

Naar een nieuwe visie voor het registerbeleid in België

7 Januari 2026

- 
- **1 Introductie**
 - **2 Het registerbeleid vandaag**
 - **3 Het toekomstige registerbeleid**
 - **4 Rollen en verantwoordelijkheden**
 - **5 Integratie hd.be in HDA**
 - **6 Evaluatie huidige registers**
 - **7 Volgende stappen**

Introductie

"Waarom" van de oefening?

- Registerbeleid **werkt vandaag niet optimaal**
- Nieuwe realiteit op vlak van **technologie**
- **Nieuwe Europese ontwikkelingen**

"Hoe" van de oefening?

- **Best practices** vanuit het buitenland
- **Lopende ontwikkelingen** binnen België
- Sterke inzet op **stakeholderbetrokkenheid en –overleg** tijdens opmaak van de visie

"Wat" van de oefening?

- Landen op een nieuwe registerbeleid waarin registergegevens **tijdig en efficiënt** aan data users ter beschikking wordt gesteld
- Een **performant systeem** waarborgen, waarbij het registerbeleid vertrekt van de principes van gefedereerde datadeling en -verwerking
- **Data holders** behouden meer **controle over hun eigen gegevens** doordat gegevens op hun oorspronkelijke locatie blijven
- **Maximale interoperabiliteit** en een gestructureerde en gestandaardiseerde **datacaptatie aan de bron**
- Het nieuwe registerbeleid tracht maximaal te aligneren met de **EHDS-verordening**

Introductie

Federaal Regeerakkoord 2025 - 2029

Enkele relevante beschouwingen vanuit het regeerakkoord



"Inzet op **interfederale visie & beleidskader** voor digitaal ecosysteem waarin zorggegevens worden geregistreerd en gedeeld, met oog op **maximaal hergebruik** (cfr. huidige versnippering)."

"Uitbouw **gegevensdeling** in overeenstemming met de **GDPR** & **EHDS**, zodat naadloze en veilige uitwisseling van gegevens de basis vormt van gecoördineerde & geïntegreerde zorg."

"Inzet op efficiëntiewinsten, door **hergebruik** toepassingen & platformen. Het **BIHR** concept dient als basis voor de digitalisering en wat te behalen resultaten zijn."

"Evaluatie en uitbouw **uitgebreid gedeeld elektronische patiëntendossier** (EPD), waarbij **alle zorgverleners** met therapeutische relatie met patiënt toegang krijgen tot gegevens die ze nodig hebben om hun taak naar behoren uit te voeren."

"**Data van ziekenfondsen** bij het IMA op aanvraag toegankelijk voor geautoriseerde overheids- en onderzoeksinstellingen om **beleid en wetenschappelijk onderzoek** maximaal te voorzien van relevante informatie op het terrein."

...

- 
- **1 Introductie**
 - **2 Het registerbeleid vandaag**
 - **3 Het toekomstige registerbeleid**
 - **4 Rollen en verantwoordelijkheden**
 - **5 Integratie hd.be in HDA**
 - **6 Evaluatie huidige registers**
 - **7 Volgende stappen**

Het registerbeleid vandaag



DEFINITIE REGISTERS

- **Elektronische databanken** waarin **gestructureerde gezondheidszorggegevens** worden opgeslagen, gebaseerd op ruwe gegevens die verzameld worden bij de **zorgactoren en zorginstellingen**.



OPMAAK REGISTERS

- **Captatie van registergegevens** via invulling formulieren of templates door ziekenhuizen, zorgverleners, ...
- Verdere **verwerking** (anonimisering en/of pseudonimisering, ...) alvorens beschikbaar te stellen aan RIZIV, FOD VVVL, ...
- Registergegevens worden **centraal opgeslagen** en beheerd door technische partner, zoals healthdata.be.



DOELEINDEN REGISTERS

- ✓ Ondersteunen **beleidsmaatregelen** en -beslissingen.
- ✓ Bevorderen ontwikkeling geïntegreerde, gepersonaliseerde **zorg**.
- ✓ Vormen essentiële basis voor diverse **onderzoeksprojecten**.
- ✓ Ondersteunen **operationele werking** overheidsinstellingen.



TO BE: Evolutie van het registerbeleid naar een **meer flexibel systeem** voor datacaptatie, -opslag en -exploitatie, gebaseerd op de principes van **gefedereerde datadeling en -verwerking**.

- 
- **1 Introductie**
 - **2 Het registerbeleid vandaag**
 - **3 Het toekomstige registerbeleid**
 - **4 Rollen en verantwoordelijkheden**
 - **5 Integratie hd.be in HDA**
 - **6 Evaluatie huidige registers**
 - **7 Volgende stappen**

Wijzigingen op basis van ontvangen feedback

- Na de infosessie van 24 april feedback ontvangen
- Deel verwerkt in de Q&A te vinden op de website
- Deel met impact op de visie en verdere rollennota, nl.:
 - 'Permanent register' wordt '(nieuw) register'
 - 'Tijdelijk register' wordt 'gegevensaanvraag binnen EHDS'

(Nieuw) register

- De term 'permanent register' schept **veel verwarring over de eigenlijke opzet** van de registers en het **gebruik** ervan.
- **Technologische evolutie** in de manier waarop gegevens verzameld en verder beheerd zullen worden in een register.
- Data users van register zullen niet zomaar toegang hebben tot alle registers voor alle mogelijke doeleinden → vastgelegd en bepaald in een **wettelijke basis**.
- Er zal vooral meer worden ingezet om het **inzichtelijk maken welke registers bestaan** om zo dubbels en dubbele registratie & verwerking te vermijden.

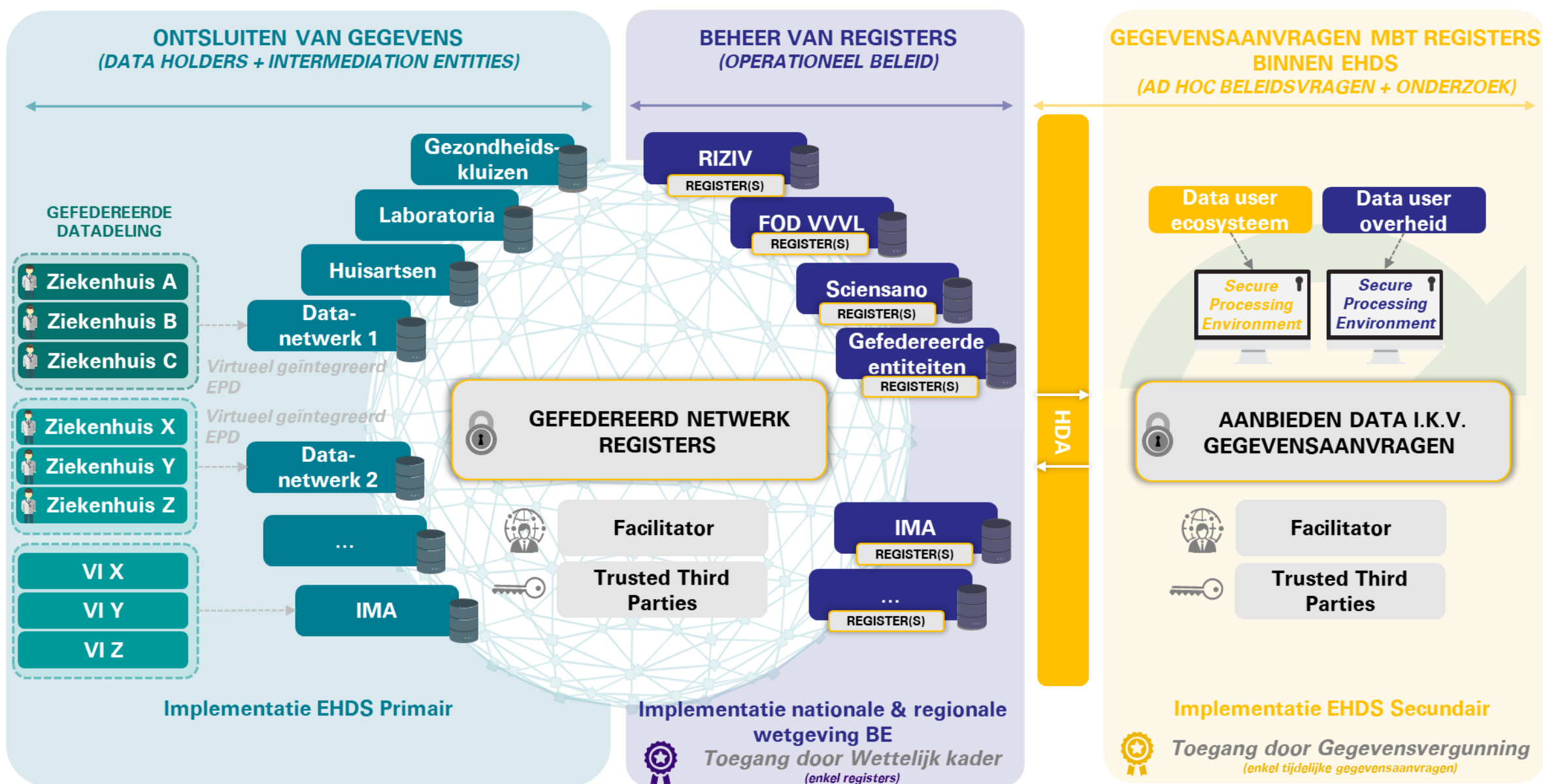
Gegevensaanvraag binnen EHDS

- Om verwarring te vermijden en alignering met de EHDS-verordening te waarborgen zal de term 'tijdelijk register' niet langer gebruikt worden.
- Voor het aanvragen van gegevens voor secundair gebruik zal men in België **volledig aligneren met de EHDS-verordening**.

