

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

CSI/CSSS/25/356

DÉLIBÉRATION N° 13/094 DU 22 OCTOBRE 2013, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 7 OCTOBRE 2025, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR SCIENSANO DANS LE CADRE DE L'INITIATIVE POUR LA PROMOTION DE LA QUALITÉ ET DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE DANS LES CLINIQUES MULTIDISCIPLINAIRES DU PIED DIABÉTIQUE (IPQED-PIED) À L'INTERVENTION DE LA PLATEFORME HEALTHDATA

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

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD) ;

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° ;

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

Vu l'autorisation n° 13/094 du 22 octobre 2013, modifiée le 17 novembre 2015, le 4 septembre 2018 et le 9 janvier 2024 ;

Vu la demande de modification introduite par Sciensano ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 24 septembre 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 octobre 2025 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La prise en charge globale du patient diabétique sévère est assurée par des conventions de rééducation fonctionnelle conclues entre le Comité de l'assurance de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité (« INAMI ») et des centres hospitaliers disposant d'une expertise en diabétologie.

Depuis 2005, un avenant à la convention concernant l'autogestion du diabète permet la prise en charge multidisciplinaire des complications podologiques du diabète. Les centres de diabétologie belges peuvent ainsi conclure une convention de rééducation fonctionnelle relative aux cliniques curatives du pied diabétique de troisième ligne (« convention « diabète »). Les bénéficiaires sont des patients diabétiques, suivis dans le cadre de la convention de base, présentant des lésions sévères aux pieds.

L'article 18, § 1^{er}, de la convention « diabète », prévoit que chaque établissement conventionné a l'obligation de participer à une initiative de collecte de données à des fins épidémiologiques et de promotion de la qualité¹; l'Initiative pour la Promotion de la Qualité et l'Epidémiologie dans les cliniques multidisciplinaires du pied Diabétiques (« IPQED-Pied »).

Vu son expérience avec le projet IPQED, Sciensano (l'ancien Institut de Santé publique (« ISP-WIV »)) a été chargé de s'occuper de la gestion scientifique et pratique de cette initiative en collaboration avec un conseil scientifique rassemblant diverses universités belges, les mutualités, l'INAMI, les organisations des patients et où siègent des médecins possédant une expérience particulière en rapport avec les techniques de promotion de la qualité. Une convention spécifique entre Sciensano^{2 3} et les cliniques concernées n'est dans le cas présent pas conclue. Le demandeur précise cependant que chaque centre hospitalier faisant parti du projet IPQED-Pied fait également partie du projet IPQED pour lequel une convention spécifique est signée. Les cliniques du pied sont donc également évaluées par le système de promotion de la qualité IPQED.

2. Le projet IPQED-Pied étudie, à la commande de l'INAMI, la qualité des soins dans le domaine spécifique des affections aux pieds chez les diabétiques. Ses objectifs sont doubles. Tout d'abord, IPQED-Pied vise à réaliser un audit de la qualité des soins dispensés aux personnes diabétiques, et d'en promouvoir l'amélioration auprès des partenaires médicaux. Afin de réaliser cet objectif, il est nécessaire de comparer, de manière anonyme, la performance des centres (« benchmarking »). Cette comparaison permet aux centres d'identifier leurs points forts et faibles par rapport à la moyenne établie. Sciensano se charge alors de la rédaction d'un rapport *feedback* destiné aux centres contenant cette analyse ainsi que d'éventuelles recommandations en vue de corriger des faiblesses, ou de

¹ Cette initiative est approuvée par le Conseil d'accord de l'INAMI.

² Depuis le 1^{er} avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano.

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

partager de bonnes pratiques. Grâce à ce projet, les centres peuvent donc s'auto-évaluer, comparer leurs performances respectives et, via la mise sur pied de cercles de qualité, optimiser les soins disposés aux patients diabétiques.

