

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/25/356

BERAADSLAGING NR. 13/094 VAN 22 OKTOBER 2013, LAATST GEWIJZIGD OP 7 OKTOBER 2025, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR SCIENSANO IN HET KADER VAN HET INITIATIEF VOOR KWALITEITSBEVORDERING EN EPIDEMIOLOGIE IN DE MULTIDISCIPLINAIRE DIABETISCHE VOETKLINIEKEN (IKED-VOET) VIA TUSSENKOMST VAN HET HEALTHDATA-PLATFORM

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 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, inzonderheid op artikel 42, § 2, 3°;

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

Gelet op de machtiging nr. 13/094 van 22 oktober 2013, gewijzigd op 17 november 2015, op 4 september 2018 en 9 januari 2024;

Gelet op de aanvraag tot wijziging van Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 24 september 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer ;

Beslist op 7 oktober 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De globale behandeling van de patiënt met een ernstige vorm van diabetes wordt geregeld in revalidatieovereenkomsten die worden afgesloten tussen het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ("RIZIV") en de ziekenhuiscentra met deskundigheid op het vlak van diabetes.

Sinds 2005 bestaat er, dankzij een aanhangsel bij de overeenkomst betreffende de glycemie-zelfcontrole bij diabetespatiënten, een multidisciplinaire aanpak van de podologische complicaties bij diabetes. De Belgische diabetescentra kunnen aldus een revalidatieovereenkomst inzake derdelijns curatieve diabetische voetklinieken ("diabetesovereenkomst") afsluiten. De rechthebbenden zijn diabetespatiënten die gevolgd worden in het kader van de basisovereenkomst en die ernstige voetletsels vertonen.

In artikel 18, § 1, van de diabetesovereenkomst wordt bepaald dat elke inrichting participeert aan een initiatief van gegevensverzameling met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden¹; het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie in de multidisciplinaire Diabetische voetklinieken ("IKED-Voet").

Gelet op zijn ervaring met het project IKED, werd Sciensano (voordien Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid ("WIV-ISP")) belast met het wetenschappelijke en praktische beheer van dit initiatief in samenwerking met een wetenschappelijke raad bestaande uit verschillende Belgische universiteiten, de ziekenfondsen, het RIZIV, de patiëntenverenigingen en waarin artsen zetelen met een specifieke ervaring op het vlak van technieken van kwaliteitsbevordering. In dit geval werd er geen specifieke overeenkomst afgesloten tussen Sciensano^{2 3} en de betrokken klinieken. De aanvrager verduidelijkt dat elk ziekenhuis dat deelneemt aan het project IKED-Voet ook deelneemt aan het project IKED waarvoor wel een specifieke overeenkomst werd ondertekend. De voetklinieken worden aldus ook geëvalueerd door het systeem van kwaliteitsbevordering IKED.

2. In opdracht van het RIZIV wordt met het project IKED-Voet de kwaliteit van de zorgverlening in het domein van de voetproblemen bij diabetici bestudeerd. Het project heeft twee doelstellingen. Het project IKED-Voet heeft vooreerst als doel het realiseren van een audit van de kwaliteit van de zorgverlening aan diabetespatiënten en het bevorderen van een kwaliteitsverbetering bij de medische hulpverleners. Om deze doelstelling te realiseren is het noodzakelijk om de performantie van de centra op anonieme wijze te vergelijken ("benchmarking"). Op basis van deze vergelijking kunnen de centra hun sterkte en zwakte punten ten opzichte van het gemiddelde achterhalen. Sciensano stelt vervolgens een *feedback*-verslag op voor de centra met daarin deze analyse en eventuele aanbevelingen voor het verbeteren van de zwakke punten of het uitwisselen van goede praktijken. Dankzij dit project kunnen de centra zichzelf evalueren, hun respectieve

¹ Dit initiatief werd goedgekeurd door de Akkoordraad van het RIZIV.

² Op 1 april 2018 werden het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) waarvan het healthdata.be-platform deel uitmaakt en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA) samengevoegd tot het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano.

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

performanties vergelijken en de zorgverlening aan diabetespatiënten verbeteren dankzij de uitwerking van kwaliteitscirkels.

Het project IKED-Voet heeft vervolgens tot doel om op basis van de ingezamelde gegevens de evolutie en de impact van de gezondheidszorg inzake diabetes te analyseren en diabetes vanuit epidemiologisch oogpunt te bestuderen.

3. Er bestaan op dit ogenblik twee andere gelijkaardige projecten: het IKEKAD-project dat betrekking heeft op diabetes bij kinderen en adolescenten en het IKED-project dat betrekking heeft op diabetes bij volwassenen. Deze twee projecten maken ook het voorwerp uit van een beraadslaging van het Comité.

1° De diabetische voetklinieken

4. Het betreft de diabetische voetklinieken (diabetesteam verbonden aan een ziekenhuis) die de revalidatieovereenkomst inzake derdelijns curatieve diabetische voetklinieken⁴ hebben ondertekend. Het multidisciplinaire basisteam (artsen gespecialiseerd in endocrino-diabetologie, verpleegkundigen, diëtisten, ...) wordt hier versterkt door een chirurg, een podoloog en een orthopedische schoenmaker. Voor elke patiënt beschikken de klinieken over een dossier met o.m. de volgende informatie: contacten met de patiënt (datum, betrokken teamleden), zorgverstrekkingen en evolutie van de patiënt naar aanleiding van de tussenkomsten van het diabetesteam, eventueel ondersteund door foto's en/of radiografieën van de voet en eventuele resultaten van specifieke onderzoeken.

2° Gevraagde persoonsgegevens⁵

5. De persoonsgegevens die in de IKED-Voet-gegevensbank worden opgeslagen, zijn zowel afkomstig van het Rijksregister als van het medisch dossier van de patiënt. Ze worden om de 18 maanden ingezameld. Dergelijk proces duurt ongeveer 4 maanden.