Registers en gevensaanvragen



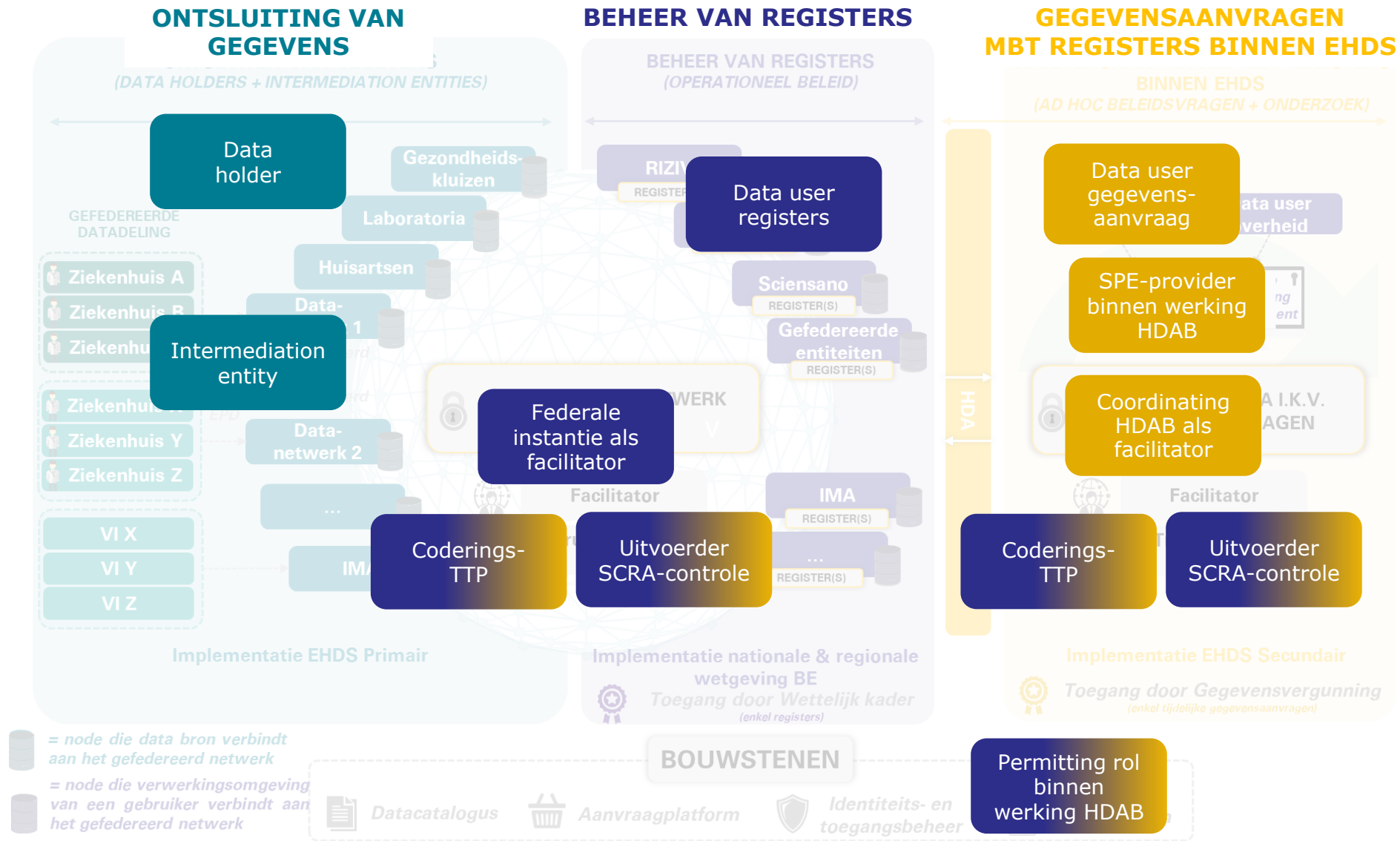
- 
- **1 Introductie**
 - **2 Het registerbeleid vandaag**
 - **3 Het toekomstige registerbeleid**
 - **4 Rollen en verantwoordelijkheden**
 - **5 Integratie hd.be in HDA**
 - **6 Evaluatie huidige registers**
 - **7 Volgende stappen**



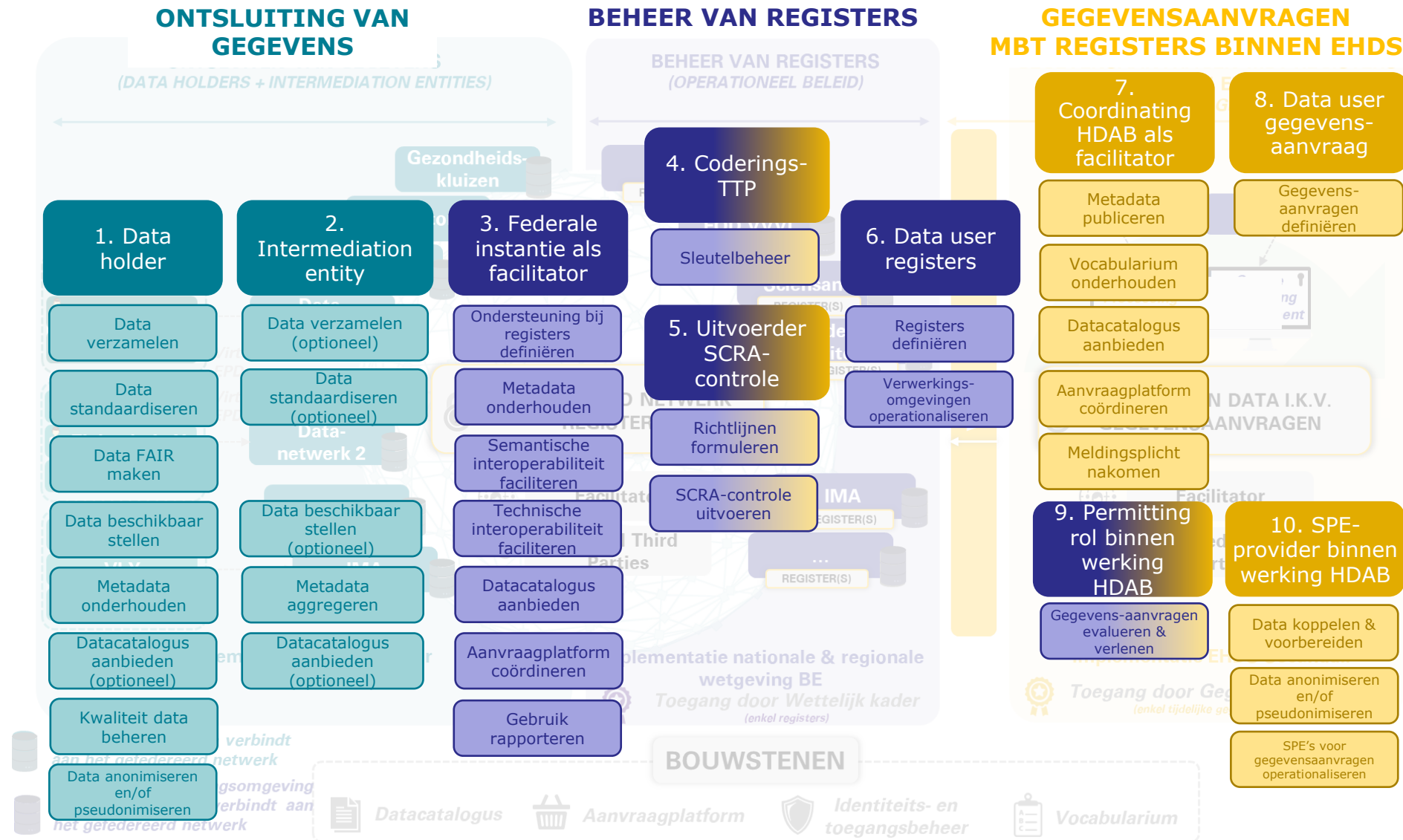
- = node die data bron verbindt aan het gefedereerd netwerk
- = node die verwerkingsomgeving van een gebruiker verbindt aan het gefedereerd netwerk



