

Q&A document | Naar een nieuwe toekomstvisie voor het registerbeleid in België

In de maanden **maart en april 2025** werd de [nieuwe toekomstvisie](#) voor het registerbeleid in België, opgesteld door het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL), naar betrokken stakeholders en het bredere publiek **gecommuniceerd**. De visietekst werd onder andere op de agenda geplaatst van verschillende overlegorganen van het RIZIV en de FOD VVVL. Daarnaast werd er op 24 april 2025 een algemene infosessie georganiseerd, die openbaar toegankelijk was voor alle geïnteresseerde partijen.

Het voorliggende document betreft een **Q&A overzicht** dat een aantal (terugkerende) gestelde vragen afkomstig vanuit de verschillende overlegorganen en de publieke infosessie met betrekking tot de toekomstvisie weergeeft, en formuleert een antwoord om meer duiding te bieden rond deze vragen. De ontvangen vragen werden ingedeeld op basis van een aantal **specifieke onderwerpen**:

- Vragen met betrekking tot de **hoofdpijnen van de toekomstvisie**.
- Vragen met betrekking tot **datacaptatie en -kwaliteit**.
- Vragen met betrekking tot de **implementatie van de visie**.
- Vragen met betrekking tot **de evaluatie van de bestaande registers**.
- Vragen met betrekking tot **technische systemen**.
- Vragen met betrekking tot **financiering**.

VRAGEN M.B.T. HOOFDLIJNEN VISIE

1. Wat is de beschrijving van een permanent register?

Permanente registers betreffen een continue gegevensaanvraag waarbij gegevens ter beschikking worden gesteld aan gemachtigde gebruikers, doorgaans in het kader van het operationeel beleid van (gezondheids)overheidsinstellingen. Een illustratief voorbeeld is het verstrekken van essentiële kerngegevens, zoals overzichtsgegevens over de incidentie en prevalentie van ziekten en aandoeningen. Bijvoorbeeld, het RIZIV zal gegevens vanuit een permanent register raadplegen om inzicht te verkrijgen in het aantal geregistreerde behandelingen voor knieprothesen, met als doel het efficiënt organiseren van haar dienstverlening in het kader van sociale zekerheid. De gegevens die het RIZIV hiervoor nodig heeft, dienen aldus continu beschikbaar te zijn. Permanente registers worden zo efficiënt en minimaal mogelijk georganiseerd en bevatten een vooraf vastgelegde (beperkte) set aan variabelen en dit rekening houdend met het only once principe. Een essentiële randvoorwaarde is dat een permanent register steeds moet worden opgemaakt binnen een gepast wettelijk kader, dat onder meer de gemachtigde gebruikers van de registergegevens vastlegt.

Het luik rond de permanente registers binnen het nieuwe registerbeleid is gericht op de registerwerking vanuit een overheidsstandpunt, waarbij een passend wetgevend kader de basis vormt voor de continue gegevensaanvraag. Dit wetgevend kader garandeert een continue toegang tot de gegevens van een permanent register, waardoor geen afzonderlijke aanvragen nodig zijn om de betreffende gegevens te raadplegen.

2. Wat zijn de minimale variabelen die een permanent register uitmaken? Op welke wijze en door wie worden de beleidsvragen gedefinieerd die het register moet kunnen beantwoorden?

Het wettelijk kader voor een permanent register bepaalt een reeks elementen die deel uitmaken van het desbetreffende register:

- *de categorieën gegevens die verzameld mogen worden (bv. resultaten van onderzoeken, behandelingen, of wetenschappelijk onderzoek),*
- *de categorieën van betrokkenen waarvan data deel uitmaakt van de gegevensverzameling (bv. patiënten ouder dan 50 jaar die in de afgelopen 5 jaar een knieprothese hebben ontvangen),*
- *de categorieën van betrokkenen die toegang hebben tot de betreffende gegevens (bv. specifieke overheidsinstellingen, verzekeringsinstellingen, ...),*
- *de doelstellingen van de gegevensverzameling (bv. het verzamelen van gegevens voor monitoring van ziekten, kwaliteitscontrole, of wetenschappelijk onderzoek),*
- *de verwerkingsverantwoordelijken,*
- *de bewaartermijn van de gegevens en andere specificaties binnen dit kader.*

De betrokken partijen bij het formuleren van de onderzoeksvragen zijn specifiek voor elk register en worden in een samenwerkingsproces bepaald, waarbij onder meer overheden, onderzoekers, zorgverleners, registerbeheerders en in bepaalde gevallen ook patiënten kunnen worden betrokken.

3. Wat wordt beschouwd als een wettelijke basis voor een permanent register? Zijn conventies of andere samenwerkingsovereenkomsten voldoende onder het nieuwe registerbeleid, of is er een aanvullende juridische basis nodig?

Een wettelijke basis houdt in dat er sprake is van een wet, een koninklijk of regeringsbesluit, of een door de relevante parlementen in België goedgekeurde samenwerkingsovereenkomst. Conventies of andere

vormen van samenwerking volstaan in dit verband niet als grondslag voor de oprichting van een permanent register.