IPQED-Pied vise ensuite à étudier, sur base des données récoltées, les tendances et l'impact des soins de santé liés au diabète, et à étudier le diabète sous un angle épidémiologique.

3. Deux autres projets similaires existent actuellement: le projet IPQE-EAD, qui concerne le diabète chez les enfants et adolescents, et le projet IPQED, qui concerne le diabète chez l'adulte. Ces deux projets font également l'objet d'une délibération du Comité.

1° Les cliniques du pied diabétique

4. Sont visées les cliniques du pied diabétique (équipe de diabétologie attachée à un hôpital) ayant adhéré à la convention de rééducation fonctionnelle relative aux cliniques curatives du pied diabétique de troisième ligne⁴. L'équipe multidisciplinaire de base (médecins spécialistes en endocrino-diabétologie, praticiens de l'art infirmier, diététiciens, ...) est ici renforcée par un médecin spécialisé en chirurgie, un podologue et un chausseur orthopédique. Pour chaque patient, les cliniques disposent d'un dossier mentionnant notamment les contacts avec les patients (dates, membres de l'équipe concernés), les soins effectués ainsi que l'évolution des patients au fur et à mesure des interventions de l'équipe de diabétologie étayées par des éventuelles photographies du pied et/ou radiographies du pied et éventuellement les résultats d'examen spécifiques réalisés.

2° Données à caractère personnel concernées⁵

5. Les données à caractère personnel enregistrées dans la base de données IPQED-Pied proviennent tantôt du Registre national tantôt du dossier médical du patient. Elles seront collectées tous les 18 mois. Un tel processus durera environ 4 mois.

Les données à caractère personnel enregistrées concerneront un échantillon de 52 patients par clinique.

a) les données enregistrées et conservées par le registre national

6. Pour chaque personne concernée, les informations suivantes sont demandées:
 - le numéro d'identification de la sécurité sociale (dénommé ci-après « NISS »). Celui-ci sera pseudonymisé par la plate-forme eHealth, le pseudonyme sera ensuite transmis Sciensano (cf. *infra*);
 - certaines données démographiques, à savoir: la date de naissance, le sexe, l'arrondissement et le mois et l'année du décès.

⁴ La liste complète de ces cliniques du pied diabétique est disponible sur le site Internet de l'INAMI.

⁵ Une liste actualisée des données concernées ainsi que de la motivation de leur caractère nécessaire figure en annexe. Cette liste fait partie intégrante et ne peut être modifiée sans l'accord du Comité sectoriel.

b) les données provenant du dossier du patient

7. Comme indiqué *supra*, les données à caractère personnel concernées porteront sur les caractéristiques, les traitements et les complications d'un échantillon de 52 de personnes.

8. Pour chaque patient concerné, il est demandé des données:

- Code d'identification des patients: l'identification du patient se fait sur la base du NISS. Les numéros d'identification sont pseudonymisés conformément à la procédure 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 pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

- Caractéristiques générales des patients (à l'inclusion)

Données sociodémographiques: sexe, mois et année de naissance, date de décès, domicile (registre national)

Diagnostic et traitement: type de diabète, date du diagnostic

- Données à l'inclusion:

Date de la première consultation, numéro INAMI des médecins traitants, numéro du campus de l'hôpital où le patient est traité; quelle instance a renvoyé le patient pour le problème de pied "index"?; second avis ; habitudes tabagiques; état nutritionnel ; poids ; taille ; antécédents: insuffisance rénale, transplantation rénale ou hémodialyse et dialyse péritonéale, intervention coronaire percutanée, opération de pontage coronarien, infarctus du myocarde, accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, lésion diabétique au(x) pied(s), revascularisation des membres inférieurs, amputation mineure ou majeure des membres inférieurs, le patient sait-il se lever sans aide? Le patient a-t-il déjà eu un pied de Charcot ?

Problème de pied "index": quel problème? Depuis combien de semaines avant la première consultation ce problème existe-t-il?