Verschillende rollen gedefinieerd in het nieuwe registerbeleid



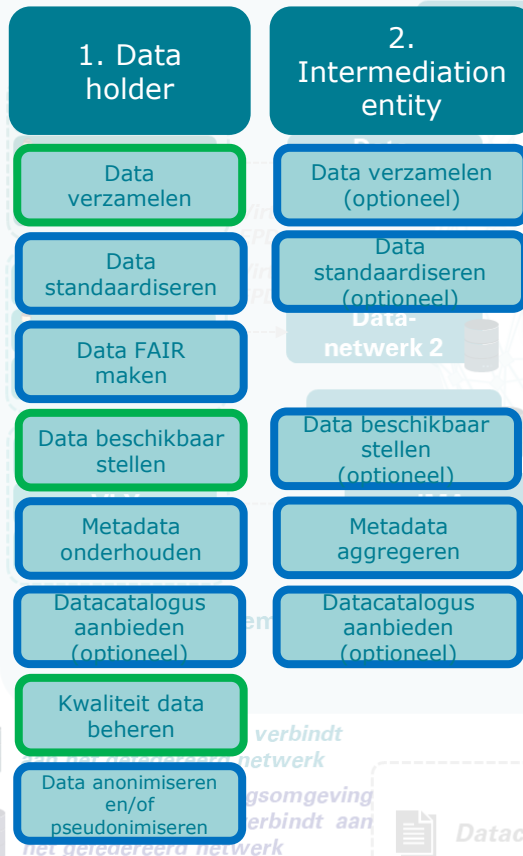
Verschillende verantwoordelijkheden onder elke rol



Verskillende verantwoordelijkheden onder elke rol

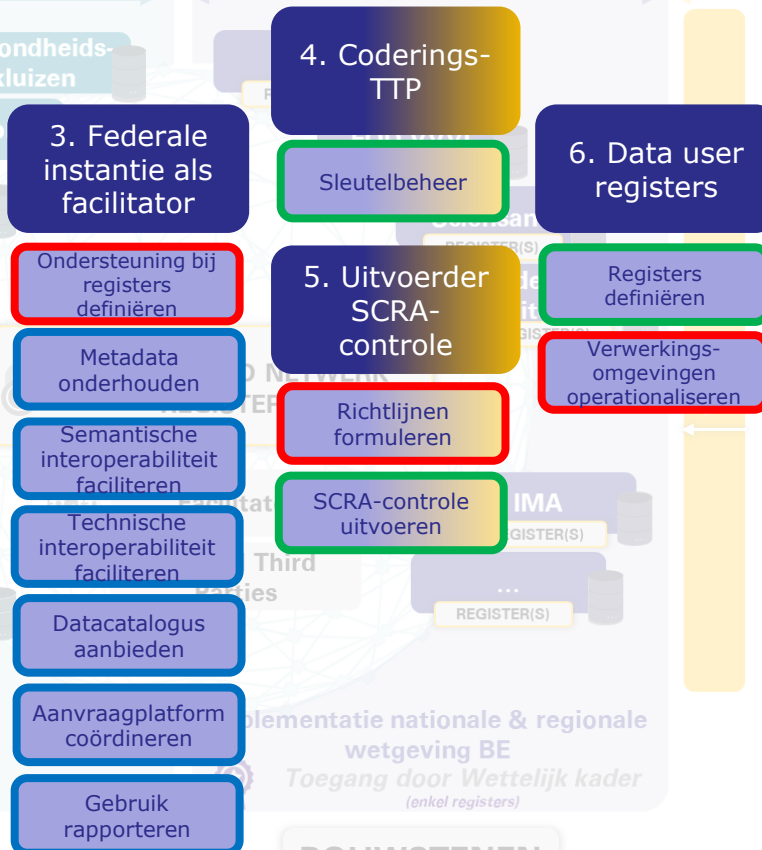
ONTSLUITING VAN GEGEVENS

(DATA HOLDERS + INTERMEDIATION ENTITIES)

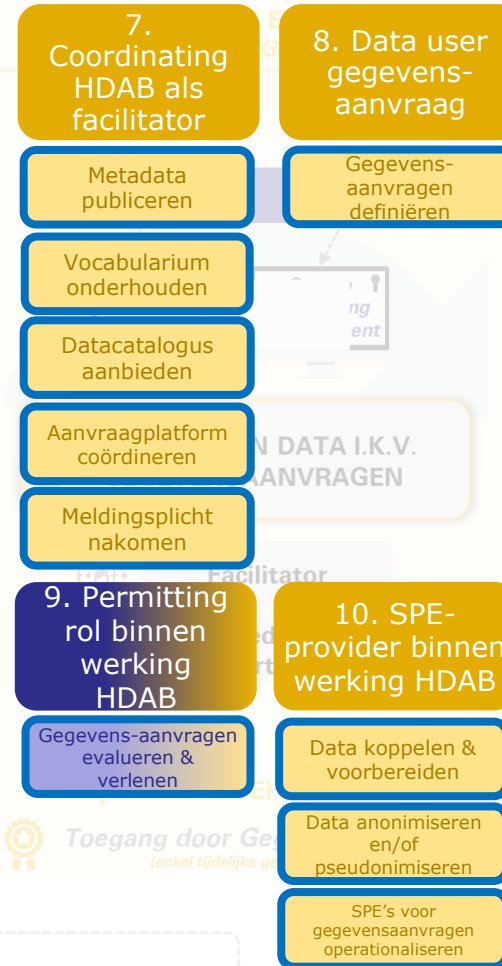


BEHEER VAN REGISTERS

BEHEER VAN REGISTERS
(OPERATIONEEL BELEID)