4. Wat is de beschrijving van een tijdelijk register? Kan een tijdelijk register overgaan tot een permanent registers?

Een tijdelijk register heeft betrekking op een tijdelijke gegevensaanvraag, zoals een “aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens” (“data access application”) of “verzoek om gezondheidsgegevens” (“data request”), volgens de procedures van de EHDS-verordening (zie verder voor een nadere toelichting). Om verwarring te vermijden, zal voortaan de term “tijdelijk register” niet langer gebruikt worden. In plaats daarvan zal er verwezen worden naar een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens (“data access application”) en/of verzoek om gezondheidsgegevens (“data request”), dewelke we samennemen onder de noemer “tijdelijke gegevensaanvraag”.

In tegenstelling tot een continue gegevensaanvraag bij een permanent register, impliceert een tijdelijke gegevensaanvraag dat gegevens op ad hoc basis ter beschikking worden gesteld. Deze ter beschikking stelling is steeds beperkt in tijd en heeft een beperkte bewaartijd. Het betreft een specifieke set gegevens die is afgestemd op een specifieke vraag, doorgaans in het kader van wetenschappelijk onderzoek en ad hoc beleidsvraagstukken. Deze tijdelijke gegevensaanvragen kunnen betrekking hebben op dezelfde gegevens die zijn opgenomen in een permanent register, waarbij de gegevens dan tijdelijk worden ter beschikking gesteld in plaats van continu beschikbaar te zijn. Een tijdelijke gegevensaanvraag kan echter ook betrekking hebben op een ruimere verzameling van gegevens, waarbij bijvoorbeeld data uit meerdere permanente registers worden gecombineerd of aangevuld met andere databronnen, telkens in lijn met de specifieke onderzoeksvraag.

Zoals hierboven aangegeven, wordt een tijdelijke gegevensaanvraag in eerste instantie ingediend conform de procedures die zijn vastgelegd in de EHDS-verordening, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen twee type aanvragen¹:

- Een verzoek om gezondheidsgegevens (“data request”): dit betreft een aanvraag om toegang tot geanonimiseerde en statistische gegevens.*
- Een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens (“data access application”): dit betreft een aanvraag om toegang tot gepseudonimiseerde gegevens. Hiervoor is een toegekende gegevensvergunning vereist voordat de gegevens worden ter beschikking gesteld aan de data users. Een dergelijke vergunning is niet nodig voor aanvragen via een verzoek om gezondheidsgegevens (“data request”), vermits deze louter geanonimiseerde en statistische gegevens betreffen.*

Een tijdelijke gegevensaanvraag kan overgaan in een permanent register wanneer er een continue beschikbaarheid van de gegevens vereist wordt in plaats van een tijdelijke beschikbaarheid, mits deze overgang door een passend wettelijke kader wordt ondersteund.

5. Hoe sluit het nieuwe registerbeleid aan bij de EHDS-verordening?

Tijdelijke gegevensaanvragen verlopen in eerste instantie conform de procedures vastgelegd in de EHDS-verordening. Aldus zal het registerbeleid nauw gealigneerd worden met de bepalingen van de EHDS-verordening, zoals het voorzien van een datacatalogus waarin metagegevens worden beschreven volgens de HealthDCAT-AP standaard (zie [deze cursus](#) van de HDA Academy), of het indienen van tijdelijke aanvragen bij de coördinerende HDAB, die onder de EHDS-verordening is voorzien.

¹ Voor meer informatie omtrent de bepalingen en voorwaarden verbonden aan de twee type gegevensaanvragen, wordt verwezen naar de EHDS-verordening.

Op deze wijze wordt gestreefd naar een geharmoniseerde werkwijze die in lijn is met de Europese richtlijnen.

Met betrekking tot het beschikbaar stellen van gegevens vanuit permanente registers zal de EHDS-verordening in eerste instantie niet als regulerend kader dienen, gezien deze niet voldoen aan het tijdelijke karakter van aanvragen onder de verordening. De permanente registers worden bijgevolg ondersteund door een (verschillend) gepast wettelijk kader. Aldus kan het registerbeleid voor wat de permanente registers betreft nationale eigenheden integreren ten opzichte van de procedures en bepalingen van de EHDS-verordening. Er zal echter, waar mogelijk, zoveel mogelijk worden gestreefd naar het hergebruiken van infrastructuur en processen ter ondersteuning van permanente en tijdelijke gegevensaanvragen ten behoeve van efficiëntie.

6. Wanneer is er sprake van een tijdelijke versus een permanente gegevensaanvraag? Kent een follow-up van 3x3 jaar een permanent of tijdelijk karakter?

Voor een tijdelijke gegevensaanvraag, waarbij (gepseudonimiseerde) gegevens tot op patiëntniveau worden verwerkt, wordt in de gegevensvergunning vastgelegd hoelang de gegevens beschikbaar blijven binnen een Secure Processing Environment (SPE). In deze context verwijst de term "tijdelijk" naar een gegevensaanvraag die wordt uitgevoerd voor een specifiek doel en een vooraf bepaalde, beperkte tijdsperiode.