Description de la lésion au pied: degré Wagner, perfusion, superficie, profondeur, infection, sensibilité, localisation, y-a-t-il plusieurs lésions au même pied, y a-t-il aussi une ou plusieurs lésions à l'autre pied ?

Description du pied de Charcot actif: quel pied, y avait-il une déformation du pied lors de la première consultation ? Quelles articulations sont touchées par le processus de Charcot?

- Données relatives au traitement et au suivi:

Traitement des lésions du pied: informations relatives à la politique d'abstention, informations relatives à la participation d'un podologue, informations relatives à l'immobilisation pour mise en décharge au niveau de la lésion, informations relatives aux examens vasculaires, informations relatives à la revascularisation des membres inférieurs, informations relatives à la chirurgie orthopédique ; informations relatives au débridement en ambulatoire; informations relatives à la thérapie par pression négative en ambulatoire ; informations relatives à l'échantillon de tissu de la plaie et à la biopsie osseuse ;

Traitement du pied de Charcot actif: immobilisation au moyen d'un plâtre à contact total ou par une autre méthode.

- Données relatives à l'évolution et à l'issue:

Date de la dernière consultation, information relative à la lésion, informations sur le pied de Charcot actif, informations relatives aux chaussures et semelles adaptées.

3° Méthodologie proposée

9. En exécution du plan d'action eSanté 2013-2018 et le Roadmap 2.0, Sciensano a développé une architecture de base qui permet de réaliser la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé, plus précisément healthdata.be et healthstat.be. Les modalités de ce traitement de données ont été approuvées par le Comité sectoriel par sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020. Dans le cadre de l'initiative belge pour la promotion de la qualité et de l'épidémiologie du diabète, les données à caractère personnel seront recueillies, codées, conservées et mises à la disposition conformément aux modalités précitées qui s'appliquent à healthdata.be et healthstat.be.

Collecte de données auprès des hôpitaux

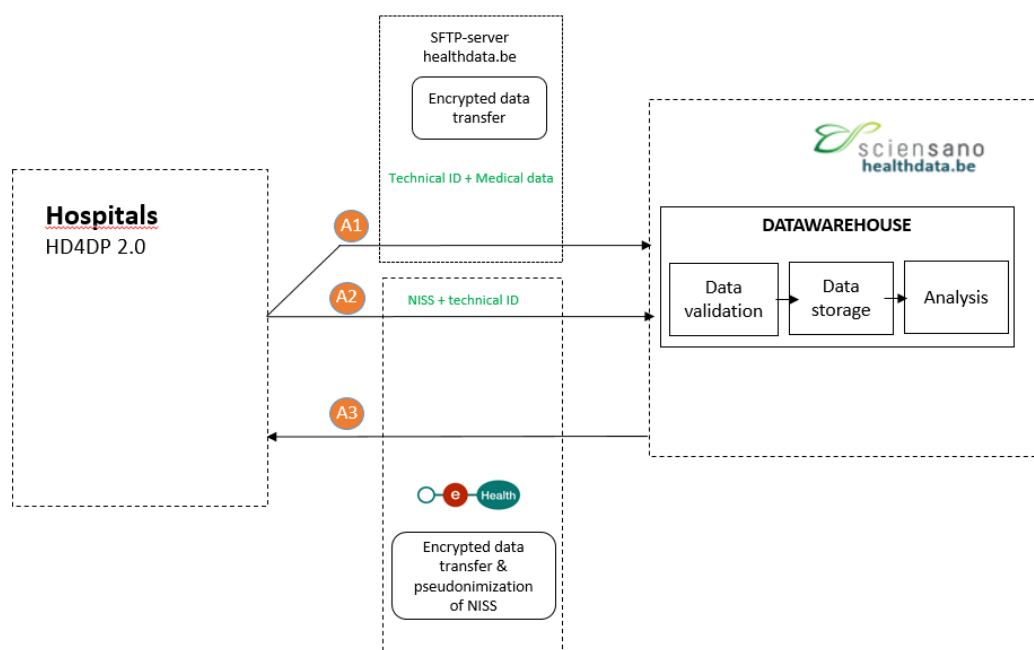


Figure 1: Flux de données utilisé pour le projet IPQED-Pied

Processus A :