GEGEVENSAANVRAGEN MBT REGISTERS BINNEN EHDS



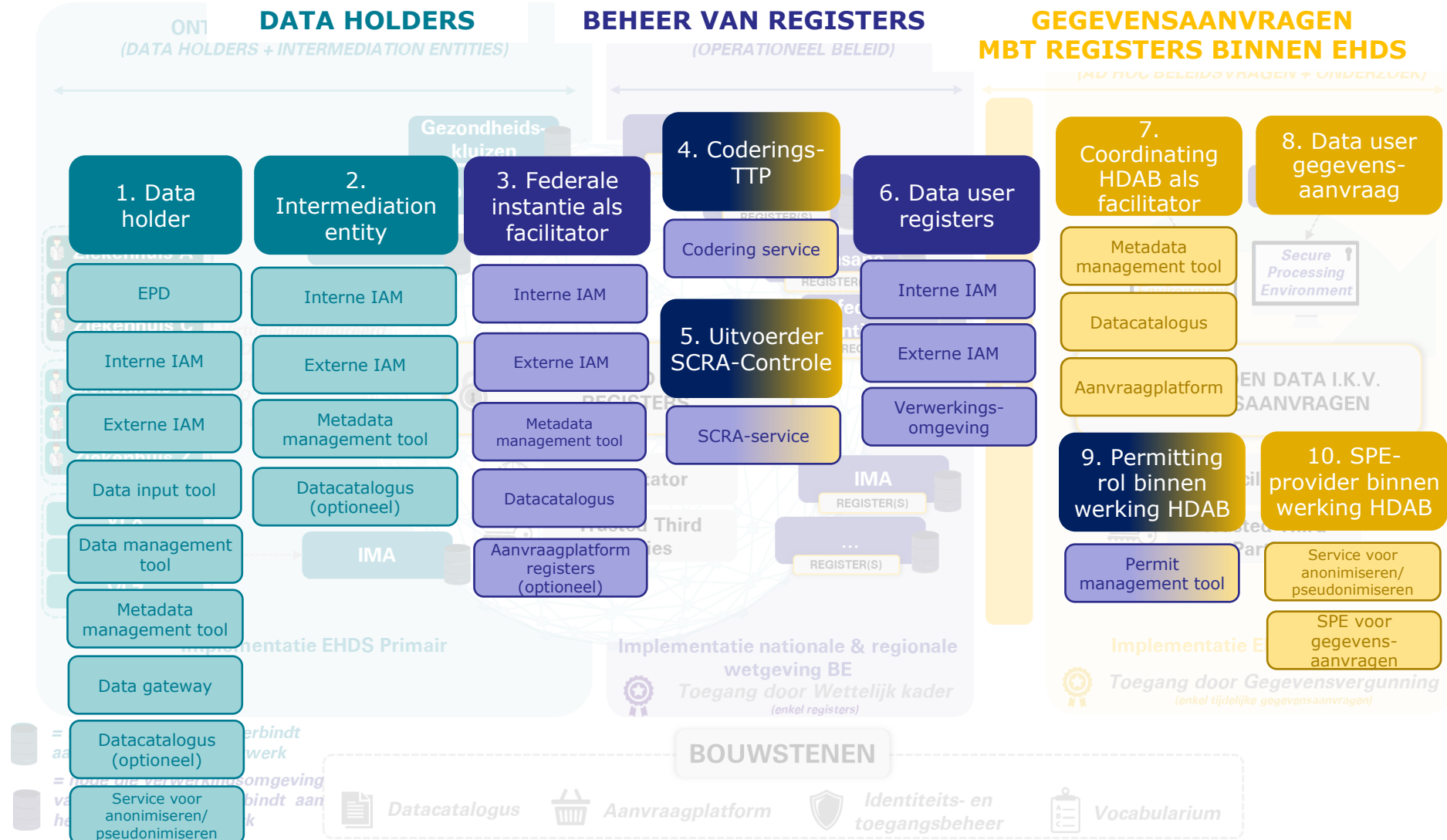
Legende



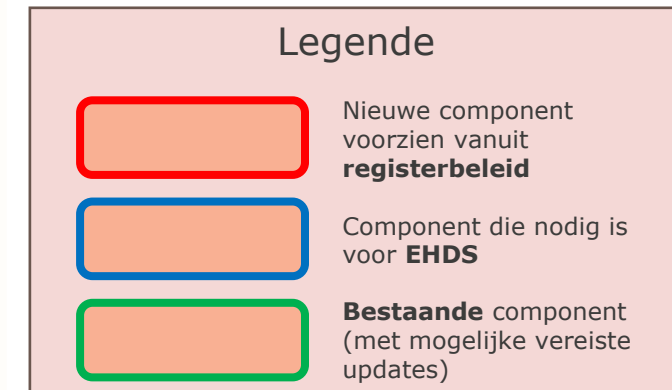
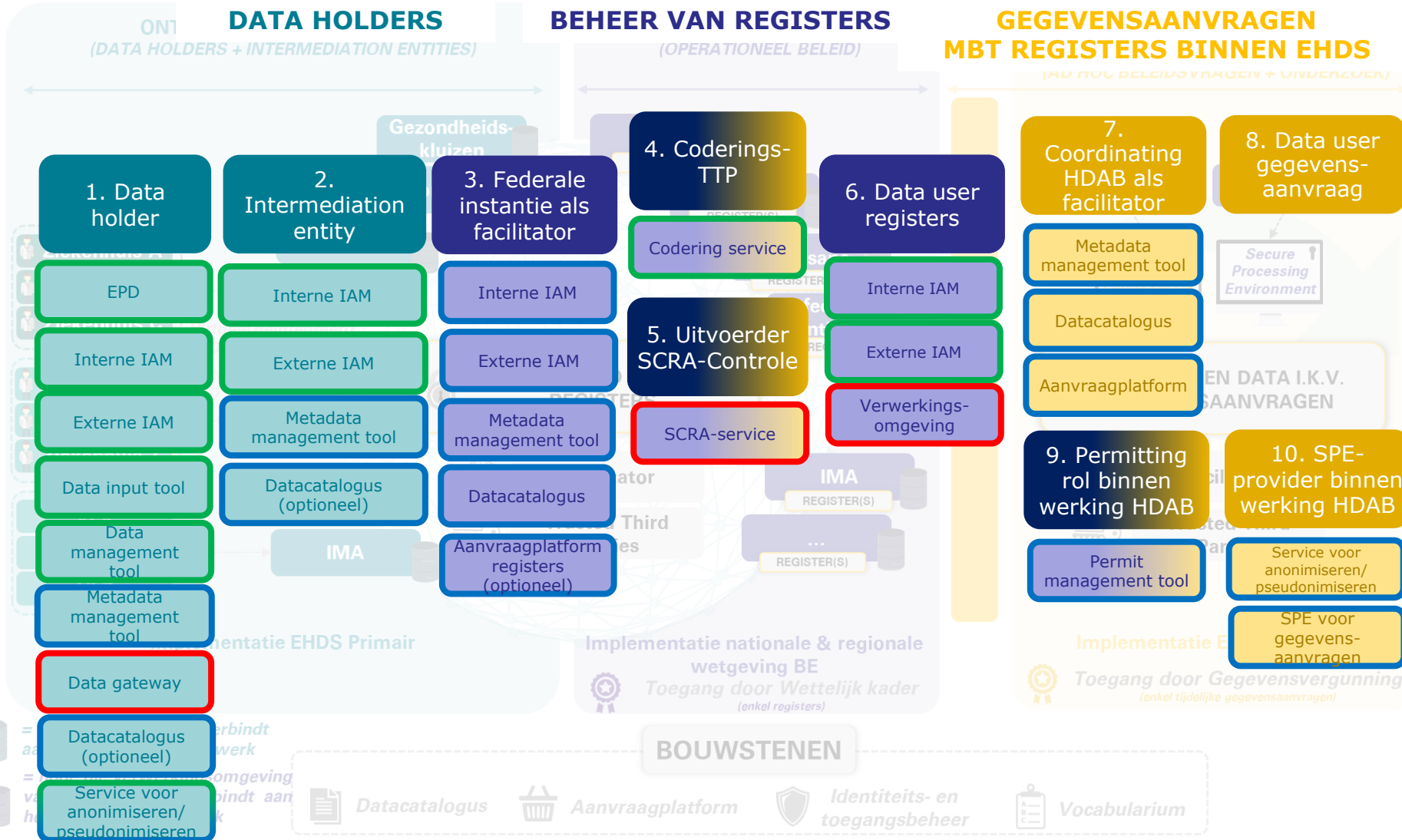
BOUWSTENEN



Relevante technische bouwstenen onder elke rol



Relevante technische bouwstenen onder elke rol



Overzicht rollen



1. Data holder

1. Data holder

2. Inter-mediation entity

3. Federale instantie als facilitator

4. Coderings-TTP

5. Uitvoerder SCRA-controle

6. Data user registers

7. Coordinating HDAB als facilitator

8. Data user gegevens-aanvraag

9. Permitting rol HDAB

10. SPE-provider HDAB

Omschrijving

Data holders zijn partijen die elektronische gezondheidsgegevens verzamelen en verwerken voor (1) de verstrekking van gezondheidszorg of (2) doelstellingen op het gebied van volksgezondheid, vergoedingen, onderzoek en innovatie, beleidsvorming, officiële statistieken, patiëntveiligheid of regelgeving.

Data holders zijn verantwoordelijk voor het verzamelen, standaardiseren en documenteren van gezondheidsgegevens aan de bron. Ze zorgen ervoor dat data van hoge kwaliteit zijn, consistent en veilig gedeeld kunnen worden over de diverse systemen en zorginstellingen. Hun rol is cruciaal om gegevens bruikbaar te maken voor zorg, beleid, onderzoek en andere maatschappelijke doelen.

Invulling: ziekenhuizen, datanetwerken, laboratoria, artsen, het IMA, farmaceutische bedrijven, private verzekeringsinstellingen, onderzoeksinstituten, overheidsgezondheidsinstellingen...

Verantwoordelijkheden

- Data verzamelen
- Data standaardiseren
- Data FAIR maken
- Data beschikbaar stellen
- Metadata onderhouden
- Datacatalogus aanbieden (optioneel)
- Kwaliteit data beheren
- Data anonimiseren en/of pseudonimiseren

Technische bouwstenen

- EPD
- Interne IAM-component
- Externe IAM-component
- Data input tool
- Data management tool
- Metadata management tool
- Data gateway
- Datacatalogus (optioneel)
- Service voor anonimiseren/pseudonimiseren

2. Intermediation entity

1. Data holder

2. Inter-mediation entity

3. Federale instantie als facilitator

4. Coderings-TTP

5. Uitvoerder SCRA-controle

6. Data user registers

7. Coordinating HDAB als facilitator

8. Data user gegevens-aanvraag

9. Permitting rol HDAB

10. SPE-provider HDAB

Omschrijving

Intermediation entities kunnen specifieke taken van data holders overnemen, met als doel de administratieve belasting voor data holders te verminderen en het streven naar efficiëntie en effectiviteit te ondersteunen.

Als data holders over onvoldoende capaciteit en expertise bezitten, zijn intermediation entities verantwoordelijk voor het effectief bewaren en verwerken van gegevens van de data holders, het aggregeren en standaardiseren van gegevens, het uitsluitend beheren van metadata.

Invulling: gezondheidsdatanetwerken...

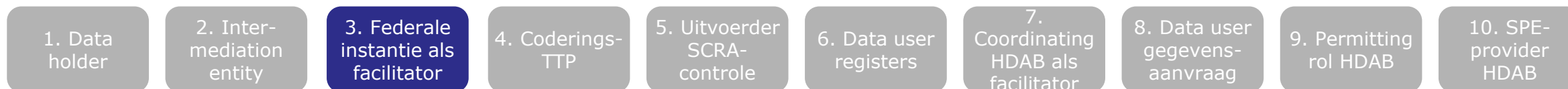
Verantwoordelijkheden

- Data verzamelen, standaardiseren & beschikbaar stellen (optioneel)
- Metadata aggregeren
- Datacatalogus aanbieden (optioneel)

Technische bouwstenen

- Interne IAM-component
- Externe IAM-component
- Metadata management tool
- Datacatalogus (optioneel)

3. Federale instantie als facilitator



Omschrijving

De federale instantie als facilitator ondersteunt het gebruik van registers en zorgt ervoor dat registers op een eenvoudige en geautomatiseerde wijze toegankelijk zijn.