Aangezien in het voorbeeld in de vraagstelling de voorgestelde periode begrensd is in de tijd, namelijk 3 keer 3 jaar, zal de gegevensaanvraag een tijdelijk karakter hebben. Het kan echter nodig zijn dat de data user meerdere opeenvolgende aanvragen moet indienen om de betreffende gegevens met de gewenste periodiciteit te verkrijgen.

7. Hoe gaat het nieuwe registerbeleid om met aanvragen tot geaggregeerde gegevens? Indien het nodig is om datasets aan elkaar te koppelen, wie is er verantwoordelijk voor de koppeling en aggregatie?

Het registerbeleid biedt een kader voor het verwerken van aanvragen om geaggregeerde gegevens, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen permanente en tijdelijke gegevensaanvragen:

- Permanente gegevensaanvraag: Geaggregeerde gegevens kunnen onderdeel uitmaken van een permanent register, mits er een wettelijke basis is die de continue beschikbaarheid van het register ondersteunt. Hierbij wordt de koppeling en aggregatie gedaan in de beveiligde omgeving waar de gegevens van het permanente register ter beschikking worden gesteld.*
- Tijdelijke gegevensaanvraag: Zoals eerder vermeld, gebeurt een tijdelijke gegevensaanvraag in eerste instantie volgens de procedures zoals vastgesteld in de EHDS-verordening. De verordening onderscheidt daarbij twee types aanvragen: een verzoek om gezondheidsgegevens ("data request") en een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens ("data access application"). Bij een verzoek om gezondheidsgegevens ("data request") worden er uitsluitend volledig geanonimiseerde en geaggregeerde gegevens verstrekt, waarbij de herleidbaarheid naar individuen niet mogelijk is. Voor dit type aanvraag is het niet nodig om over een gegevensvergunning te beschikken of dat gegevens worden ontsloten in een Secure Processing Environment (SPE)-omgeving. Wanneer in een gegevensaanvraag geaggregeerde gegevens worden opgevraagd waarvoor de gegevens tot op persoonsniveau gecombineerd moeten worden uit meerdere datasets, valt dit onder een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens ("data access application"). In dit geval is een gegevensvergunning vereist, waarbij de gegevens in geaggregeerde vorm in een SPE worden ter beschikking gesteld. De verantwoordelijkheid voor de koppeling en aggregatie van gegevens ligt bij de organisatie die de SPE ter beschikking zal stellen.*

Wie als SPE provider zal optreden, maakt deel uit van de verdere operationalisering van het registerbeleid en zal nog worden vastgelegd.

8. Voor data koppeling met het nationale register (bv. voor overlijdensdatum) zijn momenteel toestemming van het IVC en goedkeuring van de FOD Binnenlandse Zaken vereist. Blijft deze procedure ongewijzigd onder het nieuwe registerbeleid?

Permanente registers noodzaken een wettelijke basis, waarin ook wordt beschreven en verantwoord welke gegevenskoppelingen nodig en toegelaten zijn.

Voor een tijdelijke gegevensaanvraag, waarbij (gepseudonimiseerde) gegevens op patiëntniveau worden verwerkt (cfr. aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens ("data access application")), is een gegevensvergunning vereist. De procedure en verantwoordelijkheid voor het uitgeven van deze gegevensvergunning vormen deel van de verdere operationalisering van het registerbeleid en zullen worden afgestemd op de vereisten die door de EHDS-verordening worden gesteld. Voor specifieke veelgevraagde gegevens, zoals de overlijdensdatum, zal tijdens de operationalisering worden onderzocht hoe deze op een gestroomlijnde manier kunnen uitgewisseld worden binnen dit proces.

9. Wat wordt bedoeld met een gefedereerd systeem voor registerdata?

Een gefedereerd systeem voor registerdata impliceert dat de data holders controle blijven behouden over hun data. Data holders zijn bijgevolg verantwoordelijk om de kwaliteit, volledigheid, tijdigheid, integriteit en confidentialiteit van hun data te waarborgen, in lijn met de kwaliteitsregels die worden vastgelegd in het kader van de EHDS-verordening. De registergegevens voor een bepaald register, dat typisch uit een verzameling van data van verschillende data holders bestaat, worden in een gefedereerd systeem, in tegenstelling tot in een gecentraliseerd systeem, niet langer samengevoegd en centraal opgeslagen, zoals vandaag vaak het geval is, maar blijven bij de data holders opgeslagen. Dit tot op het moment dat de registerdata worden verzameld, waarop de (bijgevolg ook meest recente versie van de) data van bij de data holders opgevraagd wordt, en in een beveiligde omgeving ter beschikking van de data user of een andere data holder (bv. overheidsinstelling) wordt gesteld.

10. Hoe zal aan de vereiste van een virtueel geïntegreerd EPD worden voldaan? Deze vereiste vormt een essentiële randvoorwaarde voor het nieuwe registerbeleid, maar is op dit moment nog niet gerealiseerd.