De geregistreerde persoonsgegevens zullen betrekking hebben op een steekproef van 52 patiënten per kliniek.

a) De gegevens die in het Rijksregister worden opgenomen en bewaard

6. Voor elke betrokkene wordt de volgende informatie gevraagd:
 - het identificatienummer van de sociale zekerheid (hierna « INSZ » genoemd). Dit nummer wordt door het eHealth-platform gepseudonimiseerd, de gepseudonimiseerde code wordt vervolgens overgemaakt aan Sciensano (zie verder);
 - bepaalde demografische gegevens, namelijk de geboortedatum, het geslacht, het arrondissement en het jaar van overlijden.

b) De gegevens afkomstig van het patiëntendossier

⁴ De volledige lijst van de diabetische voetklinieken is beschikbaar op de website van het RIZIV.

⁵ Een bijgewerkte lijst met de betrokken gegevens en de motivering van de noodzaak ervan gaan als bijlage. Deze lijst maakt er deel van uit en mag niet zonder het akkoord van het Sectoraal comité worden gewijzigd.

7. Zoals hierboven vermeld, zullen de betrokken persoonsgegevens betrekking hebben op de kenmerken, de behandelingen en de complicaties voor een steekproef van 52 personen.
8. Voor elke betrokken patiënt worden de volgende gegevens opgevraagd:

- Identificatiecode voor patiënten: de identificatie van de patiënt verloopt aan de hand van het INSZ. De pseudonimisering verloopt conform de procedure zoals beschreven in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.

- Algemene patiëntenkarakteristieken (bij inclusie):

Sociodemografische gegevens: geslacht, geboortemaand en -jaar, sterftedatum, woonplaats (Rijksregister)

Diagnose en behandeling: diabetestype, diagnosedatum

- Gegevens bij inclusie:

Datum van eerste consultatie; RIZIV-nummer van de behandelende arts(en), nummer van de ziekenhuiscampus waarin de patiënt behandeld wordt; door welke instantie werd de patiënt voor het index-voetprobleem doorverwezen?; tweede advies; Rookstatus; nutritionele status; gewicht; lengte; voorgeschiedenis: nierinsufficiëntie, niertransplantatie of hemodialyse en peritoneale dialyse, percutane coronaire interventie, coronaire bypass operatie, myocardinfarct, transiënte ischemische aanval, cerebrovasculair accident, diabetische voetwonde, revascularisatie van de onderste ledematen, mineure of majeure amputatie aan de onderste ledematen, kan de patiënt zonder hulp rechtstaan. Heeft de patiënt ooit een Charcot-voet gehad?

Index-voetprobleem: welk probleem? Hoeveel weken aanwezig voor de eerste consultatie? Beschrijving voetwonde: Wagner-graad, perfusie, oppervlakte, diepte, infectie, gevoeligheid, locatie, zijn er meerdere wonden ter hoogte van dezelfde voet, zijn er ook één of meerdere wonden aan de andere voet?

Beschrijving van de actieve Charcot: welke voet, was er sprake van deformatie van de voet bij de eerste consultatie? Welke gewrichten zijn getroffen door het Charcot-proces?

- Gegevens met betrekking tot de behandeling en opvolging:

Behandeling van de voetwonde: informatie mbt onthoudingsbeleid, informatie mbt betrokkenheid van de podoloog, informatie mbt de immobilisatie voor drukontlasting ter hoogte van de wonde, informatie mbt vasculaire onderzoeken, informatie mbt revascularisatie van de onderste ledematen, informatie met betrekking tot orthopedische chirurgie; informatie met betrekking tot de ambulant debridement; informatie met betrekking tot ambulante negatieve druktherapie; informatie met betrekking tot wondweefselstaal en botbiopsie;

Behandeling van de actieve Charcot: immobilisatie door total contact cast of met andere middelen

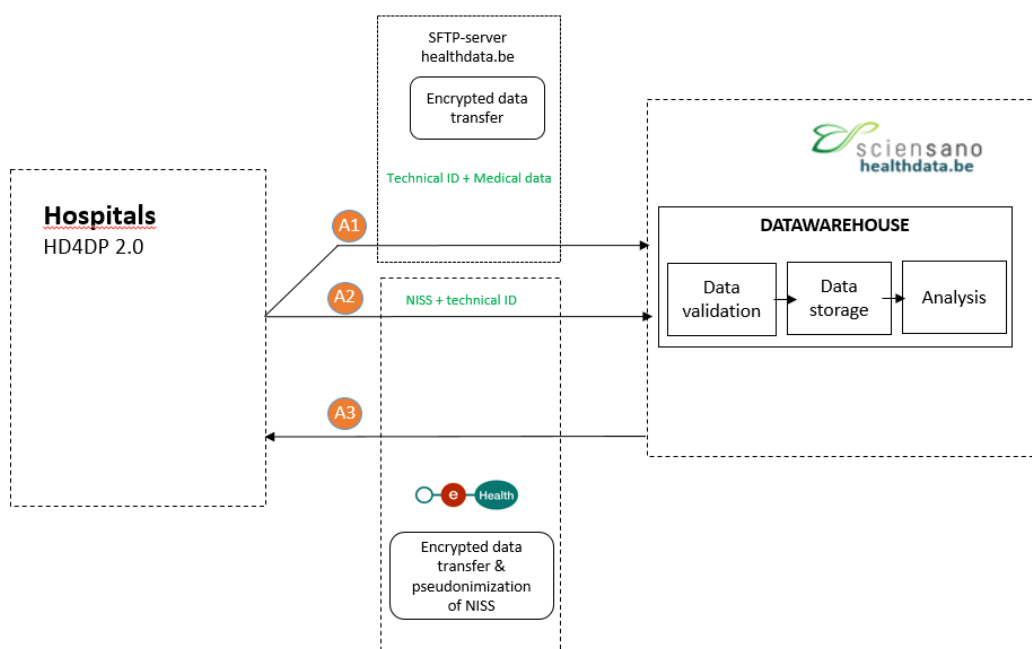
- Gegevens met betrekking tot verloop en uitkomst

Datum van laatste consultatie, informatie over de wonde, informatie over de actieve Charcot, informatie over speciale voorzieningen voor schoeisel

3° Voorgestelde methode

9. In uitvoering van het Actieplan eGezondheid 2013-2018 en de Roadmap 2.0, heeft Sciensano een basisarchitectuur uitgewerkt om de inzameling en de terbeschikkingstelling mogelijk te maken van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, meer bepaald healthdata.be en healthstat.be. De modaliteiten van deze gegevensverwerking werden goedgekeurd door het Sectoraal comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020. In het kader van het Belgisch initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes zullen de persoonsgegevens worden ingezameld, gecodeerd, bewaard en ter beschikking gesteld overeenkomstig voormelde modaliteiten die gelden voor healthdata.be en healthstat.be.

