

# Naar een nieuwe visie voor het registerbeleid in België

Toelichting nota registerbeleid





Het opzet van de huidige infosessie is om de uitgewerkte visie voor het nieuwe registerbeleid op **brede schaal te communiceren** teneinde direct betrokken stakeholders en het bredere publiek te informeren.

- De focus van de huidige sessie is gericht op het **toelichten** van de nieuwe visie met betrekking tot het registerbeleid.
- Indien mogelijk ontvangen we eventuele feedbackpunten bij voorkeur via het opgestelde **schriftelijke feedbackformulier** (zie einde presentatie voor QR code).
- Aan het einde van de sessie zal er gelegenheid zijn om enkele vragen te stellen. Antwoorden zullen worden verstrekt in de **Q&A** die later zal worden gepubliceerd.
- Voor een verdere toelichting van een aantal concepten die aan bod komen tijdens de infosessie wordt eveneens verwezen naar de **[HDAcademy](#)**.

- 1** **Introductie**
- 2** Het registerbeleid vandaag
- 3** Het toekomstige registerbeleid
- 4** Organisatorische opzet
- 5** Technische opzet
- 6** Ontvangen feedback
- 7** Volgende stappen





## 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 onderzoeksinstituten 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** Organisatorische opzet
- 5** Technische opzet
- 6** Ontvangen feedback
- 7** Volgende stappen