Een virtueel geïntegreerd elektronisch patiëntendossier (EPD) vormt een essentiële randvoorwaarde voor het succesvol realiseren van de visie. In dit kader kan worden aangegeven dat er vandaag reeds verschillende initiatieven gaande zijn die gericht zijn op de standaardisatie en interoperabiliteit van EPD-systemen. Hierbij kan onder andere worden verwezen naar het initiatief van het Belgian Integrated Health Record (BIHR), de lopende Data Capabilities projecten en de roadmap voor eGezondheid, waarin eveneens projecten en initiatieven worden opgenomen die zich richten op het realiseren van gestructureerde gegevens binnen het EPD en het realiseren van interoperabiliteit tussen verschillende EPD-systemen.

Verder zal de implementatie van de EHDS-verordening een impact kennen op deze randvoorwaarde. Concreet omvat de EHDS-verordening drie luiken: het primair gebruik van gegevens, EPD-systemen en wellnessapps, en het secundair gebruik van gegevens. Voor elk van deze luiken legt de verordening verschillende verplichtingen op om het delen en uitwisselen van gegevens en de interoperabiliteit van systemen te bevorderen. Met betrekking tot EPD-systemen stelt de EHDS-verordening bijvoorbeeld specifieke verplichtingen voor de regulering en het op de markt brengen van dergelijke systemen. Het doel is harmonisatie door een gestandaardiseerd juridisch kader te voorzien voor de ontwikkeling en het gebruik van onder andere EPD-systemen. Specifieke verplichtingen binnen dit kader omvatten

onder meer dat systemen in staat moeten zijn elektronische gezondheidsgegevens te exporteren en importeren volgens een specifiek uitwisselingsformaat (EEHRxF), om gegevensuitwisseling tussen systemen te faciliteren, en de verplichting voor fabrikanten om geharmoniseerde standaarden en gemeenschappelijke specificaties, zoals vastgesteld door de Europese Commissie, te implementeren. De Europese Commissie zal standaardiseren op de FHIR standaard voor gestructureerde interoperabele informatie (Caresets) en op SNOMED CT voor de standaardisatie van terminologie. Voor wellnessapps legt de EHDS-verordening in mindere mate interoperabiliteitsregels op, maar moeten dergelijke applicaties wel de mogelijkheid bieden tot een opt-out functie, zodat burgers de keuze hebben om hun persoonlijke gegevens niet te delen voor hergebruik voor andere doeleinden.

Daarnaast betreft de implementatie van de visie een gefaseerde aanpak, waarbij rekening wordt gehouden met het feit dat de randvoorwaarde van een geïntegreerd EPD op korte termijn nog niet volledig gerealiseerd zal zijn. Er zal via een stapsgewijze benadering naar de uiteindelijke verwezenlijking van deze ambitie toegewerkt worden.

De HDA heeft ook als wettelijke opdracht om te definiëren wat de datanoden zijn op niveau van het EPD om secundair gebruik van gegevens te verzekeren en te kunnen voldoen aan de datavragen.

11. Moeten tijdelijke gegevensaanvragen te allen tijde via de procedures zoals vastgelegd in de EHDS-verordening worden ingediend?

In de toekomstvisie wordt voorzien dat tijdelijke gegevensaanvragen in eerste instantie steunen op de EHDS-verordening als regelgevend kader, en dat binnen de werking van de EHDS-verordening gegevensvergunningen worden verleend voor het ontvangen en verwerken van gegevens die via een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens (“data access application”) worden opgevraagd. Hoewel het gebruik van andere regulerende kaders als basis voor een tijdelijke gegevensaanvraag niet wordt uitgesloten, wordt hetzelfde aanvraagproces gevolgd. Dit betekent dat als er een andere wettelijke basis zou toelaten dat een vergunning kan verkregen worden voor het tijdelijk ontvangen van specifieke gegevens, dit toegelaten wordt mits dezelfde operationele en technische procedures worden gevolgd alsof het een vergunning gesteund op de EHDS-verordening betreft.

12. Op welke manier worden de permanente registers opgeslagen?

De gegevens die een permanent register uitmaken zullen niet langer centraal worden opgeslagen voorafgaand aan gebruik, maar decentraal en gefedereerd opgeslagen blijven bij de data holders die de data aanleveren. Data holders behouden dus de controle en verantwoordelijkheid over hun brongegevens. Enkel de bijkomende informatie die de permanente registergegevens omschrijft (bv. met betrekking tot het type data, de creatiedatum, de eigenaar van de data, ...), de metadata genoemd, zal centraal worden gerepertorieerd en opgeslagen en ter beschikking worden gesteld in de datacatalogus van de facilitator (HDA). Het is echter mogelijk dat voor bepaalde type data holders, zoals ziekenhuizen, gegevens reeds op een tussenniveau worden gegroepeerd via bijvoorbeeld een datanetwerk om vanuit deze structuur de gegevens vervolgens te ontsluiten in het kader van een gegevensaanvraag. Binnen een dergelijk opzet bestaat de mogelijkheid dat bepaalde gegevens voor specifieke data holders alsnog centraal worden opgeslagen via een dergelijke tussenliggende infrastructuur. Dit kan bijvoorbeeld ook het geval zijn wanneer bepaalde entiteiten optreden als intermediation entity.