Collectie van data bij de ziekenhuizen



***Figuur 1:** Data flow gebruikt voor het IKED-Voet project*

Proces A:

Data afkomstig van de ziekenhuizen zal gecollecteerd worden via HD4DP 2.0 en getransfereerd worden naar healthdata.be via 2 aparte flows:

- Flow A1 bevat medische gegevens met een technische ID. De data wordt getransfereerd via SFTP naar het datawarehouse van healthdata.be. Aangezien dit bestand geen data bevat die dient gepseudonimiseerd te worden, zal het bestand rechtstreeks verzonden worden door de dataproviders naar het datawarehouse van healthdata.be.

- Flow A2 bevat de INSZ van de patiënt samen dezelfde technische ID. De data wordt getransfereerd, via eHealth (voor encodage van de identificatiegegevens van de patiënt door eHBox codage) naar het datawarehouse van healthdata.be.

De technische ID wordt geëncrypteerd door de verzender en de INSZ nummer van de patiënt wordt gecodeerd door eHealth, als vertrouwde 3de partij. Bij ontvangst, zal het healthdata.be platform de verschillende bestanden toevoegen via de technische ID. Na het samenvoegen en de technische kwaliteitscontrole zal de technische ID permanent verwijderd worden uit de infrastructuur van healthdata.be. Het healthdata.be platform houdt een log bij van deze technische processen.

Via flow A3 kunnen er verzoeken tot aantekening en verbetering worden gestuurd naar de gegevensleveranciers.

Data gebruikers zullen toegang krijgen tot het healthdata.be DWH, volgens het verkregen mandaat, zodat validatie en exploitatie kan plaatsvinden.

Alvorens de data ter beschikking te stellen in de analyse-omgeving van het healthdata.be datawarehouse voor de betrokken IKED-Voet-wetenschappers vinden volgende stappen plaats om de gegevens verder te pseudonimiseren:

- a) Bepaalde (in)directe identificatoren, die door het ziekenhuis in ruwe vorm bezorgd worden (bv. geboortedatum) worden door technici van healthdata.be geaggregeerd.
- b) De dataset wordt aangepast op basis van de resultaten van een small cell risk analysis die door een externe, gespecialiseerde partij wordt uitgevoerd. Deze partij zal instructies aanleveren om op basis van K-anonymity berekeningen risico's inzake heridentificatie nog verder te beperken.

Maatregelen healthdata.be datawarehouse

Als beveiligde onderzoekinfrastructuur worden er voor het healthdata.be datawarehouse onder andere volgende technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen gehanteerd: -er is een Standard Operating Procedure User Access Request voor toegang tot het datawarehouse die voor advies voorgelegd wordt aan de DPO van Sciensano. De DPO controleert onder andere of de toegangsaanvraag conform de projectspecifieke IVC beraadslaging is. Bijvoorbeeld: maakt de aanvrager deel uit van een organisatie die gemachtigd werd om data van een bepaald project te ontvangen? Toegang wordt enkel verleend na positief advies van de DPO;

- niet alle medewerkers van de Sciensanodienst healthdata.be hebben toegang tot het datawarehouse. Hun toegangsrechten worden per functie bepaald via een interne toegangsrechtenmatrix op een "need to know"-basis. Datawarehouse-experts en databasebeheerders hebben toegang tot gepseudonimiseerde gegevens, maar alleen voor hun specifieke taken. Zij zijn verantwoordelijk voor het opzetten van ETL-processen (Extraction, Transformation & Load) en het up-to-date houden van het datawarehouse;

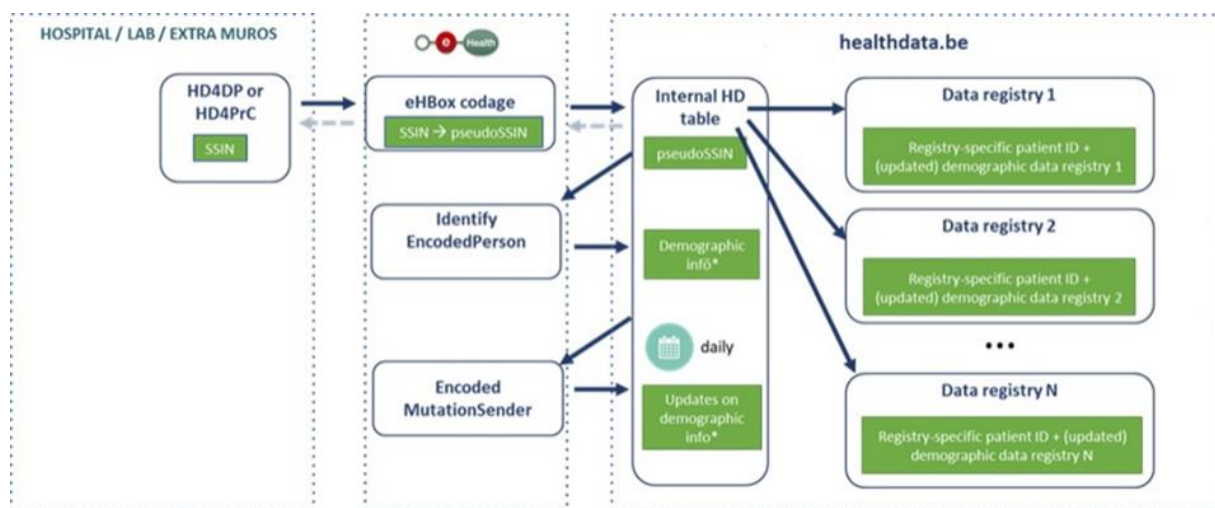
-toegangsrechten tot de afzonderlijke omgevingen van het healthdata.be datawarehouse worden ad nominatem verleend en zijn verifieerbaar. Toegang wordt verleend via twee-factor authenticatie;