Les données provenant des hôpitaux seront collectées via HD4DP 2.0 et transférées à healthdata.be au moyen de 2 flux distincts:

- Le flux A1 contient des données médicales avec un ID technique. Les données seront transférées via SFTP au datawarehouse de healthdata.be. Étant donné que ce

fichier ne contient pas de données à pseudonymiser, le fichier sera directement transmis par les fournisseurs de données au datawarehouse de healthdata.be.

- Le flux A2 contient le NISS du patient ainsi que le même ID technique. Les données seront transférées via eHealth (en vue de l'encodage des données d'identification du patient par l'eHBox codage) au datawarehouse de healthdata.be.

L'ID technique est encrypté par l'émetteur et le NISS du patient est codé par eHealth en tant que tierce partie de confiance. Lors de la réception, la plateforme healthdata ajoutera les différents fichiers sur la base de l'ID technique. Après le couplage et le contrôle de qualité technique, l'ID technique sera supprimé à titre permanent de l'infrastructure de healthdata.be. La plateforme healthdata.be conserve un log de ces processus techniques.

Des demandes d'annotations et de corrections peuvent être transmises aux fournisseurs de données via le flux A3.

Les utilisateurs de données recevront accès au DWH de healthdata.be en fonction du mandat obtenu de sorte qu'une validation et exploitation puissent avoir lieu.

Avant de mettre les données à la disposition dans l'environnement d'analyse du datawarehouse de healthdata.be pour les scientifiques concernés par IPQED-Pied, les étapes suivantes ont lieu afin de pseudonymiser davantage les données:

- a) Certains indicateurs (in)directs, qui sont fournis par l'hôpital dans un format brut (p.ex. date de naissance), sont agrégés par des techniciens de healthdata.be.
- b) L'ensemble de données est adapté sur la base des résultats d'une analyse de risques « small cell » qui est réalisée par une partie spécialisée externe. Cette partie fournira des instructions afin de limiter davantage, sur la base de calculs k-anonymat, les risques de réidentification.

Mesures datawarehouse de healthdata.be

En tant qu'infrastructure de recherche sécurisée, les mesures de sécurité organisationnelles et techniques suivantes sont notamment appliquées pour le datawarehouse de healthdata.be:

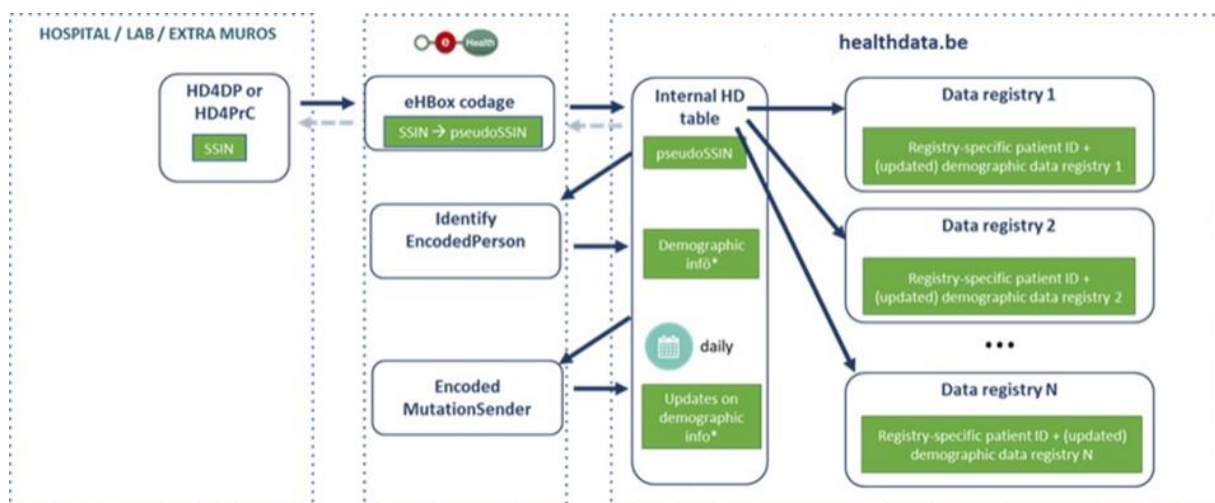
- il y a un Standard Operating Procedure User Access Request en vue de l'accès au datawarehouse qui est soumis à l'avis du DPO de Sciensano. Le DPO contrôle notamment si la demande d'accès est conforme à la délibération du CSI spécifique au projet. Par exemple: le demandeur fait-il partie d'une organisation qui est autorisée à recevoir les données d'un projet déterminé? Ce n'est qu'après l'avis positif du DPO que l'accès est accordé;
- tous les collaborateurs du service de Sciensano healthdata.be n'ont pas accès au datawarehouse. Leurs droits d'accès sont déterminés par fonction au moyen d'une matrice des droits d'accès interne sur une base « need to know ». Les experts du datawarehouse et les gestionnaires de la base de données ont accès à des données pseudonymisées, mais uniquement dans le cadre de leurs missions spécifiques. Ils sont responsables du développement des processus ETL (Extraction, Transformation & Load) et de la tenue à jour du datawarehouse;

- les droits d'accès aux environnements individuels sont fournis ad nominatam et sont vérifiables. L'accès est accordé sur la base d'une authentification à deux facteurs;
- les chercheurs et les collaborateurs de healthdata.be travaillent directement sur les serveurs du datawarehouse. Aucune donnée n'est stockée sur des ordinateurs locaux. Des desktops virtuels sécurisés permettent à l'équipe de recherche d'accéder à leurs données sans qu'ils ne puissent faire une connexion à internet à partir de leur environnement. Les chercheurs ne sont pas en mesure de télécharger ou de charger des données à partir de leur environnement. Les données pseudonymisées doivent rester dans l'environnement sécurisé du datawarehouse de healthdata.be. Certaines importations ou exportations ne sont autorisées qu'à titre exceptionnel et au moyen de procédures strictes: par exemple, importation de scripts d'analyse ou exportation d'ensemble de données agrégés pour certains rapports ou publications;
- dans le datawarehouse, un logiciel d'audit qui permet de surveiller et de protéger en temps réel l'activité de la base de données a été installé. Ce logiciel d'audit permet de créer des loggings qui enregistrent de manière permanente tout utilisateur, tout accès, toute période d'accès, toute activité et tout résultat de cette activité et les rendent consultables.
- les applications et les données de la plateforme healthdata.be sont gérées sur une infrastructure exclusive à la plateforme se trouvant dans un centre de données privé belge. Son utilisation est régie par un contrat de prestation de services (y compris des services level agreements) et un contrat de sous-traitance avec une société informatique belge certifiée ISO27001.

Enrichissement des données au moyen de l'accès au Registre national et/ou aux registres Banque Carrefour