Data holders verzamelen aldus de gegevens die nodig zijn voor een permanent register en leveren deze aan, waarna de gegevens ter beschikking worden gesteld in een beveiligde omgeving voor de data users van het permanent register. De gegevens kunnen dan op vraag van de data user hernieuwd worden en zijn continu beschikbaar binnen deze omgeving. Deze beveiligde omgeving zorgt ervoor dat

de gegevens van een permanent register veilig en toegankelijk zijn voor de wettelijk bevoegde data users. Dit betekent dus dat op niveau van de permanente registergebruiker de gegevens ook worden opgeslagen, maar dat deze een afgeleide vormen van de gegevens van de data holders.

13. Kunnen patiënten weigeren om hun gegevens te laten opnemen in een register? Is er een verschil tussen de procedures voor een permanente of tijdelijke gegevensaanvraag?

Permanente registers worden binnen een bindend wettelijk kader georganiseerd, waarbij er geen afwijking zoals een “opt-out” voor patiënten voorzien is, analoog aan de huidige werking van registers. In dit kader wordt verwezen naar de bestaande rechtsgrond van algemeen belang, waarbij volledigheid van gegevens essentieel is voor de verwerking van gegevens in het kader van algemeen belang (bv. systemen opgezet in het kader van volksgezondheid surveillance).

Voor een tijdelijke gegevensaanvraag conform de procedures van de EHDS-verordening, voorziet de verordening daarentegen een “opt-out” mechanisme voor patiënten, om aan te geven dat zij wensen dat hun gegevens niet voor secundaire doeleinden gebruikt worden. Echter, in bepaalde situaties kunnen lidstaten de betreffende gegevens waarop een “opt-out” beslissing werd uitgeoefend alsnog ter beschikking stellen, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan en dit in nationale wetgeving werd vastgelegd. Lidstaten kunnen dergelijke beperkingen opleggen in specifieke gevallen om redenen van algemeen belang of volksgezondheid, ter ondersteuning van beleidsvorming, of in het kader van statistiek en wetenschappelijk onderzoek. Voor wellnessapps geldt er steeds een opt-out mogelijkheid.

14. Blijft de huidige eis voor het geïnformeerde toestemmingsformulier voor secundair gebruik van gegevens bestaan? Zo ja, moet deze worden bijgewerkt zodat ook potentiële datakoppelingen eronder vallen?

Permanente registers worden georganiseerd binnen een bindend wettelijk kader, waarbij het principe van geïnformeerde toestemming (informed consent) geen toepassing vindt, aangezien de wettelijke bepalingen als grondslag dienen, analoog aan de huidige werking van registers.

Voor een tijdelijke gegevensaanvraag conform de procedures van de EHDS-verordening, wordt er verwezen naar de verdere uitwerking binnen de Belgische wetgeving met betrekking tot geïnformeerde toestemming (informed consent) voor secundair gebruik. De EHDS-verordening voorziet immers in een opt-out mechanisme (cfr. voorgaande vraag), waardoor de relatie en afstemming tussen het opt-in principe van geïnformeerde toestemming en het opt-out mechanisme in dit kader nader moeten worden geanalyseerd en uitgewerkt.

15. Hoe draagt deze nieuwe visie bij aan het futureproof maken van registers binnen het Belgische en Europese gezondheidszorglandschap?

De in het nieuwe beleidskader voorgestelde werking zal ertoe leiden dat bestaande registers flexibeler en efficiënter functioneren, en beter in staat zijn om in te spelen op toekomstige ontwikkelingen en behoeften binnen de gezondheidszorg, bijvoorbeeld door het waarborgen van een snelle en eenvoudige toegang tot gestandaardiseerde en interoperabele registergegevens. Bovendien zullen de registers in overeenstemming worden gebracht met actuele ontwikkelingen, waaronder de naleving van de EHDS-verordening, die het secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, waaronder die uit de registers, faciliteert. Daarnaast bouwt het nieuwe beleid ook verder op bestaande initiatieven op het terrein, zoals de Data Capabilities projecten die vanuit de FOD VVVL worden gefinancierd. De HDA moet ook de datanoden formuleren.

16. Kunnen stakeholders zoals de industrie, wetenschappelijk instellingen, ... optreden als data user van permanente registers?

Het vereiste wettelijk kader voor een permanent register legt vast welke actoren toegang mogen krijgen tot elk specifiek permanent register. Het luik rond de permanente registers binnen het nieuwe registerbeleid is in eerste instantie gericht op de registerwerking vanuit een overheidsstandpunt, waar de mogelijkheid is om passend wetgevend kader te gebruiken op basis van de respectievelijke bevoegdheden. Het wetgevend kader kan echter tevens voorzien in toegang voor bepaalde private wetenschappelijke instellingen, de industrie of andere relevante entiteiten tot het desbetreffende register.

Stakeholders die niet expliciet vermeld worden in het betreffende wettelijke kader hebben wel de mogelijkheid om tijdelijk toegang te krijgen tot gegevens die deel uitmaken van een permanent register, door een aanvraag hiertoe in te dienen volgens de procedures van de EHDS-verordening. Na het verkrijgen van een gegevensvergunning worden deze gegevens op een tijdelijke basis ter beschikking gesteld aan deze data users.