De facilitator is verantwoordelijk voor de publicatie van een datacatalogus met informatie over alle beschikbare registers. Verder komt de facilitator samen met de betrokkenen en het veld tot afspraken en richtlijnen.

Invulling: HDA

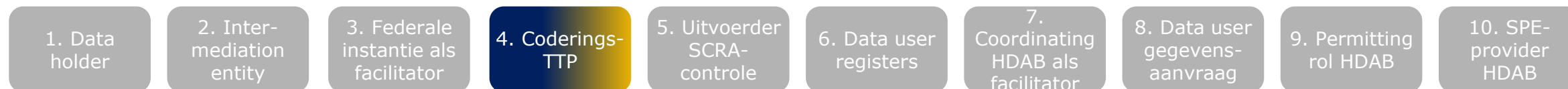
Verantwoordelijkheden

- Registers definiëren
- Metadata onderhouden
- Afspraken semantische interoperabiliteit beheren
- Afspraken technische interoperabiliteit hanteren
- Datacatalogus aanbieden
- Aanvraagplatform coördineren voor registers (optioneel)
- Gebruik rapporteren

Technische bouwstenen

- Interne IAM-component
- Externe IAM-component
- Metadata management tool
- Datacatalogus
- Aanvraagplatform registers (optioneel)

4. Coderings-TTP



Omschrijving

Deze Trusted Third Party (TTP) staat in voor de codering van direct identificeerbare gegevens (bv. rijksregister, naam...) veld per veld door middel van versleuteling met sleutels die de TTP beheert en biedt de mogelijkheid om andere gegevens als geheel te versleutelen.

Deze TTP is verantwoordelijk voor de beveiliging, vertrouwelijkheid en integriteit van uitgewisselde gezondheidsgegevens.

Invulling: eHealth, KSZ, ...

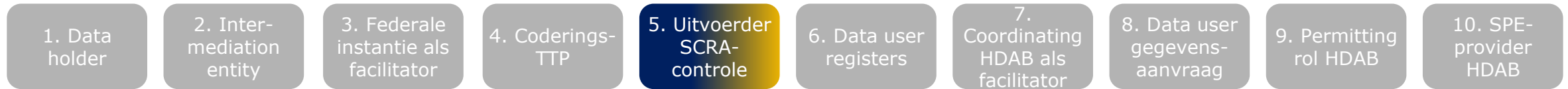
Verantwoordelijkheden

- Sleutelbeheer

Technische bouwstenen

- Codering service

5. Uitvoerder SCRA-controle



Omschrijving

De uitvoerder van de SCRA-controle beoordeelt het risico op identificatie van een individu door het uitvoeren van een SCRA-controle en voorziet richtlijnen om dit risico te vermijden. Dit gebeurt door het toepassen van technieken die waarden van indirect identificeerbare gegevens (bv. adres, geboortedatum, ...) en gevoelige gegevens (bv. gewicht, BMI,...) vervangen. Deze actor heeft voor het uitvoeren van zijn verantwoordelijkheden geen toegang tot de eigenlijke gegevens die worden uitgewisseld maar maakt louter gebruik van de nodige metagegevens.

Deze uitvoerder treedt op als controlerend toezichtsorgaan om de privacy te waarborgen.

Invulling: HDA

Verantwoordelijkheden

- Richtlijnen formuleren
- SCRA-controle uitvoeren

Technische bouwstenen

- SCRA-service

6. Data user registers



Omschrijving

Data users van registers zijn gemachtigde partijen die toegang hebben tot het aanvraagplatform om registers aan te vragen. Ze krijgen enkel toegang tot de registers waarvoor ze de nodige wettelijke basis hebben en op een veilige manier kunnen ontvangen ter verwerking voor de vastgelegde doeleinden. Toegang tot een register is mogelijk zodra een data user aan de vereiste voorwaarden voldoet.

Deze data users zijn verantwoordelijk voor het bepalen van de nodige gegevensvelden van registers, in overleg met de facilitator. Ze staan ook in voor het veilig ontvangen en verwerken van deze registers binnen een eigen beveiligde verwerkingsomgeving.

Invulling: overheidsgezondheidsinstellingen (het RIZIV, de FOD VVVL, het IMA, Sciensano en de gefedereerde entiteiten) en andere users met wettelijke basis

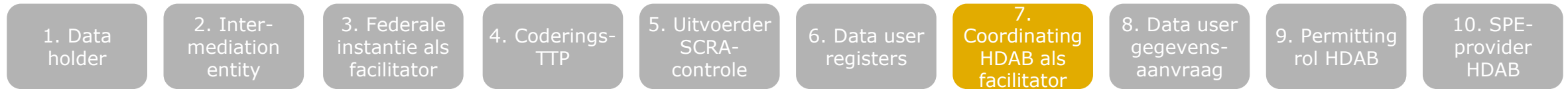
Verantwoordelijkheden

- Registers definiëren
- Verwerkingsomgevingen operationaliseren

Technische bouwstenen

- Interne IAM-component
- Externe IAM-component
- Verwerkingsomgeving

7. Coordinating HDAB als facilitator



Omschrijving

De coordinating HDAB als facilitator ondersteunt het tijdelijk gebruik van gezondheidsgegevens en coördineert de gegevensaanvragen via het aanvraagplatform.

De coordinating HDAB is verantwoordelijk voor het publiceren van metadata en het onderhouden van een vocabularium dat het tijdelijk gebruik van gezondheidsgegevens ondersteunt en afstemt op Europese standaarden. Daarnaast beheert het een datacatalogus die informatie verstrekt over alle beschikbare gezondheidsgegevens. Verder staat het in voor het coördineren van het aanvraagplatform voor gegevensaanvragen, inclusief het naleven van de meldingsplicht.

Invulling: HDA

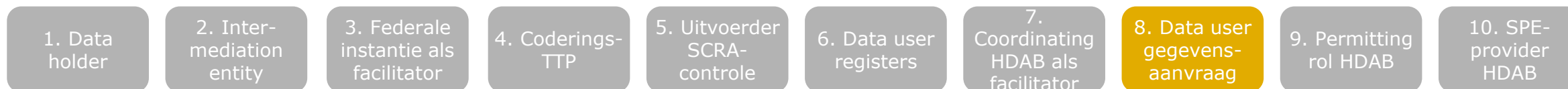
Verantwoordelijkheden

- Metadata publiceren
- Vocabularium onderhouden
- Datacatalogus aanbieden
- Aanvraagplatform coördineren voor gegevensaanvragen binnen EHDS
- Meldingsplicht nakomen

Technische bouwstenen

- Metadata management tool
- Datacatalogus
- Aanvraagplatform

8. Data user gegevensaanvraag



Omschrijving

Een data user van een gegevensaanvraag is een natuurlijke persoon of organisatie en neemt niet rechtstreeks deel aan het gefedereerde netwerk. De data user dient voor iedere gegevensaanvraag een nieuwe aanvraag (conform EHDS) in via het aanvraagplatform, waarna de aanvraag behandeld wordt door de coordinating HDAB. Deze gebruikers moeten per aanvraag voldoen aan vastgestelde voorwaarden, motiveren voor welke specifieke doeleinden zij de gegevens wensen te gebruiken en verkrijgen pas toegang via een positieve beslissing door de HDAB. Gegevensvergunningen en -aanvragen zijn steeds beperkt in de tijd.

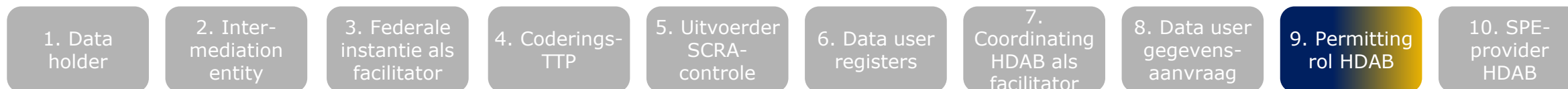
Invulling: gebruikers binnen de EHDS-context (onderzoekers, beleidsmakers, private bedrijven, zorgvoorzieningen,...)

Verantwoordelijkheden

- Gegevensaanvragen definiëren

Technische bouwstenen

9. Permitting rol binnen werking HDAB



Omschrijving

Een HDAB dient de beslissing te nemen of de aanvrager toegang tot gegevens kan verkrijgen. Wanneer dit gaat over toegang tot individuele gegevens zal een vergunning of 'permit' verleend moeten worden. Binnen deze permitting rol zal men gegevensaanvragen van gezondheidsgegevens mee verwerken door de besluitvorming betreffende het al dan niet verlenen van een (permanente/tijdelijke) vergunning te ondersteunen.