La manière dont le registre IPQED-Pied utiliserait les données du registre national et/ou des registres Banque Carrefour est présentée de manière schématique dans la figure 2 et est décrite ci-après. Lorsqu'un enregistrement destiné au registre est reçu pour un numéro de registre national pseudonymisé (NISS), alors le Registre national est consulté sur la base du NISS pseudonymisé via le service web IdentifyEncodedPerson. Ce service web contient pour le NISS pseudonymisé les données démographiques correspondantes issues du Registre national. L'appel du service web 'IdentifyEncodedPerson' enclenche également le service web 'ManageInscription', qui est nécessaire pour obtenir des mises à jour dans une deuxième phase. Les données démographiques que Healthdata reçoit du Registre national sont conservées dans une base de données spécifique et sont distribuées sur la base de l'autorisation de la collecte de données (en l'occurrence, le registre « IPQED-Pied »). Healthdata fait un appel quotidien au service web pour tous les NISS pseudonymisés connus dans le registre « IPQED-Pied ». Ce service web permet de recevoir des mises à jour pour les données « date de naissance, sexe, code postal, date de décès » ou pour le numéro de registre national en tant que tel.

Figure 2: connexion au Registre national et aux registres Banque Carrefour via ConsultRN



10. Une analyse "small cells risk" a été réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie. Pour les nouvelles variables qui seront ajoutées au registre en 2025, il sera demandé à P-95 si ces données requièrent une nouvelle analyse.

4° Destinataires des données à caractère personnel concernées

11. Les collaborateurs scientifiques de Sciensano (le responsable du projet, son suppléant et le gestionnaire de données) auront accès aux données enregistrées dans la base de données et ce, sous la responsabilité du directeur de la Direction Opérationnelle « Epidémiologie et Santé publique » et du chef du service « Etudes des soins de santé ». Comme indiqué *supra*, ces derniers n'auront accès qu'au NISS codé des personnes concernées.
12. Les collaborateurs des centres concernés auront, quant à eux, accès aux données complètes de leurs propres patients. Ils recevront également un *feedback* reprenant une évaluation d'indicateurs sous forme de graphiques et concernant la qualité des soins dans le centre de diabétologie en comparaison avec les autres centres. Ledit *feedback* ne contiendra donc que des données agrégées portant sur l'ensemble des données. L'identification des personnes concernées sera dès lors impossible.
13. En outre, il sera communiqué à l'INAMI un rapport global au sujet du projet IPQED-Pied ainsi que ses résultats. Celui-ci contiendra l'entièreté des données mais sous forme agrégée qui ne permet donc pas l'identification des personnes ou des cliniques. Un tel rapport permettra d'évaluer le fonctionnement des soins en général, la convention « diabète » en particulier et d'y apporter les améliorations nécessaires. Les rapports établis sur la base de données agrégées peuvent être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera via le volet public de healthstat.be.

II. COMPETENCE

14. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
15. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à la consultation des données du Registre national qui relèvent, conformément à la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*⁶, des compétences du Ministre de l'Intérieur.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

16. 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^{er} 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).
17. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire 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, 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 concernée⁷.

En l'espèce, le projet IPQED-Pied poursuit deux objectifs: mieux comprendre les caractéristiques, les traitements et les complications chez les patients traités dans les centres de diabétologie belges qui traitent les affections du pied diabétique (volet épidémiologique) et améliorer la qualité des soins dispensés dans ces centres.

18. Compte tenu de ce qui précède, le Comité considère qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. FINALITE

19. L'article 5 du RGPD n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

Sciensano est un établissement scientifique de l'État fédéral belge. Sa mission principale est d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé et de fournir l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique. Sciensano joue en outre

⁶ Loi 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physique, *M.B.*, 21 avril 1984, p. 05247.

⁷ Art. 9, §2, j) du RGPD.

un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et de certaines organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la Santé, l'Organisation de Coopération et de Développement économiques et le Conseil de l'Europe, chaque fois qu'il s'agit d'aspects scientifiques et/ou techniques de santé publique. Ses activités essentielles concernent surtout les domaines suivants: la surveillance des maladies transmissibles, la surveillance des maladies non-transmissibles, le contrôle de normes fédérales de produits (p. ex: denrées alimentaires, médicaments, vaccins), l'évaluation de risques (p. ex: produits chimiques, organismes génétiquement modifiés, environnement et santé et la gestion des ressources biologiques (collections de souches de micro-organismes).