## 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.



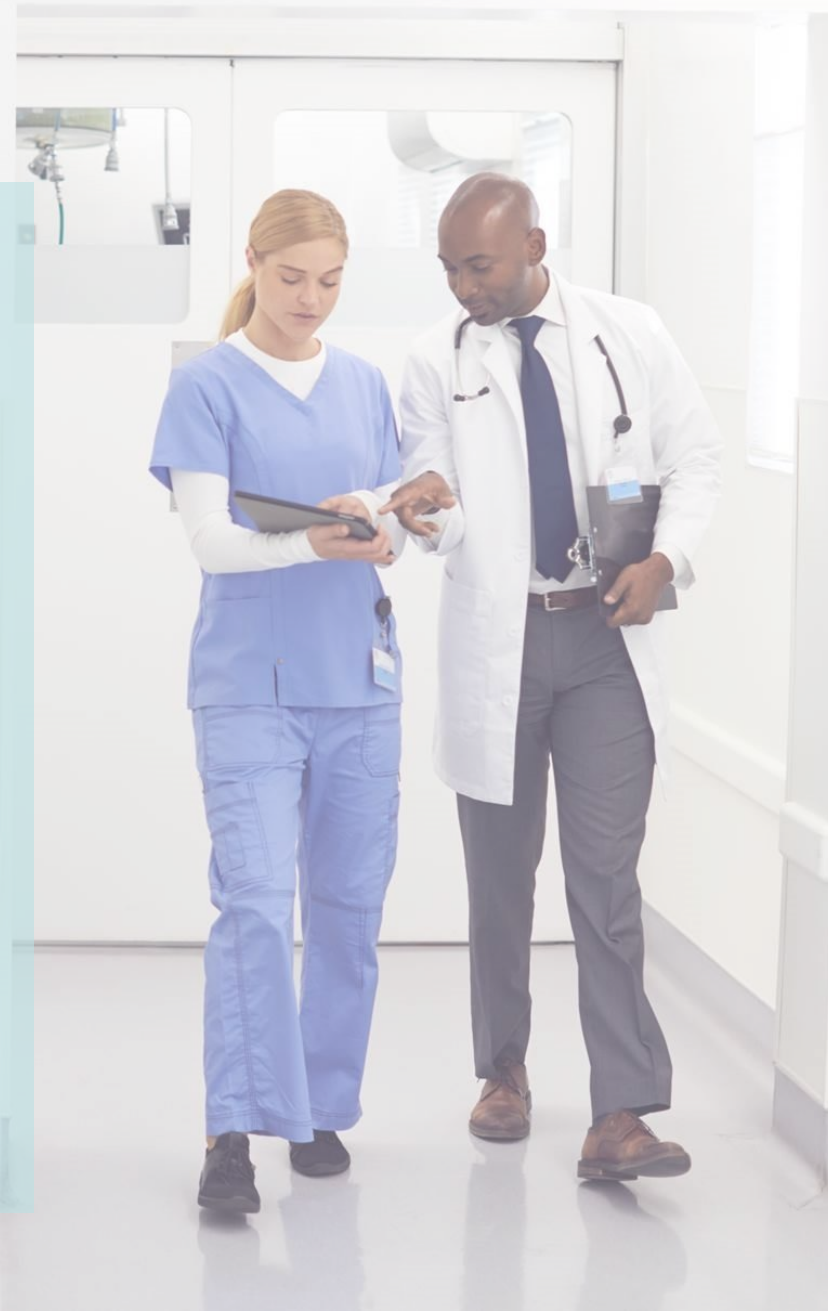
## DOELEINDEN REGISTERS

- ✓ 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** Organisatorische opzet
- 5** Technische opzet
- 6** Ontvangen feedback
- 7** Volgende stappen



## Permanent register

## Tijdelijk register



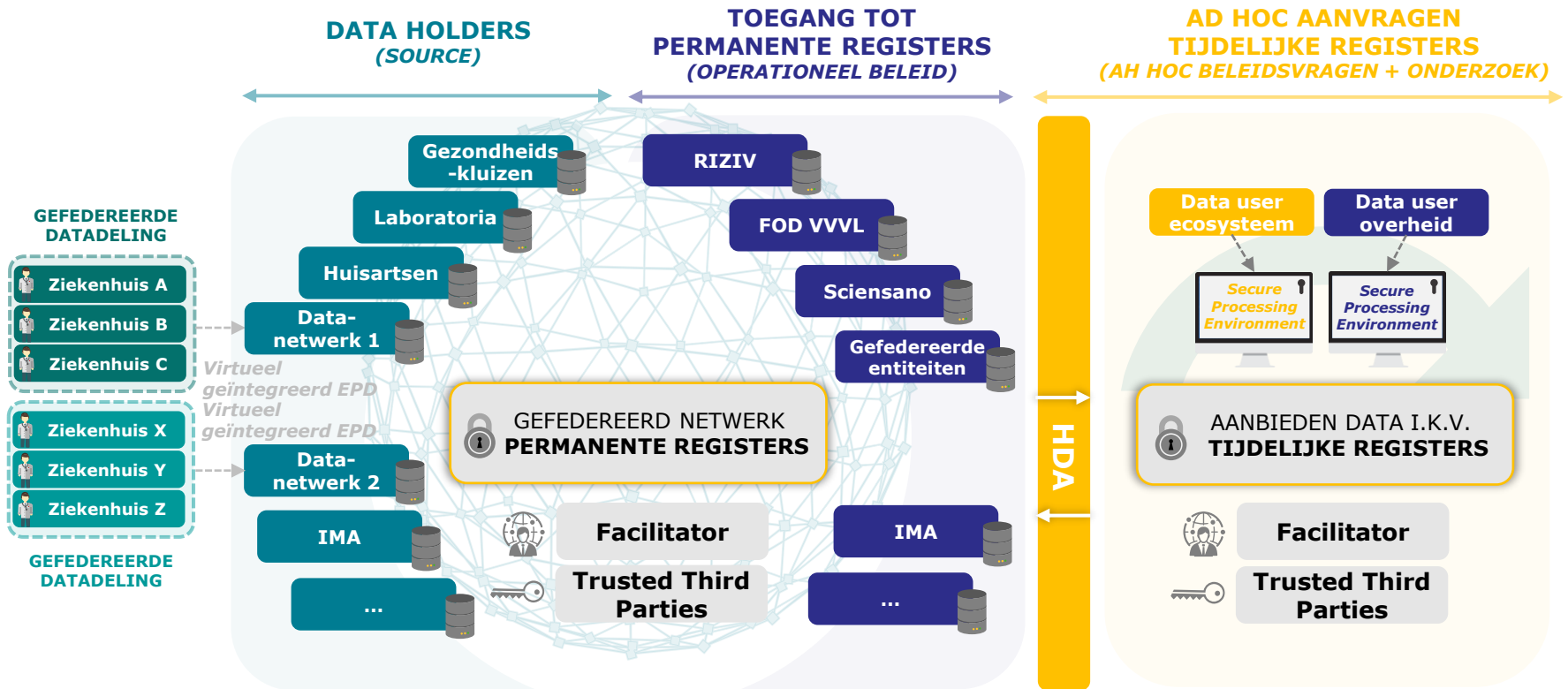
- Permanente registers worden op een **continue basis** onderhouden.
- Betreffen een **beknopt register** met een minimale set aan variabelen.
- Vereist een **(Belgisch) wettelijk kader** aan de basis.
- Vereist een **éénmalige aanvraag** die permanent van kracht blijft.
- **Finaliteit:** ondersteuning operationeel beleid verschillende (gezondheids)-overheidsinstellingen.
- Kadert binnen een **netwerkformatie** tussen federale instellingen.