De permitting rol heeft als verantwoordelijkheid gegevensaanvragen te evalueren, verlenen en controleren op de naleving van geldende regelgeving en ethische normen.

Invulling: volgen van de aanduiding binnen de EHDS-context

Verantwoordelijkheden

- Gegevensaanvragen evalueren en verlenen

Technische bouwstenen

- Permit management tool

10. SPE-provider binnen werking HDAB

1. Data holder

2. Inter-mediation entity

3. Federale instantie als facilitator

4. Codierungs-TTP

5. Uitvoerder SCRA-controle

6. Data user registers

7. Coordinating HDAB als facilitator

8. Data user gegevens-aanvraag

9. Permitting rol HDAB

10. SPE-provider HDAB

Omschrijving

Het voorzien van een SPE voor gegevensaanvragen en dus binnen de werking van de HDAB betreft het faciliteren en ter beschikking stellen van een Secure Processing Environment zodat data users gezondheidsgegevens binnen een veilige omgeving kunnen ontvangen en verwerken. Binnen de SPE wordt een afgescheiden en beveiligde werkruimte voorzien specifiek voor een bepaalde aanvraag en begrenst in de tijd. De SPE zelf wordt opgezet zonder einddatum en is aldus continu van aard.

De SPE-provider is verantwoordelijk voor het voorbereiden van de gevraagde data om betrouwbare en bruikbare gegevens te creëren voor analyses, rapportage en beleidsvorming. Het ontvangen van gegevens door data users naar aanleiding van een gegevensaanvraag geschiedt in SPE's die door een aangeduide SPE-provider worden uitgebaat.

Invulling: volgen van de aanduiding binnen de EHDS-context

Verantwoordelijkheden

- Data koppelen en voorbereiden
- Data anonimiseren en/of pseudonimiseren
- SPE's voor gegevensaanvragen operationaliseren

Technische bouwstenen

- Service voor anonimiseren/pseudonimiseren
- SPE voor gegevensaanvragen

- 
- **1 Introductie**
 - **2 Het registerbeleid vandaag**
 - **3 Het toekomstige registerbeleid**
 - **4 Rollen en verantwoordelijkheden**
 - **5 Integratie hd.be in HDA**
 - **6 Evaluatie huidige registers**
 - **7 Volgende stappen**

Context

De integratie van Healthdata.be (HD.be) in het Gezondheids(zorg) Data Agentschap (HDA) is een beleidsbeslissing van de minister van Volksgezondheid op 25 juni 2025 als gevolg van de ontwikkelingen rond de European Health Data Space (EHDS) alsook de nieuwe visie met betrekking rond het registerbeleid.

Okt '23

Het RIZIV start met de **herziening van het registerbeleid** omdat het huidige systeem onder druk staat vanwege de groeiende backlog bij registers, de hoge administratieve lasten, de rigide registerstructuren en de snelle veranderingen in het Belgische landschap van gezondheidsgegevens. Deze factoren hebben geleid tot een vermindering van het budget.

April '24

Het Europees Parlement keurt het voorstel van **European Health Data Space** (EHDS) goed. Dit heeft grote implicaties voor het Belgische gezondheidsdata-ecosysteem, waaronder healthdata.be. De richtlijn vereist dat lidstaten binnen vijf jaar een veilige en interoperabele infrastructuur opzetten voor het delen van gezondheidsdata.

Sept '24

Er werd een **nieuwe visie op het registerbeleid** in België opgemaakt, waarbij in overleg tussen Sciensano en RIZIV de scope van lopende registers werd beperkt en het bijbehorende budget aangepast. Dit resulteerde in een inkrimping van het personeelsbestand van Healthdata.be. Tegelijkertijd wordt een ICT-roadmap ontwikkeld om het platform te stabiliseren.

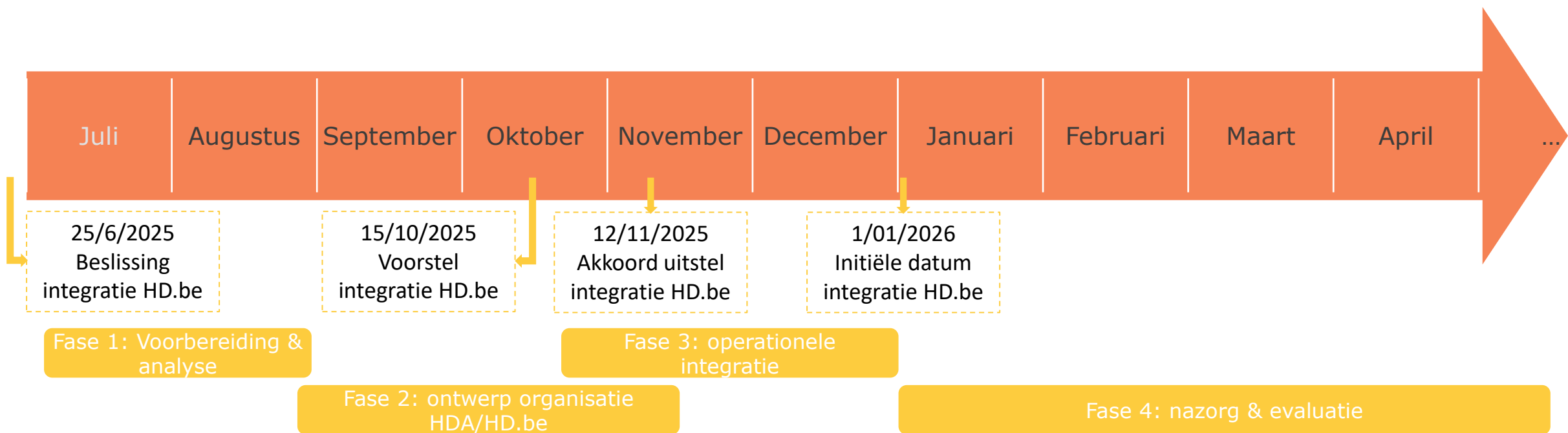
Juni '25

De nieuwe visie op het registerbeleid werd **goedgekeurd** door de Algemene Raad. Daarnaast beslist de minister van volksgezondheid dat **Healthdata.be zal integreren** binnen HDA om HDA op termijn te positioneren als volwaardige HDAB binnen de EHDS-context.

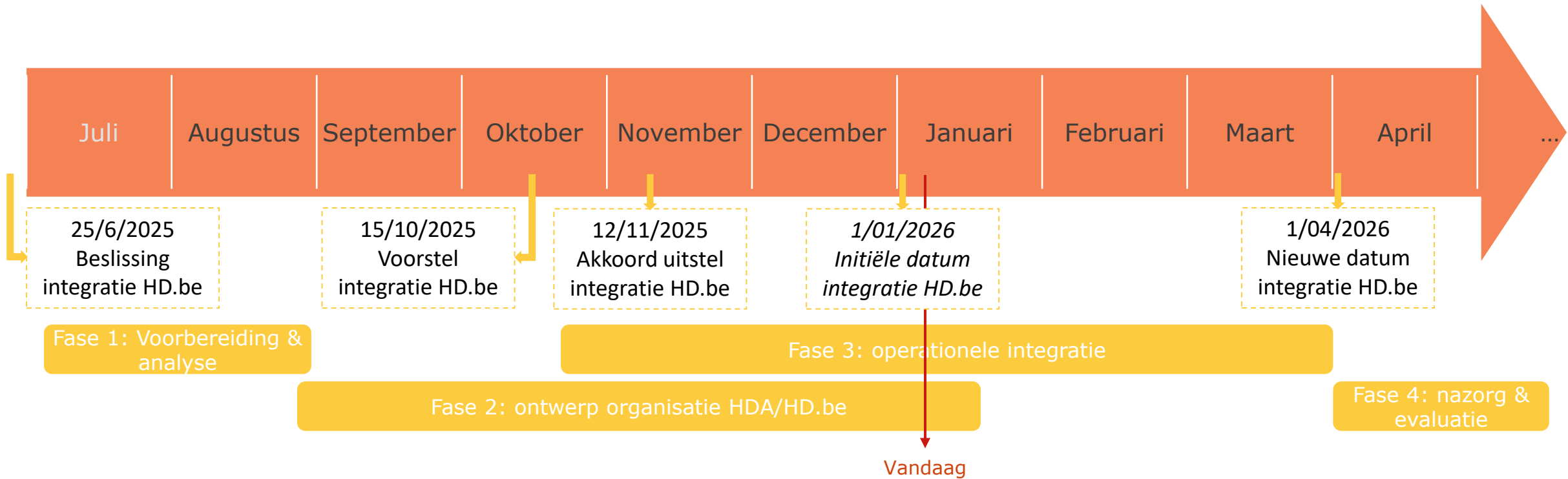
2025

Tegen eind 2025 zal RIZIV de **bestaande registers evalueren** in het kader van de implementatie van het nieuwe registerbeleid.