VRAGEN M.B.T. DATACAPTATIE EN -KWALITEIT

17. Zullen alle registers SNOMED CT toelaten, gegeven de inspanningen vanuit de FOD VVVL en de EHDS-verordening hierin?

Alle registers moeten de afgesproken standaarden hanteren, die door de FOD VVVL, het RIZIV, het eHealth-platform en de EHDS-verordening zullen opgelegd worden. Initiatieven in dit kader zullen bijdragen tot het standaardiseren en de interoperabiliteit van gezondheidsgegevens, ook binnen registers. Mogelijke standaarden kunnen onder andere SNOMED CT of FHIR zijn.

VRAGEN M.B.T. IMPLEMENTATIE VISIE

18. Zal de continuïteit van bestaande registers worden gewaarborgd? Hoe zal de overgang van de bestaande registers concreet lopen?

Zoals toegelicht in het volgende hoofdstuk "[Vragen m.b.t. de evaluatie van de bestaande registers](#)", is er momenteel een evaluatie gaande van alle bestaande registers. Deze evaluatie wordt uitgevoerd met het oog op het beoordelen van de noodzaak, het gebruik en de omvang van de registers. Hierbij wordt rekening gehouden met de verschillende doeleinden die aan de registers zijn verbonden. De registers waarvoor wordt beslist dat ze in de nieuwe visie blijven behouden - al dan niet in aangepaste vorm - zullen op een geleidelijk wijze worden geïntegreerd in de nieuwe visie om continuïteit te waarborgen. Concreet wordt gestreefd naar een gefaseerde implementatie van het nieuwe registerbeleid, waarbij het behoud van data en functionaliteiten van de over te nemen registers centraal staat. De overgang zal verlopen door middel van een gefaseerd operationaliseringsplan, waarbij data holders en data users worden begeleid en ondersteund om de overgang soepel te laten verlopen. Dit plan zal ook voorzien in de nodige technische en organisatorische maatregelen om de integriteit en beschikbaarheid van de gegevens te waarborgen.

19. Stel dat er in de nabije toekomst een nieuw register moet worden opgestart, zal dit verlopen volgens de procedures van de oude of nieuwe situatie?

De oprichting van nieuwe permanente registers gebeurt uitsluitend vanuit overheidsstandpunt, in gevallen waarin zij gegevens wenst te verzamelen en waarbij een wettelijk kader bestaat of tot stand kan worden gebracht.

Alle overige verzoeken of aanvragen om toegang tot overheidsdata worden beschouwd als tijdelijke gegevensaanvragen. Dergelijke aanvragen worden geval per geval bekeken, waarbij naar een ad hoc oplossing wordt gezocht die zoveel mogelijk aansluit bij de toekomstvisie.

Verder sluit de nieuwe beleidsvisie in geen geval uit dat gegevensaanvragen voor wetenschappelijk onderzoek worden ingediend bij de overheid via de bestaande procedures.

20. Op welke manier zal gecommuniceerd worden naar de ziekenhuizen, softwareleveranciers en andere stakeholders wanneer de implementatie effectief van start gaat?

Er wordt een communicatieplan opgesteld om ervoor te zorgen dat betrokken partijen op specifieke momenten gedurende de operationalisering geconsulteerd of geïnformeerd worden met betrekking tot de implementatie van de visie. Tijdens deze momenten zal eveneens aan stakeholders de mogelijkheid om vragen te stellen en/of feedback te geven, geboden worden.

21. Worden softwareleveranciers, zoals EPD-leveranciers, betrokken in de uitwerking en het in de praktijk brengen van de toekomstvisie?

Bij de operationalisering zullen diverse stakeholders op verschillende momenten worden geraadpleegd en betrokken bij de implementatie van de toekomstvisie, zoals aangegeven in de voorgaande vraag. Softwareleveranciers, zoals EPD-leveranciers, zullen eveneens worden geïnformeerd en betrokken worden in het kader van de invulling van specifieke randvoorwaarden en technische vereisten die betrekking hebben op de EPD-systemen.

22. Zal het mogelijk zijn om gedurende de implementatie van de visie vragen te stellen aan het RIZIV, de FOD VVVL, de HDA, ...?

Ja, gedurende de operationalisering van de visie zal het mogelijk zijn voor stakeholders om vragen te stellen aan het RIZIV, de FOD VVVL, de HDA, en andere betrokken partijen. Zoals ook in voorgaande vragen omschreven, zal er ook op regelmatige basis worden gecommuniceerd, om ervoor te zorgen dat alle betrokkenen goed geïnformeerd blijven en op regelmatige basis vragen kunnen stellen en/of feedback kunnen geven.

23. Welke tijdslijn wordt vooropgesteld voor de implementatie van de visie? Wat zijn de diverse stappen die deel uitmaken van het implementatieplan?

Op dit moment wordt er gewerkt aan de ontwikkeling van een stappenplan dat de verschillende fasen beschrijft die nodig zijn om de uiteindelijke doelen van de visie, zoals beschreven in de visienota, te bereiken. Aangezien het registerbeleid een integraal onderdeel uitmaakt van de EHDS-verordening, dient het stappenplan volledig in overeenstemming te zijn met het implementatieplan van de EHDS en als een volledig geïntegreerde aanpak met de implementatie van de EHDS-verordening te worden opgenomen.