- onderzoekers en medewerkers van healthdata.be werken rechtstreeks op de servers van het datawarehouse. Er worden geen gegevens opgeslagen op lokale computers. Via beveiligde virtuele desktops krijgen onderzoeksteam toegang tot hun data waarbij ze binnen hun omgeving geen connectie met het internet kunnen maken. Onderzoekers kunnen zelf geen gegevens down- of uploaden vanuit hun omgeving. Gepseudonimiseerde gegevens dienen steeds binnen de beveiligde omgeving van het healthdata.be datawarehouse te blijven. Enkel uitzonderlijk en via strikte procedures kunnen bepaalde imports of exports worden toegelaten: bv. bijvoorbeeld imports van analyse-scripts of export van geaggregeerde datasets voor bepaalde rapporten of publicaties;
- op het datawarehouse werd auditsoftware geïnstalleerd die realtime database activiteit, monitoring en bescherming mogelijk maakt. Met deze auditsoftware worden loggings aangemaakt die elke gebruiker, toegang, periode van toegang, activiteit en resultaat van deze activiteit permanent opslaat en opvraagbaar maakt;
- de applicaties en gegevens van het healthdata.be-platform worden beheerd op infrastructuur exclusief voor het platform in een privaat, Belgisch datacenter. Het gebruik wordt geregeld via een dienstverleningsovereenkomst (inclusief service level agreements) en verwerkersovereenkomst met een Belgisch IT bedrijf dat ISO27001 gecertificeerd is.

Verrijking van data via toegang tot het Rijksregister en/of de Kruispuntbankregisters

De wijze waarop het IKED Voet register gebruik zou maken van de gegevens van het rijksregister en/of de Kruispuntbankregisters is schematisch weergegeven in figuur 2 en wordt hierna beschreven. Wanneer een registratie bestemd voor het register ontvangen wordt voor een gepseudonimiseerd rijksregisternummer (INSZ), dan wordt het rijksregister geraadpleegd op basis van het gepseudonimiseerde INSZ via de webservice IdentifyEncodedPerson. Deze webservice geeft voor het gepseudonimiseerde INSZ de overeenkomstige demografische gegevens uit het rijksregister. Door de oproep van de webservice 'IdentifyEncodedPerson' wordt ook de webservice 'ManageInscription' opgeroepen, die nodig is om in een tweede fase updates te verkrijgen. De demografische gegevens die Healthdata van het rijksregister ontvangt, worden in een specifieke gegevensbank bewaard en gedeeld op basis van de machtiging tot gegevensinzameling (in casu het "IKED Voet"-register). Healthdata doet dagelijks een beroep op de webservice voor alle gepseudonimiseerde INSZ's die gekend zijn in het "IKED-Voet"-register. Deze webservice laat toe updates te ontvangen voor de gegevens "geboortedatum, geslacht, postcode, overlijdensdatum" of voor het rijksregisternummer als dusdanig

Figuur 2: connectie met het Rijksregister en de Kruispuntbankregisters via ConsultRN



10. Een small cells risk analyse werd verricht door P-95, een firma die is gespecialiseerd in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie. Voor de nieuwe variabelen die in 2025 aan het register zullen worden toegevoegd, zal aan P-95 worden gevraagd of deze gegevens al dan niet een nieuwe analyse vereisen.

4° Bestemmingen van de betrokken persoonsgegevens

11. De wetenschappelijke medewerkers van Sciensano (de projectverantwoordelijke, zijn vervanger en de gegevensbeheerder) hebben toegang tot de gegevens die in de gegevensbank zijn opgenomen, onder de verantwoordelijkheid van de Directeur van de operationele directie Epidemiologie en Volksgezondheid en van het afdelingshoofd "Gezondheidszorgonderzoek". Zoals reeds vermeld, hebben zij enkel toegang tot het gecodeerde INSZ van de betrokken personen.
12. De medewerkers van de betrokken centra hebben toegang tot alle gegevens betreffende hun eigen patiënten. Ze krijgen tevens een *feedback* met een evaluatie van indicatoren in de vorm van grafieken en betreffende de kwaliteit van de zorgverlening in het diabetescentrum in vergelijking met de andere centra. Deze *feedback* bevat dus enkel samengevoegde gegevens die op alle gegevens betrekking hebben. De identificatie van de betrokken personen is dus onmogelijk.
13. Aan het RIZIV wordt bovendien een globaal verslag meegedeeld over het IKED-Voet-project en over de resultaten ervan. Dit verslag bevat alle gegevens in samengevoegde vorm, waardoor het niet mogelijk is om de personen of de klinieken te identificeren. Op basis van dergelijk verslag kan de algemene werking van de gezondheidszorg en in het bijzonder de diabetesovereenkomst worden geëvalueerd en kunnen er verbeteringen worden aangebracht. Rapporten op basis van geaggregeerde data kunnen ter beschikking gesteld worden van het grote publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be.

II. BEVOEGDHEID

14. De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité is ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
15. Het Comité acht zich bijgevolg bevoegd om zich uit te spreken over de machtigingsaanvraag, maar maakt een voorbehoud met betrekking tot de raadpleging van de gegevens van het Rijksregister, die overeenkomstig de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*⁶ onder de bevoegdheden van de Minister van Binnenlandse Zaken vallen.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

16. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, 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 (AVG).
17. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden 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 betrokkene⁷.

In casu beoogt het project IKED-Voet twee doelstellingen: enerzijds de kenmerken, de behandelingen en de complicaties bij de patiënten die in de Belgische diabetescentra voor voetcomplicaties worden behandeld beter begrijpen (epidemiologisch luik) en anderzijds de kwaliteit van de zorgverlening in deze centra verbeteren.

18. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

19. Krachtens artikel 5 van de AVG is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

⁶ Wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, *B.S.*, 21 april 1984, p. 05247.