Dans le cas présent, le projet IPQED-Pied s'inscrit dans la mission « surveillance des maladies non transmissibles » de Sciensano.

20. Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, plus précisément la promotion de la qualité des soins dispensés dans les cliniques du pied diabétique et, d'autre part, l'étude épidémiologique des affections du pied liées au diabète, le traitement des données à caractère personnel codées précitées par Sciensano poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITE

21. L'article 5 du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
22. L'Institut national d'assurance maladie-invalidité et Sciensano ont été autorisés, par la décision du Ministre de l'Intérieur n° 014/2022 du 14 février 2022, en application de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, à accéder sous certaines conditions à certaines données à caractère personnel du registre national pour la réalisation de trois études relatives au diabète (IQED, IQECAD et IQED-Pied).
23. L'identification de l'intéressé se fait au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale codé, comme prévu 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 pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
24. Le numéro INAMI du prestataire de soins et le numéro du centre hospitalier où le patient est traité, sont nécessaires pour le feed-back personnalisé au médecin traitant et permettent de toujours disposer d'un responsable pour tout enregistrement, qui doit garantir l'exactitude des données enregistrées et peut répondre à des questions de correction éventuelles des chercheurs.

Les rapports de feed-back personnalisés aux prestataires de soins concernés seront disponibles via healthstat.be et les données du médecin qui se connecte au système seront

comparées à un benchmark significatif (données du même département, du même hôpital, de la même région, ...).

Le demandeur argumente que le mois et l'année de naissance sont nécessaires pour, ensemble avec la date de décès, se faire une idée exacte de la mortalité. Ceci se fera au moyen d'une étude de cohortes qui suivra un groupe de patients. Au moment de la communication des données, l'analyse sera réalisée afin de déterminer quel niveau (mois, année) est proportionnel compte tenu de la finalité de l'analyse et des destinataires. Ceci permettra éventuellement d'en faire un usage ultérieur, si l'autorisation requise est obtenue.

Les données à caractère personnel qui seront récoltées proviennent également du dossier médical du patient. Il s'agit de données concernant le diagnostic, les résultats d'analyse, les antécédents médicaux, le traitement du patient et la description des examens réalisés et des résultats.

25. De nouvelles données médicales sont ajoutées à partir du 6 octobre 2025 (voir l'annexe) :
- *Traitement du problème du pied « index » lors du suivi*
 - Question : Une politique d'abstention est-elle d'application ?
 - Réponses : Non / Oui / Pas de réponse
 - *Examens vasculaires*
 - Question : présence de pulsations dans le pied
 - Réponses : Absentes / Présentes / Pas de réponse
 - *Chirurgie orthopédique*
 - Question : Exostosectomie Charcot
 - Réponses : Non / Oui
 - Question : chirurgie reconstructrice Charcot
 - Réponses : Non / Oui
- Politique d'abstention : cette information permet de vérifier si certains traitements n'ont pas été exécutés en raison de caractéristiques spécifiques du patient (tout motif d'abstention : démence, espérance de vie, contexte palliatif, fragilité, ...).
 - Présence de pulsations dans le pied : il est nécessaire d'obtenir davantage d'informations sur la présence ou non de pulsations dans le pied car il s'agit d'un indicateur important pour la détermination d'une politique clinique adéquate.
- Les variables suivantes ont été supprimées du questionnaire : chirurgie Charcot spécifique ; orthoplastie en silicone fournie.
 - Chirurgie Charcot spécifique : cette question a été scindée en deux questions plus spécifiques afin d'obtenir une vue plus claire du type de chirurgie Charcot : exostosectomie versus chirurgie reconstructrice.
 - Orthoplastie de l'orteil : cette variable a été supprimée car elle n'était pas recueillie de manière suffisante.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

26. Conformément à l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

En l'espèce, il est prévu que les données à caractère personnel pseudonymisées seront conservées pendant 30 ans à compter du décès de l'intéressé. Vu la finalité du registre, le Comité est d'accord avec ce délai de conservation.