Bij het maken van dit stappenplan zullen verschillende belanghebbenden worden geraadpleegd. Het stappenplan zal vorm krijgen als een meerjarenplan, en zal eveneens afhankelijkheden kennen met externe initiatieven en hieraan gekoppelde tijdslijnen, welke een invloed uitoefenen op de randvoorwaarden van het nieuwe registerbeleid. Deze randvoorwaarden hebben onder meer betrekking op datamaturiteit, technische systemen, juridische implicaties, en andere zaken. Het meerjarenplan zal bijdragen aan een duidelijker inzicht in de tijdlijn die noodzakelijk is voor een realistische operationalisering van de toekomstvisie, die is afgestemd op de behoeften en vereisten van de betrokken partijen, rekening houdende met de bestaande afhankelijkheden.

VRAGEN M.B.T. DE EVALUATIE VAN DE BESTAANDE REGISTERS

24. Gaan er inhoudelijke wijzigingen gebeuren aan de bestaande registers? Wat is de omvang van de registers in het nieuwe registerbeleid?

Op dit moment vindt er een evaluatieoefening plaats met betrekking tot de bestaande registers. Het doel hiervan is om hun relevantie, noodzaak en omvang te beoordelen, alsmede te bepalen welke registers en in welke vorm in de toekomst behouden zullen blijven. Zo kan voor de registers die behouden blijven, een herziening plaatsvinden van de selectie van variabelen, afhankelijk van de geïdentificeerde noden en finaliteiten. Gelijktijdig wordt er een scoping oefening uitgevoerd om de functionaliteiten van de registers binnen het nieuwe beleid af te bakenen. Hierbij wordt beoordeeld in hoeverre de huidige functionaliteiten van bepaalde registers, zoals de koppeling tussen registratie en facturatie en teller functionaliteiten, in de toekomst al dan niet binnen de werking van de registers opgenomen moet worden. Nadere communicatie hierover zal in een latere fase volgen.

25. Wie zal betrokken worden bij het evalueren van de bestaande registers, inclusief het evalueren van de inhoud van de bestaande registers?

De evaluatie van de registers zal plaatsvinden door middel van een tijdelijke werkgroep die specifiek voor dit doel wordt ingericht. De samenstelling van de leden van deze werkgroep wordt op dit moment nog verder bepaald.

VRAGEN M.B.T. TECHNISCHE SYSTEMEN

26. Wat is de rol van de datacatalogus in het nieuwe registerbeleid?

De datacatalogus speelt een centrale rol in het nieuwe registerbeleid door een overzicht te bieden van alle beschikbare registergegevens binnen het netwerk. De catalogus bevat onder meer informatie over de herkomst van de gegevens en de verantwoordelijke data holders, een gedetailleerde beschrijving van de dataset (inclusief het type gegevens, de omvang en dekking), essentiële metadata (bv. datums van gegevensverzameling, frequentie van actualisatie), informatie over de kwaliteit van de gegevens (inclusief mogelijke beperkingen, volledigheid, nauwkeurigheid), en andere relevante specificaties in dit kader. De datacatalogus wordt gevoed door bijdragen van individuele data holders en vormt een globale bron van informatie die de toegankelijkheid en bruikbaarheid van gegevens vergroot. Door het gebruik van standaarden voor metadata zoals HealthDCAT-AP (zie [deze cursus](#) van de HDA Academy) wordt interoperabiliteit tussen catalogi van verschillende organisaties gewaarborgd, wat de vindbaarheid bevordert zowel binnen België als Europa. Een kwalitatief hoogwaardige datacatalogus is essentieel om efficiëntie te bevorderen en kosten te besparen bij het gebruik van registergegevens door data users. De HDA heeft de wettelijke opdracht om een datacatalogus uit te bouwen.

27. Op welke manier wordt omgegaan met duplicaten in de data? Hoe wordt ervoor gezorgd dat duplicaten worden vermeden en de juiste informatie wordt behouden?

Duplicaten in gegevens zullen worden geïdentificeerd en weggewerkt vooraleer de data ter beschikking wordt gesteld naar de eindgebruiker. Hoe deze duplicaten verwerkt zullen worden, hangt af van de specifieke context van het register. Deze verwerking zal doorgaans plaatsvinden in de landingszone binnen de beveiligde omgeving.

Naast deze reactieve benadering omvat het registerbeleid tevens een proactieve ambitie gericht op het verbeteren van de datakwaliteit. Deze ambitie is onder meer gebaseerd op raamwerken zoals het Quantum-project, dat momenteel in ontwikkeling is in het kader van de EHDS-verordening.

28. Op welke manier wordt vanuit technisch standpunt voorzien in het aanleveren van de data voor de opmaak van registers?