⁷ Art. 9, §2, j) van de AVG.

Sciensano is een wetenschappelijke instelling van de Belgische federale overheid. Sciensano heeft als hoofdplicht het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met het oog op het onderbouwen van het gezondheidsbeleid en het leveren van expertise en openbare dienstverlening op het gebied van de volksgezondheid. Sciensano speelt bovendien een belangrijke rol bij de vertegenwoordiging van België op het niveau van de Europese Unie en van sommige internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling en de Raad van Europa, telkens wanneer het gaat over wetenschappelijke en/of technische aspecten van volksgezondheid. De voornaamste activiteiten van Sciensano hebben vooral betrekking op de volgende domeinen: surveillance van overdraagbare ziekten, surveillance van niet-overdraagbare ziekten, controle van federale productnormen (bv. eetwaren, geneesmiddelen, vaccins), risico-evaluatie (bv. chemische producten, genetisch gemodificeerde organismen), leefmilieu en gezondheid en beheer van het biologische patrimonium (verzamelingen van stammen van micro-organismen);

In dit geval kadert het IKED-Voet-project in de opdracht "surveillance van niet-overdraagbare ziekten" van Sciensano.

20. Gelet op de doelstelling van de verwerking zoals hierboven beschreven, namelijk de verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening in diabetische voetklinieken enerzijds en de epidemiologische studie van voetproblemen die verband houden met diabetes anderzijds, beantwoordt de verwerking van de voormelde gecodeerde gegevens door Sciensano aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

C. PROPORTIONALITEIT

21. In artikel 5 van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
22. Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en Sciensano werden bij de beslissing nr. 014/2022 van 14 februari 2022, met toepassing van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, door de minister van Binnenlandse Zaken gemachtigd om onder bepaalde voorwaarden toegang te hebben tot bepaalde persoonsgegevens van het Rijksregister voor de realisatie van drie studies over diabetes (IKED, IKEKAD en IKED-Voet).
23. De identificatie van de betrokkene verloopt aan de hand van het gecodeerd identificatienummer van de sociale zekerheid, zoals voorzien in de beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
24. Het RIZIV-nummer van de zorgverlener en het nummer van de ziekenhuiscampus waarin de patiënt behandeld wordt, zijn nodig om gepersonaliseerde feedback voor de behandelende arts mogelijk te maken, alsook om steeds een verantwoordelijke te hebben

voor elke registratie, die instaat voor de inhoudelijke juistheid van de geregistreerde gegevens en eventuele vragen tot correctie vanuit de onderzoeker kan beantwoorden.

De gepersonaliseerde feedback-rapporten aan de betrokken zorgverleners zullen beschikbaar zijn via healthstat.be, waarbij de gegevens van de arts die inlogt kunnen worden vergeleken met een zinvolle benchmark (data uit hetzelfde departement, ziekenhuis(campus), gewest, ...).

De aanvrager argumenteert dat de geboortemaand en -jaar noodzakelijk zijn om tezamen met de sterftedatum een exact beeld te krijgen op de mortaliteit. Dit zal gebeuren aan de hand van een cohortenstudie, waarbij een groep patiënten opgevolgd wordt. Op het moment van de mededeling van de informatie zal de analyse worden uitgevoerd om te bepalen welk niveau (maand, jaar) proportioneel is, rekening houdend met het doel van de analyse en de bestemmingen. Dit maakt eventueel later gebruik mogelijk, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen.

De persoonsgegevens die worden ingezameld, komen tevens uit het medisch dossier van de patiënt. Het betreft gegevens over de diagnose, onderzoeksresultaten, medische antecedenten, de behandeling van de patiënt en de beschrijving van de uitgevoerde onderzoeken en de resultaten ervan.

25. Op 6 oktober 2025, worden nieuwe medische gegevens toegevoegd (zie ook bijlage) :
- *Behandeling van het index-voetprobleem tijdens de opvolging*
 - o Vraag: Is er een onthoudingsbeleid ingesteld?
 - o Antwoorden: Nee / Ja / Geen antwoord
 - *Vasculaire onderzoeken*
 - o Vraag: aanwezigheid voetpulsaties
 - o Antwoorden: Afwezig / Aanwezig / Geen antwoord
 - *Orthopedische chirurgie*
 - o Vraag: Charcot exostosectomie
 - o Antwoorden: Neen / Ja
 - o Vraag: Charcot reconstructieve chirurgie
 - o Antwoorden: Neen / Ja
- Onthoudingsbeleid: Deze informatie laat toe om na te gaan of bepaalde behandelingen niet werden uitgevoerd vanwege specifieke patiëntkarakteristieken (Elke reden voor onthouding: dementie, levensverwachting, palliatieve setting, kwetsbaarheid,).
 - Aanwezigheid voetpulsaties: meer informatie dient verkregen te worden over het al dan niet aanwezig zijn van voetpulsatie, omdat dit een belangrijke indicator kan zijn om een correct klinisch beleid te bepalen.
- Volgende variabelen werden verwijderd uit de vragenlijst: specifieke Charcot chirurgie; teenorthoplastie vervaardigd uit siliconen werd afgeleverd.

- Specifieke Charcot chirurgie: Deze vraag werd opgesplitst in twee specifiekere vragen om een duidelijker beeld te krijgen van het type Charcot chirurgie dat heeft plaatsgevonden, exostosectomie vs. reconstructieve chirurgie.
- Teenorthoplastie: deze variabele werd geschrapt omdat ze niet voldoende verzameld werd.

D. OPSLAGBEPERKING

26. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. In casu wordt voorzien dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens zullen worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokkene. Gelet op de finaliteit van het register kan het Comité akkoord gaan met deze bewaartermijn.
27. De resultaten van de verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt tenzij deze laatste daartoe zijn toestemming heeft gegeven en de persoonlijke levenssfeer van derden niet wordt geschonden, of de bekendmaking van niet-gecodeerde persoonsgegevens beperkt blijft tot gegevens die kennelijk door betrokkene zelf publiek zijn gemaakt of die in nauw verband staan met het publiek karakter van betrokkene of van de feiten waarbij deze laatste betrokken is of is geweest.