27. Les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit pas porté atteinte à la vie privée de tiers ou si la publication de données à caractère personnel non codées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquels celle-ci est ou a été impliquée.

E. TRANSPARENCE

28. Conformément au RGPD, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes doit, préalablement à la pseudonymisation des données, communiquer, à la personne concernée, les informations suivantes:

- l'identité du responsable du traitement;
- les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées;
- l'origine des données;
- une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel;
- l'existence d'un droit d'accès aux données à caractère personnel qui la concernent et d'un droit de rectification de ces données;
- l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée.

29. Le demandeur précise que les personnes concernées seront informées oralement par leur médecin des objectifs du traitement de données, de la nature des données collectées ainsi que des dispositions prises pour respecter leur vie privée. Une brochure a également été élaborée. Les hôpitaux peuvent la remettre aux patients concernés. Par ailleurs, Sciensano a publié une déclaration de protection des données sur une page web relative au projet IPQED-Pied.

Le Comité estime cependant qu'il est opportun que l'information orale bénéficie également d'un support écrit du type lettre d'information ou brochure.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

30. Conformément à l'article 5 du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées 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.

Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁸, ce qui est le cas en espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

31. 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, ...); documentation⁹.
32. Le Comité fait observer qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a déjà été réalisée et que le Comité l'a reçue, conformément à l'article 35 du RGPD.
33. En ce qui concerne la collecte, le codage, la conservation et la mise à disposition des données à caractère personnel, il est fait usage de l'infrastructure standard de la plateforme Healthdata qui a été approuvée par le Comité, par sa 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 pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
34. Sciensano confirme, en outre, que les collaborateurs scientifiques sont tenus contractuellement de respecter strictement le secret professionnel suite à la signature d'un engagement de confidentialité lors de l'entrée en service et de traiter les données d'une manière déontologique et éthique. La politique de Sciensano relative au traitement de données à caractère personnel contient, par ailleurs, une politique de sécurité spécifique. Sciensano s'engage, en outre, à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une

⁸ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique » disponible à l'adresse http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf.

⁹ « 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.

identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait.

Le Comité prend acte du fait qu'une liste reprenant la qualité et la fonction des personnes ayant accès aux informations a été jointe à la demande d'autorisation. Le responsable du traitement doit par ailleurs s'assurer que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service.

À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions du RGPD.

35. 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.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information, conclut

vu l'autorisation du Ministre de l'Intérieur n°014/2022 du 14 février 2022 pour ce qui concerne l'accès aux données du Registre national;

vu la délibération n° 22/064 du 5 avril 2022 relative à l'accès aux registres Banque Carrefour par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et Sciensano pour la réalisation de plusieurs études relatives au diabète;

sous réserve de l'avis positif du Comité éthique;

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 pseudonymisées et non pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

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 7 octobre 2025, entrent en vigueur le 22 octobre 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.

Annexe

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 voetpulsaties ○ Aanwezigheid voetpulsaties ○ ABI ○ Teendrukmeting ○ TcpO2 ○ Arteriële duplex/echo-doppler ○ Arterieel dopplersonderzoek ○ Angiografie ○ Diagnostische angiografie REVASCULARISATIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN ○ Revascularisatie door endovasculaire behandeling (ballondilatatie/stent, cryo, laser, ...) ○ Revascularisatie door open chirurgische ingreep ○ Revascularisatieniveau (aortailiaaal, 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 behandelmethode 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 ○ 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 Op het einde van de opvolging had de patiënt geen actieve wonden meer ○ 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?* ○ <u>Uitkomst wonde en speciale voorziening schoeisel:</u> materiële verbetering van de formulering van de vragen rond uitkomst wonde en aangepast schoeisel
--	---

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.
-------	---