Het registerbeleid zal technische ondersteuning bieden bij het opzetten van een “data gateway” die ervoor zorgt dat de gegevens veilig aangeleverd kunnen worden voor de registers. De data gateway is

een conceptuele technische component die gegevens beschikbaar stelt in een gestandaardiseerd formaat, bijvoorbeeld via API-calls. Hierdoor kan de meest recente versie van de gegevens direct van bij de data holder worden opgehaald, wat bijdraagt aan een gedecentraliseerde en gefedereerde gegevensopslag. Meer concreet zal het registerbeleid niet alleen de vereisten en standaarden definiëren, maar zal het registerbeleid ook evalueren of bestaande componenten, componenten in opbouw of nieuwe componenten ter beschikking gesteld kunnen worden om de data gateway te faciliteren.

Data holders zullen worden geresponsabiliseerd om zoveel mogelijk gegevens beschikbaar te stellen voor hergebruik via dergelijke data gateways of data space. Deze component kan potentieel worden opgezet op het niveau van een intermediation entity. In dit geval stellen bijvoorbeeld ziekenhuizen gegevens beschikbaar via de data gateway van de intermediation entity.

29. Wat gebeurt er met de gegevens na de tijdelijke verzamel- en analyseperiode? Worden de betrokken gegevens verwijderd?

Gegevens die worden opgevraagd in het kader van een tijdelijke gegevensaanvraag, conform de procedures van een aanvraag voor toegang tot gezondheidsgegevens ("data access application"), worden in een Secure Processing Environment (SPE)-omgeving ter beschikking gesteld. Na het verlopen van de verwerkingsperiode die in de gegevensvergunning wordt vastgelegd, wordt de SPE met de opgevraagde registergegevens verwijderd.

Indien dezelfde gegevens op een later tijdstip opnieuw nodig zijn, bijvoorbeeld voor een vergelijkend onderzoek, dient er een nieuwe gegevensvergunning te worden aangevraagd. De benodigde gegevens worden vervolgens opnieuw ter beschikking gesteld in een nieuwe SPE-omgeving.

30. Hoe zal de representativiteit van de registers worden gewaarborgd wanneer nog niet alle ziekenhuizen klaar zijn voor een gefedereerd model?

Er is een gefaseerde implementatie van het nieuwe beleid voorzien. Gedurende de overgangsperiode wordt rekening gehouden met het feit dat bepaalde ziekenhuizen op een specifiek moment al dan niet aangesloten zijn op het systeem conform de nieuwe werkwijze, terwijl andere ziekenhuizen nog inspanningen moeten leveren om de nieuwe werkwijze te implementeren. Er wordt momenteel nog onderzocht, als deel van de operationalisering, hoe registers representatief ter beschikking gesteld kunnen worden tijdens deze overgangsperiode.

31. In de voorgestelde toekomstvisie worden verschillende technische bouwstenen aangehaald. In welke mate worden bestaande systemen/bouwstenen hergebruikt, dan wel nieuwe opgezet?

In eerste instantie zal ernaar gestreefd worden om bestaande platformen en systemen zoveel mogelijk te hergebruiken voor de realisatie van de nieuwe toekomstvisie, mits de nodige aanpassingen kunnen worden gedaan om te voldoen aan alle randvoorwaarden. Indien technische systemen vereist zijn in het nieuwe beleid die momenteel niet beschikbaar zijn, kan worden overwogen om nieuwe systemen op te zetten. In dit kader is het interessant om aan te geven dat het registerbeleid zal aligneren met de EHDS-verordening, waarbij verschillende technische bouwstenen die binnen de verordening moeten worden ingericht, eveneens bruikbaar kunnen zijn binnen het registerbeleid. Conform de verordening moeten verschillende organisatorische en infrastructuurcomponenten - zoals een Secure Processing Environment (SPE)-omgeving en de rol van een intermediation entity - waarborgen dat gegevens gestandaardiseerd, gecodeerd, ruim, kwaliteitsvol en tijdig ter beschikking worden gesteld voor hergebruik.

32. Wat is de interactie met het Evidence platform dat wordt ontwikkeld door het RIZIV? Is hier enige integratie?

Het Evidence platform wordt opgezet om advies en ondersteuning te geven bij de evaluaties die in het kader van terugbetalingsdossiers voor geneesmiddelen moeten gebeuren. Het Evidence platform zal zelf geen gegevens verzamelen, of registers opzetten, maar zal mede bepalen welke gegevens er moeten worden verzameld om specifieke onderzoeksvragen te beantwoorden in het kader van dergelijke evaluaties. Het zal ook ondersteunen, in interactie met de HDA, om bruikbare bestaande gegevensbronnen zichtbaar te maken. Hoewel het registerbeleid kan resulteren in het aanleveren van informatie die aan de basis liggen van dergelijke evaluaties, zal er geen rechtstreekse integratie plaatsvinden met het Evidence platform.

VRAGEN M.B.T. FINANCIERING

33. Op welke manier zullen incentives of ondersteuning geboden worden aan bv. ziekenhuizen om de nieuwe verantwoordelijkheden m.b.t. dataregistratie en -kwaliteit te kunnen opnemen, om de nodige data infrastructuur te kunnen opzetten en onderhouden, ...?

De financieringsstromen die aan de basis liggen van het nieuwe registerbeleid worden in de komende maanden nader uitgewerkt en vastgelegd via besprekingen op interfederaal niveau. Verder kan er ook verwezen worden naar het fee systeem dat in het kader van de EHDS-verordening van kracht zal zijn.