E. TRANSPARANTIE

28. Overeenkomstig de AVG moet de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden voorafgaand aan de van de persoonsgegevens aan de betrokken persoon de volgende gegevens meedelen:
29. De aanvrager verduidelijkt dat de betrokkenen mondeling zullen worden ingelicht door hun arts over de doelstellingen van de gegevensverwerking, de aard van de ingezamelde gegevens en de maatregelen die getroffen werden voor de bescherming van hun privacy. Er werd ook een brochureontworpen die ziekenhuizen kunnen meegeven aan de betrokken patiënten. Daarnaast heeft Sciensano een gegevensbeschermingsverklaring gepubliceerd op een webpagina over het project IKED-Voet.

Het Comité is echter van oordeel dat het wenselijk is dat de mondelinge informatieverstrekking ondersteund wordt door een schriftelijk document in de vorm van een toelichtingsbrief of een brochure.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

30. Overeenkomstig artikel 5 van de AVG moet de aanvrager 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 ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de privacywet, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer⁸, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

31. 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, ...) en documentatie⁹.
32. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
33. Wat de inzameling, codering, bewaring en terbeschikkingstelling van de persoonsgegevens betreft, wordt gebruik gemaakt van de standaardinfrastructuur van het Healthdata-platform die werd goedgekeurd door het Comité bij beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
34. Sciensano bevestigt verder dat de wetenschappelijke medewerkers contractueel gehouden zijn tot strikte geheimhouding door een vertrouwelijkheidsverbintenis bij indiensttreding en gebonden zijn aan de deontologische en ethische behandeling van de gegevens. Het beleid van Sciensano betreffende de behandeling van persoonsgegevens bevat bovendien een specifiek veiligheidsbeleid. Daarnaast verbindt Sciensano er zich toe om alle mogelijke middelen te zullen inzetten om te vermijden dat de identiteit van de personen op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.

⁸ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR “Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis”, beschikbaar op http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/nl/organisation/sc_2007/09_september/07_034_n108 Onderzoek_na_ar_financieringsmechanismen_voor_het_geriatriesch_dagziekenhuis_kce.pdf.

⁹ “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Het Comité neemt akte van het feit dat een lijst met de hoedanigheden en de functies van de personeelsleden die toegang hebben tot de informatie werd toegevoegd aan de machtigingsaanvraag. De verantwoordelijke voor de verwerking moet bovendien ervoor zorgen dat voor de personen die onder zijn gezag handelen, de toegang tot de gegevens en de verwerkingsmogelijkheden beperkt worden tot hetgeen zij nodig hebben voor de uitoefening van hun functie of tot hetgeen noodzakelijk is voor de noden van de dienst.

Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de AVG.

35. 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.

Om deze redenen besluit,

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité,

gelet op de machtiging van de Minister van Binnenlandse Zaken nr. 014/2022 van 14 februari 2022 voor wat de toegang tot de gegevens van het Rijksregister ;

gelet op beraadslaging nr. 22/064 van 5 april 2022 over de toegang tot de kruispuntbankregisters door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en Sciensano voor de realisatie van enkele studies met betrekking tot diabetes;

onder voorbehoud van het gunstig advies van het Ethisch Comité;

gelet op beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van al dan niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be;

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.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 7 oktober 2025 treden in werking op 22 oktober 2025.

Michel DENEYER
Voorzitter

De zetel van kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres: Willebroekkaai 38 te 1000 Brussel.
--

Bijlage

Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Deze sectie ondergaat geen wijzigingen ten opzichte van de beraadslaging IVC/KSZG/24/004 van met uitzondering van de onderdelen in het geel gemarkeerd .	
Identificatiecode voor patiënten	
Beschrijving	De identificatiecode voor patiënten volgt de standaardaanpak zoals beschreven in de machtigingsaanvraag voor de generieke architectuur van healthdata.be. Volgende identificatiecodes worden volgens volgende rangschikking gehanteerd: 1. INSZ (rijksregister- of bisnummer): prioritaire identificatiecode 2. Combinatie van geboortedatum (yyyy.mm.dd), initialen (xx, yy) en geslacht (s) (yyyy.mm.dd.xx.yy.s: enkel indien geen INSZ) Deze identificatiecodes worden tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codage door healthdata.
Reden	• Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen • Traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole) • Interoperabiliteit verzekeren, bvb met het rijksregister • Longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidszorgsysteem • Toekomstige pooling van data op Europees niveau
Algemene patiëntkarakteristieken (bij inclusie)	
Beschrijving	<u>Sociodemografische gegevens</u>: geslacht, geboortedatum*, sterftedatum, woonplaats <u>Diagnose & behandeling</u>: diabetestype, diagnosedatum
Reden	Geboortedatum: de geboortedatum is nodig om tezamen met de sterftedatum een exact beeld te krijgen op de mortaliteit. Dit zal gebeuren aan de hand van een cohortenstudie, waarbij een groep patiënten geïdentificeerd en opgevolgd zal worden. Zulke cohortenstudies gebeuren op expliciete vraag van het Riziv (artikel 2 in “Eerste wijzigingsclausule bij de revalidatieovereenkomst inzake derdelijns curatieve diabetische voetklinieken”). Op het moment van de mededeling van de informatie zal de analyse worden uitgevoerd om te bepalen welk niveau (dag, maand, jaar) proportioneel is, rekening houdend met het doel van de analyse en het doelpubliek. Dit maakt eventueel later gebruik mogelijk, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen.
Gegevens bij inclusie	