Oorspronkelijke timing & fases



Aangepaste timing & fases



Wat valt er onder healthdata.be?



IT

**De Healthdata.be infrastructuur
(HD4DP1&2, Healthstat, analyseomgeving, etc.)**

Diensten

**De verschillende diensten aangeboden door Healthdata.be
(Verzamelen en verwerken van gegevens, ter beschikking stellen)**

Contracten

Overeenkomsten met eindgebruikers

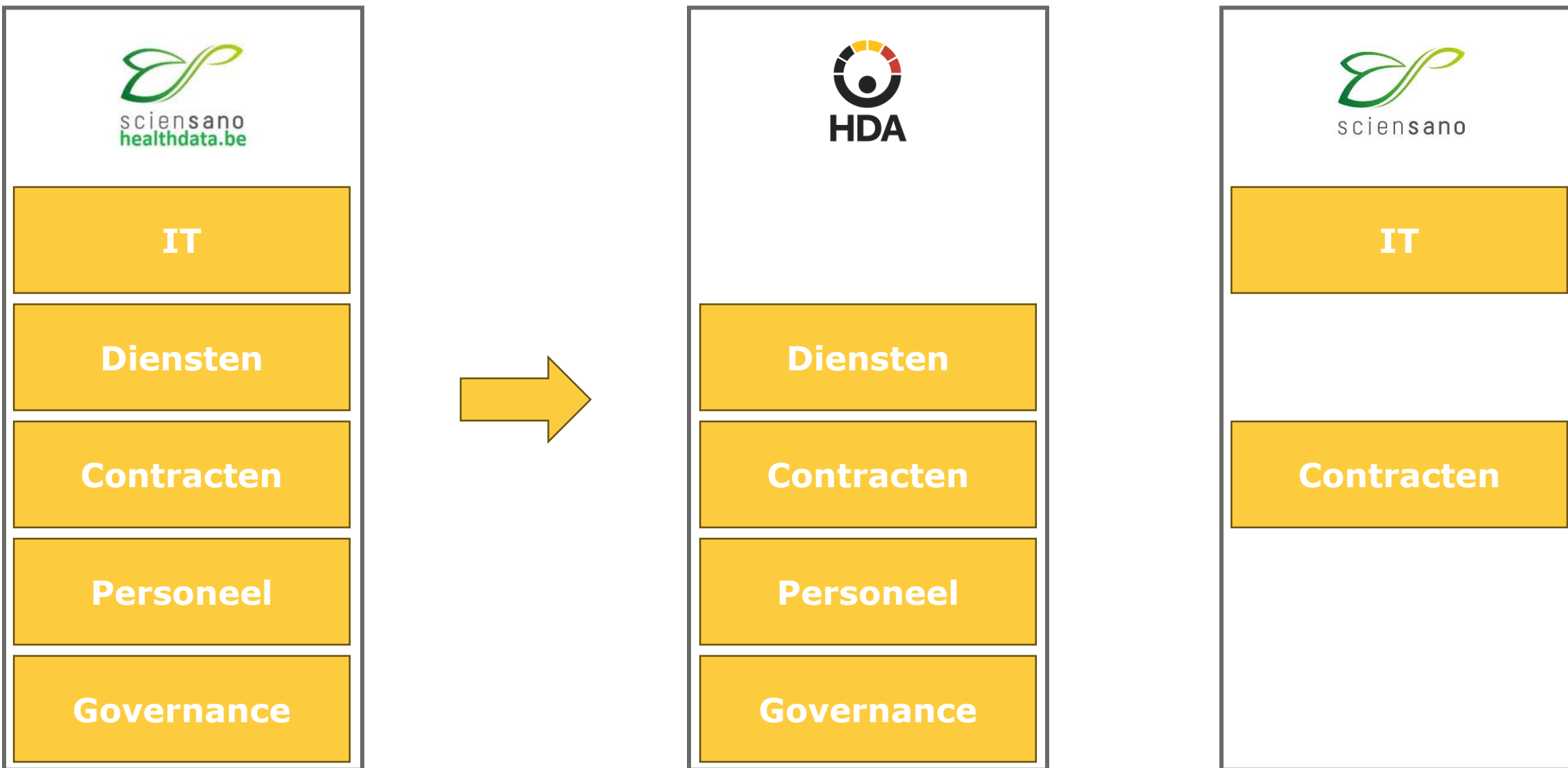
Personeel

Personeel actief binnen Healthdata.be

Governance

**Governance binnen Healthdata.be
(Stuurgroep, begeleidingscomité)**

Wat betekent de integratie praktisch?



Wat betekent de integratie praktisch?



IT

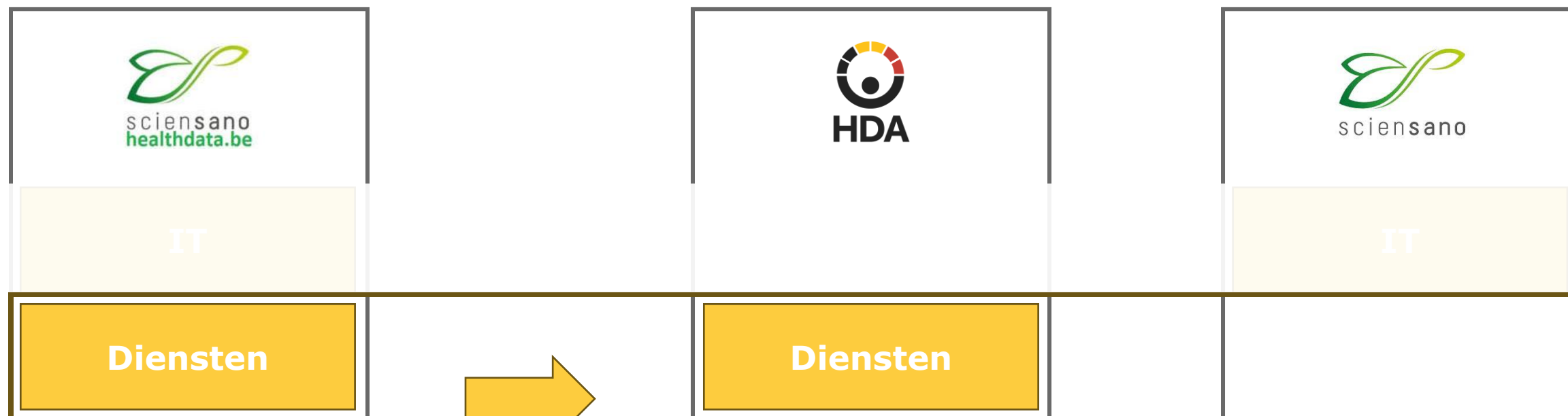
IT

De huidige omgeving blijft operationeel draaien onder Sciensano. M.a.w. er verhuist voorlopig **geen infrastructuur naar de HDA**. Dit om **impact** op de **eindgebruikers** te **minimaliseren**.

Parallel en in het kader van het nieuwe registerbeleid & EHDS zal de HDA meewerken aan een **nieuwe infrastructuur**.

In tussentijd blijft de huidige infrastructuur operationeel.

