---

|                                                         |                                                        |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>40. Item</b><br><b>Coding diagnosis for Syndrome</b> | Variable's name<br><b>SYNDR_COD</b><br><b>6 digits</b> |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

ONLY IF SYNDR = 1

Final code in the database **ICD10 code**

**Motivatie:** idem factor 39+40

---

|                                                       |                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>41. Item</b><br><b>Text diagnosis for Syndrome</b> | Variable's name<br><b>SYNDR_TXT</b> |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|

**100 digits**

ONLY IF SYNDR = 1

**Motivatie:** idem factor 39+40

---

|                                                |                                                           |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>42. Item</b><br><b>Cardiac malformation</b> | Variable's name<br><b>CARDIAC_MALF</b><br><b>2 digits</b> |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

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-%2018\\_Dec2017.pdf](http://www.eurocat-network.eu/content/Section%203.5-%2018_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. 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. Omdat er meerdere incidenten kunnen zijn is het belangrijk om de verschillende incidenten en de chronologie hiervan in kaart te brengen.

---

47. 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

---

### Classification of events contributing to post-neonatal cerebral palsy

- **A = Infections**
  - **A1** Encephalitis (all origins, except autoimmune origin) and/or meningitis (bacterial, viral, fungal, etc.)
  - **A2** Severe sepsis, septicaemia, or septic shock
  - **A3** Other infections and consequences (Reye's syndrome, gastroenteritis with severe dehydration, respiratory infections, varicella, malaria, encephalopathies with [suspected] infectious origin, ...)
- **B = Head Injury**
  - **B1** Road traffic accident
  - **B2** Other accidental injury
  - **B3** Non-accidental injury
  - **B4** Unspecified
- **C Brain injury related to surgery or other medical interventions**
  - **C1** Cardiac
  - **C2** Brain
  - **C3** Other organs
  - **C4** Unspecified
- **D Cerebrovascular Accident**

Non traumatic (including ischemic, haemorrhagic or unspecified CVA)

- **E Anoxic brain damaging event of other origin**
  - **E1** Near-miss sudden infant death syndrome
  - **E2** Near-drowning
  - **E3** Respiratory distress syndrome of non-infectious origin (traumatic or related to foreign body in respiratory tract ...)
  - **E4** Cardiac arrest and heart infarction
  - **E5** Anoxic of other origin or without precision (CO inhalation, hypoglycaemic coma, electrocution...)
- **F Miscellaneous**
  - **F1** Status epilepticus, convulsions
  - **F2** Others
- **0 Missing**

|                                                                     |                             |                     |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|
| <b>48. Item</b>                                                     |                             | Variable's name     |
| <b>Classification of 1st event contributing to post-neonatal CP</b> |                             | <b>POSTN_CAUSE1</b> |
|                                                                     |                             | <b>2 digits</b>     |
| Always classify the primary event                                   | <b>ONLY IF POSTNEON = 1</b> |                     |
| Primary event = 1st event in a chronological order                  |                             |                     |

**Motivatie:** idem item 46

---

**49. Item**

**Classification of 2nd event contributing to post-neonatal CP**

Variable's name

**POSTN\_CAUSE2**

**2 digits**

Only in cases of complex pathways leading to brain lesion  
(2nd event involved in a chronological order)

**ONLY IF POSTNEON = 1**

**Motivatie:** idem item 46

|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                    |                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>50. Item</b><br/> <b>Classification of 3rd event contributing to post-neonatal CP</b></p> <p>Only in cases of complex pathways leading to brain lesion<br/> (3rd event involved in a chronological order)</p> <p><b>Motivatie:</b> idem item 46</p>              | <p><b>ONLY IF POSTNEON = 1</b></p> | <p>Variable's name<br/> <b>POSTN_CAUSE3</b></p> <p><b>2 digits</b></p>     |
| <p><b>51. Item</b><br/> <b>ICD10 Coding of primary event contributing to Postneonatal CP</b></p> <p>Final code in the database <b>ICD10</b></p> <p><b>Motivatie:</b> idem item 46</p>                                                                                  | <p><b>ONLY IF POSTNEON = 1</b></p> | <p>Variable's name<br/> <b>POSTN_CODE1</b></p> <p><b>6 digits</b></p>      |
| <p><b>52. Item</b><br/> Only in cases of complex pathways leading to brain lesion<br/> <b>ICD10 Coding of 2nd event (chronological order) contributing to Postneonatal CP</b></p> <p>Final code in the database <b>ICD10</b></p> <p><b>Motivatie:</b> idem item 46</p> | <p><b>ONLY IF POSTNEON = 1</b></p> | <p>Variable's name<br/> <b>POSTN_CODE2</b></p> <p><b>6 digits</b></p>      |
| <p><b>53. Item</b><br/> Only in cases of complex pathways leading to brain lesion<br/> <b>ICD10 Coding 3rd event (chronological order) contributing to Postneonatal CP</b></p> <p>Final code in the database <b>ICD10</b></p> <p><b>Motivatie:</b> idem item 46</p>    | <p><b>ONLY IF POSTNEON = 1</b></p> | <p>Variable's name<br/> <b>POSTN_CODE3</b></p> <p><b>6 digits</b></p>      |
| <p><b>54. Item</b><br/> <b>Clear text explaining the causative pathway of the brain damaging event of PNNCP in detail</b></p> <p><b>Motivatie:</b> idem item 46</p>                                                                                                    | <p><b>ONLY IF POSTNEON = 1</b></p> | <p>Variable's name<br/> <b>POSTN_CODE_TXT</b></p> <p><b>500 digits</b></p> |

---

55. . 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.

---

56. . 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.

---

57. 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.

---

58 Item

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.

---

59 Item

Variable's name

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

60 Item

Variable's name

**Has imaging been performed?****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.

61 Item

Variable's name

**Postneonatal imaging****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.

62 Item

Variable's name

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

## 63 Item

Variable's name

**Classification of MRI results**

**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 of 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/rtn/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.

64. Item

Variable's name

Clear text for the MRI or CT result (English)

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

65. Item

Variable's name

Side of this imaging result

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.

66. Item

Variable's name

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

**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.

67. Item

Variable's name

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

**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.

68 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.

69. Item

Variable's name

Clear text for the neonatal imaging result (English)

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

**NE  
ONI\_R\_TXT  
100 digits**

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.

70. Item

Variable's name

Side of this neonatal imaging result? 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