Beschrijving	• Datum van eerste consultatie, behandelende arts(en)*, ziekenhuis(campus) waarin de patiënt behandeld wordt* • <u>Doorverwijzingspatroon</u>: Door welke instantie werd de patiënt voor het index-voetprobleem doorverwezen? Kwam de patiënt voor een tweede advies en waar werd deze verder opgevolgd? • <u>Rookgewoonten</u>: rookstatus • <u>Voorgeschiedenis</u>: ○ heeft de patiënt nierinsufficiëntie? ○ heeft de patiënt een niertransplantatie gehad of ondergaat hij hemodialyse of peritoneale dialyse? ○ Kreeg de patiënt ooit een percutaneous coronary intervention (PCI)? ○ Kreeg de patiënt ooit een coronaire bypass operatie? ○ Heeft de patiënt ooit een myocardinfarct gehad? ○ Heeft de patiënt ooit een transiënte ischemische aanval gehad? ○ Heeft de patiënt ooit een cerebrovasculair accident gehad? ○ Heeft de patiënt ooit een diabetische voetwonde gehad? ○ Kreeg de patiënt ooit een revascularisatie van de onderste ledematen? ○ Heeft de patiënt ooit een mineure amputatie aan de onderste ledematen gehad? ○ Heeft de patiënt ooit een majeure amputatie aan de onderste ledematen gehad? ○ Kan de patiënt zonder hulp rechtstaan?* ○ Heeft de patiënt ooit een Charcotvoet gehad? ○ Werde de nutritionele status van de patiënt geëvalueerd? • Antropometrie: Gewicht, lengte • <u>Index-voetprobleem</u>: Om welk probleem gaat het?, Hoeveel weken was het index-voetprobleem reeds aanwezig vóór de eerste consultatie? • <u>Beschrijving van de voetwonde</u>: Wagner-graad, perfusie, oppervlakte, diepte, infectie, gevoeligheid, locatie, zijn er meerdere wonden thv dezelfde voet, Zijn er ook één of meerdere wonden aan de andere voet. • <u>Beschrijving van de actieve Charcot</u>: welke voet, Was er sprake van deformatie van de voet bij de eerste consultatie? Welke gewrichten zijn getroffen door het Charcotproces?
Reden	• <u>Voorgeschiedenis Charcotvoet</u>: deze extra vraag zal het mogelijk maken de prevalentie van deze aandoening te schatten. • <u>Gewrichten Charcot</u>: de prognose en behandeling is afhankelijk van het getroffen gewricht. Dit is dus belangrijke informatie om de gegevens juist te kunnen interpreteren. • <u>Tweede advies</u>: patiënten die voor een tweede advies langskomen worden mogelijk niet verder opgevolgd door het ziekenhuis dat hen registreerde. Deze informatie is dus nodig om het aantal patiënten verloren voor opvolging correcter te kunnen interpreteren. • Nutritionele status: een slechte nutritionele status is geassocieerd met diabetesvoetwonden en een vertraagde genezing. Deze informatie laat toe om na te gaan of het bepalen van de nutritionele status deel uitmaakt van de zorg voor mensen met een diabetisch voetprobleem.

	• Antropometrie (gewicht en lengte): variabelen toegevoegd om BMI te kunnen berekenen en associatie met genezing te bestuderen. In de literatuur wordt hoog BMI geïdentificeerd als risicofactor voor de ontwikkeling van diabetesvoetwonden en is het geassocieerd met een slechtere uitkomst.
Gegevens met betrekking tot de behandeling en opvolging	
Beschrijving	• Behandeling van het index-voetprobleem tijdens de opvolging ◦ Is er een onthoudingsbeleid ingesteld? • Behandeling van de voetwonde PODOLOOG ◦ Was de podoloog betrokken bij diagnostische handelingen met secundaire preventie als doel, zoals een biomechanisch onderzoek (= ganganalyse), klinisch onderzoek m.b.t. mobiliteit en spierkracht? ◦ Was de podoloog betrokken bij het aanmeten van het hulpmiddel voor drukontlasting en/of het preventief schoeisel? ◦ Opvolging door een podoloog na oplossing van het index-voetprobleem werd voorzien DRUKONTLASTING ◦ Drukontlasting door een gipsverband tot aan de knie, vb. total contact cast (TCC) ◦ Drukontlasting door een afneembaar hulpmiddel tot aan de knie, bv. Diabetic Walker ◦ Drukontlasting door een niet-afneembaar hulpmiddel tot aan de knie, vb. Diabetic Walker omzwachteld met glasvezel gipsverband. ◦ Drukontlasting door een gipsverband tot aan de enkel, bv. scotch-cast boot ◦ Drukontlasting d.m.v. therapeutische schoenen voor drukontlasting, bv. Barouk schoen, schoen voor voetwond, schoen geleverd door orthopedische schoenmaker ◦ Drukontlasting rond de wonde, bv. vilt, silicone-orthese, ... VASCULAIRE ONDERZOEKEN ◦ Klinisch onderzoek naar voetspulsaties ◦ Aanwezigheid voetspulsaties ◦ ABI ◦ Teendrukmeting ◦ TcpO₂ ◦ Arteriële duplex/echo-doppler ◦ Arterieel doppleronderzoek ◦ Diagnostische angiografie REVASCULARISATIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN