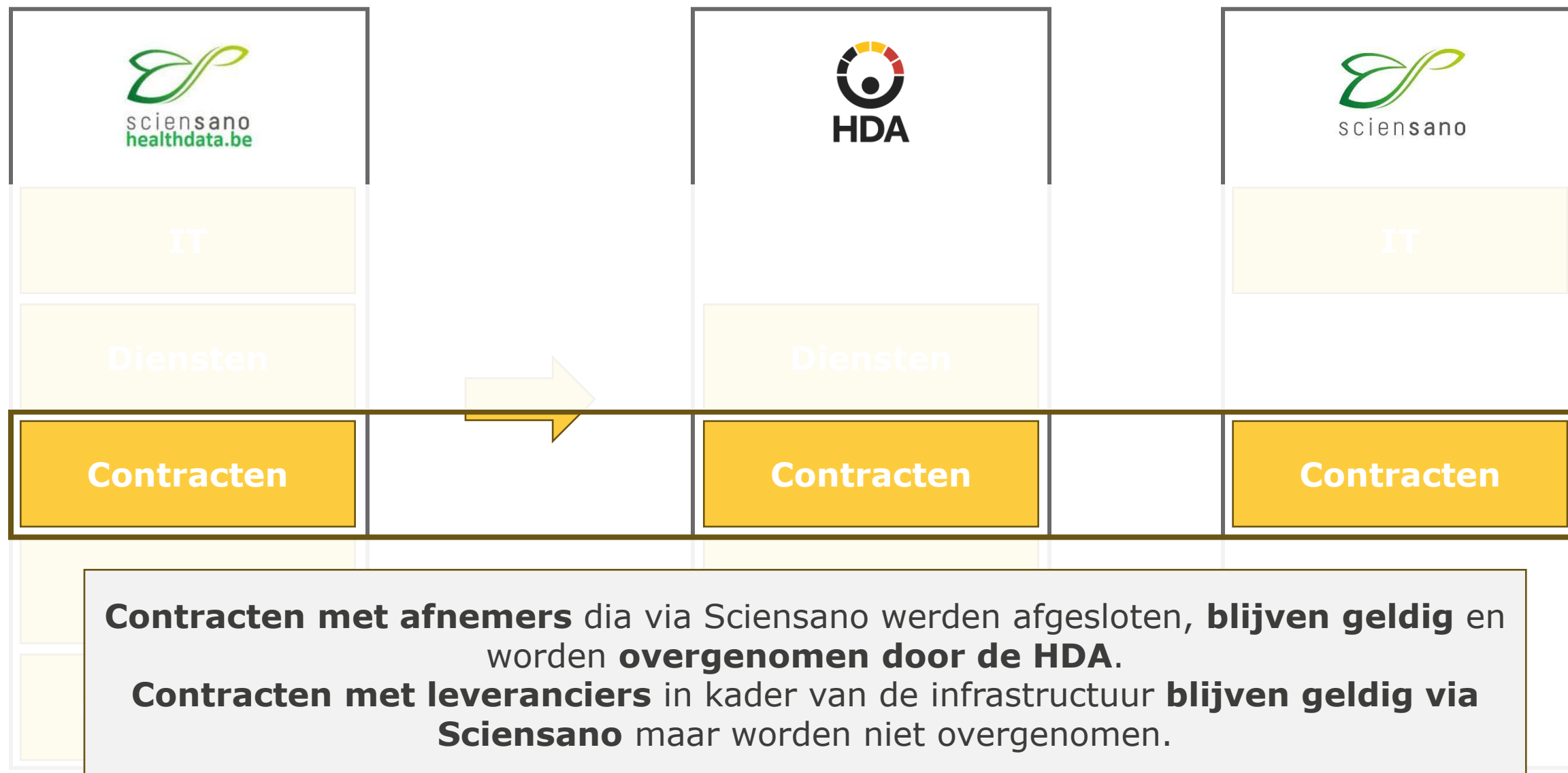
Wat betekent de integratie praktisch?



De **verschillende diensten** die in het kader van de **registerwerking** worden aangeboden, zullen **verder worden aangeboden via de HDA**. Daarbij wordt wel een **tijdelijke stop** ingevoerd op **nieuwe projecten**, tenzij deze worden goedgekeurd op de Stuurgroep Registerbeleid.

Specifieke toepassingen die niet onder een register vallen zoals bv. BELMOD zullen tijdelijk worden overgenomen maar **op termijn** worden deze **afgebouwd**.

Wat betekent de integratie praktisch?



Wat betekent de integratie praktisch?



Het **personeel** actief binnen Healthdata.be gaat **op vrijwillige basis** over **naar de HDA**.

Zij zullen instaan voor het **operationeel draaiende houden** van het **huidige Healthdata.be platform** en **werken mee aan de verdere uitbouw van de HDA**.

Personeel

Personeel

Governance

Governance

Wat betekent de integratie praktisch?



De **governance** van **Healthdata.be** wordt verder **geëvalueerd** en **zal inkantelen** in de **governance** van de **HDA**. Het opnemen van bepaalde organen van HD.be binnen bestaande organen is daarbij een mogelijkheid.

Personeel

Personeel

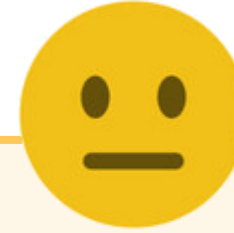
Governance

Governance

Wat betekent dit voor mij als gebruiker?



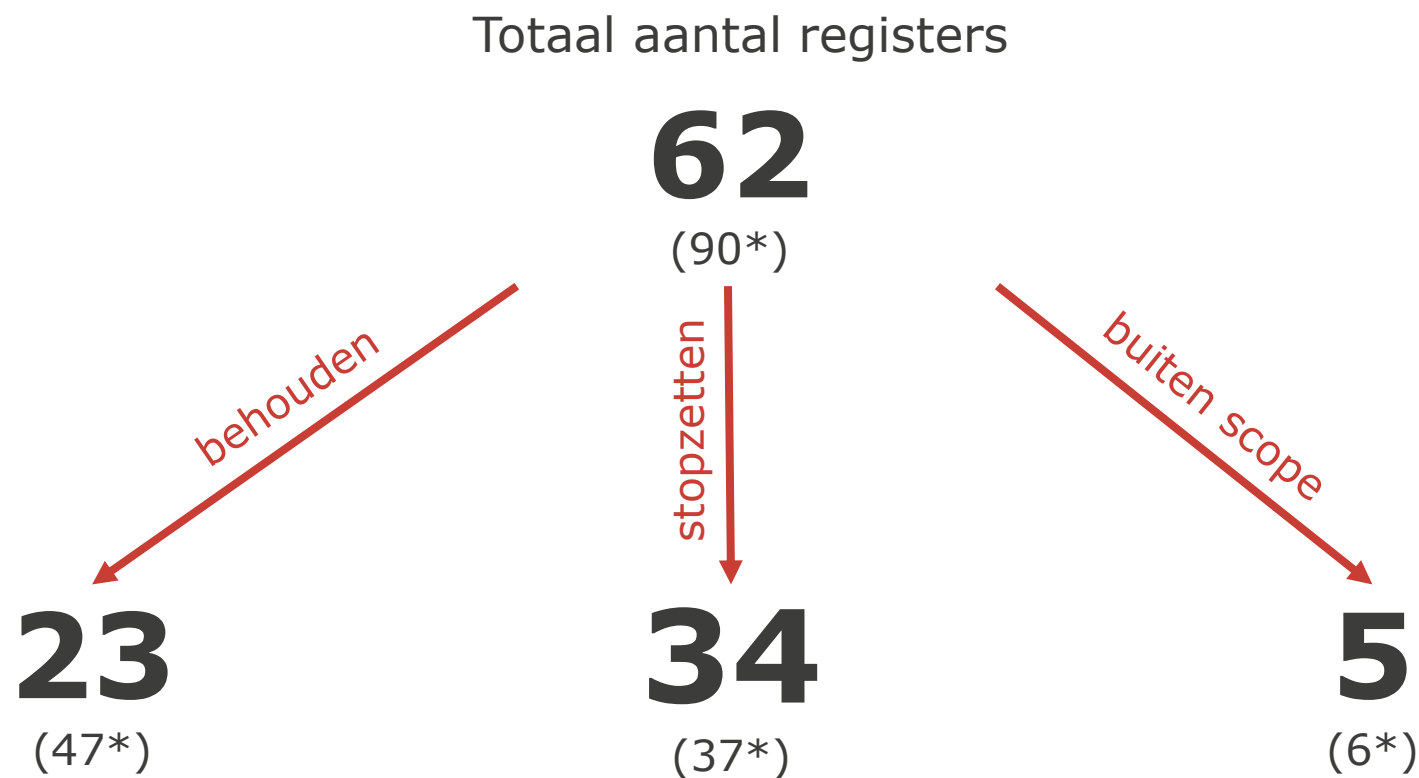
- **Huidige toegangen en connecties met platformen blijven ongewijzigd.**
- **Huidige contracten met afnemers worden verder gezet.**
- **Contactpersonen blijven dezelfde.**



- **De inkanteling kan tijdelijk gepaard gaan met langere wachttijden.**
- **Nieuwe of bijkomende verzoeken dienen eerst te worden goedgekeurd door de Stuurgroep Registerbeleid.**

- 
- **1 Introductie**
 - **2 Het registerbeleid vandaag**
 - **3 Het toekomstige registerbeleid**
 - **4 Rollen en verantwoordelijkheden**
 - **5 Integratie hd.be in HDA**
 - **6 Evaluatie huidige registers**
 - **7 Volgende stappen**

Evaluatie van registers onder Healthdata.be



* Aantal individuele datasets.

Volgende stappen met betrekking tot de registers

Te behouden registers

23

Stop te zetten registers

34

01

Evaluatie van de te verzamelen gegevens

Communicatie van de "stopzetten" beslissing

02

Identificeren van de bron voor de te verzamelen gegevens

Stopzetten registratie indien nog actief, anders opvolgen geplande stopzetting

03

Identificeren van register(s) voor PoC

Extractie en bewaren reeds verzamelde informatie

- 
- **1 Introductie**
 - **2 Het registerbeleid vandaag**
 - **3 Het toekomstige registerbeleid**
 - **4 Rollen en verantwoordelijkheden**
 - **5 Integratie hd.be in HDA**
 - **6 Evaluatie huidige registers**
 - **7 Volgende stappen**

Volgende stappen

Volgende stappen?

- Focus op de verdere **operationalisering** van het nieuwe registerbeleid, nl:
 - **Stappen rond evaluatie registers (zie eerder)**
- Verder **verfijnen van technisch concept** met verschillende stakeholders
- Uitwerken van een **meerjarig implementatieprogramma**

- Vragen/opmerkingen

-> info@hda.fgov.be