	○ Revascularisatie door endovasculaire behandeling (ballondilatatie/stent, cryo, laser, ...) ○ Revascularisatie door open chirurgische ingreep ○ Revascularisatieniveau (aortailiacaal, femoropopliteaal, infrapopliteaal) ORTHOPEDISCHE CHIRURGIE ○ Chirurgische drukontlasting om de genezing en/of preventie van de wonde te bevorderen (bv. achillespeesverlenging, resectie MT-kop) ○ Chirurgisch debridement in de operatiezaal ○ Mineure amputatie ○ Majeure amputatie ○ Charcot exostosectomie ○ Charcot reconstructieve chirurgie ○ Was mineure amputatie beperkt tot 1 of meerdere tenen? WONDZORG ○ Werd ambulant debridement uitgevoerd? ○ Zo ja, door wie? Verpleger, podoloog en/of arts? ○ Komt de patiënt in aanmerking voor ambulante negatieve druktherapie? ○ Werd ambulante negatieve druktherapie uitgevoerd? ○ Werd een wondweefselstaal werd opgestuurd voor microbiologisch onderzoek? ○ Werd een botbiopsie werd opgestuurd voor microbiologisch onderzoek? ● Behandeling van de actieve charcot ○ Drukontlasting door een gipsverband tot aan de knie, vb. total contact cast (TCC) ○ Drukontlasting door een afneembaar hulpmiddel tot aan de knie, bv. Diabetic Walker ○ Drukontlasting door een niet-afneembaar hulpmiddel tot aan de knie, vb. Diabetic Walker omzwachteld met glasvezel gipsverband. ○ Drukontlasting door een gipsverband tot aan de enkel, bv. scotch-cast boot ○ Drukontlasting d.m.v. een schoen , bv. Barouk-schoen ○ Duur van de immobilisatie
Reden	● <u>Drukontlasting door een niet-afneembaar hulpmiddel:</u> studies hebben aangetoond dat de doeltreffendheid van drukontlasting in grote mate afhangt van het feit of het middel verwijderbaar is of niet. Zolang we dit niet weten kunnen we eigenlijk geen oordeel vellen over de kwaliteit van zorg. ● <u>Drukontlasting:</u> materiële verbetering van de formulering van de vragen rond drukontlasting. ● <u>Arterieel doppleronderzoek:</u> dit is een frequent uitgevoerd onderzoek. Als dit niet gemeten zou worden, dan zou de uitvoering van vasculaire onderzoeken onderschat worden. ● <u>Ambulant debridement:</u> ambulant debridement van wonden is de basis van goede wondzorg. Tot nu toe werd verondersteld dat dit steeds uitgevoerd wordt. Recent willen de experts toch een beter inzicht hierin krijgen, vooral

	over wie deze behandeling uitvoert. Materiële verbetering van de term gebruikt voor deze handeling in de praktijk. • Klinisch onderzoek voetspulsaties: dit is een frequent uitgevoerd onderzoek. Als dit niet gemeten zou worden, dan zou de uitvoering van vasculaire onderzoeken onderschat worden. • Ambulant negatieve druktherapie: deze behandeling wordt aanbevolen door de internationale richtlijnen voor snellere genezing van de wonde na chirurgie. Deze informatie laat toe om te bestuderen of deze behandelingsmethode ook in België wordt toegepast of niet, mogelijk wegens hoge kost voor de patiënt. • Wondweefselstaal / botbiopsie voor microbiologisch onderzoek: het nemen van een wondweefselstaal of botbiopsie wordt door de internationale richtlijnen aangeraden bij vermoeden van respectievelijk weefselinfectie of osteomyelitis. Dit is belangrijk om de aanwezige pathogenen correct te diagnosticeren en de juiste antibioticabehandeling op te starten. Deze informatie geeft ons een beter inzicht of dit standaard wordt uitgevoerd bij infectie. • Uitgebreidheid mineure amputatie: Een mineure amputatie kan variëren van amputatie van 1 teen tot amputatie tot aan de hiel. Deze variatie heeft een impact op de genezing, secundaire preventie en recidivering. Deze variabele laat toe om de impact van de uitgebreidheid van de mineure amputatie beter te begrijpen. • Onthoudingsbeleid: Deze informatie laat toe om na te gaan of bepaalde behandelingen niet werden uitgevoerd vanwege specifieke patiënten karakteristieken (Elke reden voor onthouding: dementie, levensverwachting, palliatieve setting, kwetsbaarheid, ...). • Aanwezigheid voetspulsaties: meer informatie dient verkregen te worden over het al dan niet aanwezig zijn van voetspulsatie, omdat dit een belangrijke indicator kan zijn om een correct klinisch beleid te bepalen. • Specifieke Charcotchirurgie: Deze vraag werd opgesplitst in twee specifiekere vragen om een duidelijker beeld te krijgen van het type Charcot chirurgie dat heeft plaatsgevonden, exostosectomie vs. reconstructieve chirurgie.
Gegevens met betrekking tot verloop en uitkomst	
Beschrijving	• Datum van laatste consultatie: Datum van de LAATSTE consultatie in uw voetklinik voor het INDEX-voetprobleem • Wonde ○ De index-diabetische voetwonde of de stomp/het litteken van de mineure of majeure amputatie is genezen gedurende de opvolging? ○ Na genezing recidiveerde de index-diabetische voetwonde? ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe ipsilaterale wonde op ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe contralaterale wonde op ○ Aan het einde van de opvolging waren er op geen van beide voeten nog actieve diabetische voetwonden te vinden ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe Charcot op aan dezelfde voet ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe Charcot op aan de andere voet • Actieve Charcot ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe contralaterale wonde op ○ Tijdens de opvolging ontstond een nieuwe ipsilaterale wonde OP een Charcotdrukpunt

	○ Tijdens de opvolging ontstond een nieuwe ipsilaterale wonde BUITEN een Charcotdrukpunt ○ Tijdens de opvolging trad progressieve deformatie op ○ Tijdens de opvolging gebeurde specifieke Charcotchirurgie ○ Tijdens de opvolging trad een nieuwe contralaterale actieve Charcot op ○ Tijdens de opvolging is de Charcot afgekoeld ○ Tijdens de opvolging is de Charcot gereactiveerd ● Speciale voorzieningen schoeisel ○ Aangepast schoeisel voor preventie werd afgeleverd? ○ Het voorziene schoeisel omvat schoeisel specifiek voor gebruik binnenshuis?* ○
Reden	● <u>Geen actieve wonden meer:</u> dit is de voornaamste uitkomst voor de patiënt. Tot nu toe scoorde een centrum goed als een hoge proportie van de indexwonden geheeld was op het einde van de opvolging. Patiënten presenteren zich echter vaak met meer dan 1 actieve wonde. Het is dus belangrijk om ook te weten wat er met de andere wonden gebeurde. ● <u>Charcot gereactiveerd:</u> de gegevens tot nu toe suggereren dat Charcot snel geneest in België. Met deze nieuwe vraag willen de onderzoekers weten of de genezing ook duurzaam is. ● <u>Uitkomst wonde en speciale voorziening schoeisel:</u> materiële verbetering van de formulering van de vragen rond uitkomst wonde en aangepast schoeisel. ● <u>Teenorthoplastie:</u> deze variabele werd geschrapt omdat ze niet voldoende verzameld werd.