- Tijdelijke registers worden **ad hoc** opgesteld en zijn **gelimiteerd** in tijd.
- Betreffen een **uitgebreid register** op maat van een specifieke vraag.
- Vereist een **gegevensvergunning** aan de basis, a priori gesteund op EHDS.
- Vereist een **aparte aanvraag** voor elke nieuwe gegevensaanvraag.
- **Finaliteit:** ondersteuning onderzoek en ontwikkeling, ad hoc beleidsvragen, ...
- Volgt de procedures die opgezet zullen worden onder de **EHDS**.



# Het toekomstige registerbeleid



 = **node** die entiteit **verbindt** aan het gefedereerd netwerk

# Concretisering registerbeleid via 4 persona's

Huidig overzicht omvat **geen** exhaustieve oplistijng



## Zorgverleners



## Overheidsinstellingen



① ②

③ ④

## Onderzoekers



## Burgers



## Zorgverleners



- Als **DATA HOLDER** binnen het registerbeleid:
  - Zorgverleners spelen een essentiële rol in de gestructureerde en gestandaardiseerde **datacaptatie** ter realisatie van een **geïntegreerd EPD**, conform principes zoals FAIR en Only Once.
  - De toepassing van uniforme semantische en technische standaarden is fundamenteel voor het waarborgen van **interoperabiliteit**.
  - Vereniging in **datanetwerken** (cfr. Data Capabilities, ...).
  - Behoud van meer **controle** over eigen data via gefedereerde datadeling en -verwerking.
- Als **DATA USER** binnen het registerbeleid:
  - **Verbeterde toegang** tot (tijdelijke) registergegevens voor wetenschappelijk onderzoek, verbetering van zorgverlening, ... .

## Overheidsinstellingen



- Als **DATA HOLDER** binnen het registerbeleid:
  - Instellingen leveren registergegevens aan, o.m. inzake **administratieve** informatie en  **sociaal-economische** data.
  - Deze gegevens moeten eveneens voldoen aan vastgelegde  **kwaliteitsnormen**.
  - Behoud van meer **controle** over eigen data via gefedereerde datadeling en -verwerking.
- Als **DATA USER** binnen het registerbeleid:
  - **Verbeterde toegang** tot (permanente/tijdelijke) registergegevens voor operationeel beleid, geïntegreerde zorg, PHM, ad hoc beleidsvraagstukken, ...
  - **(Belgisch) wettelijk kader** vereist voor de opmaak van een nieuw permanent register.

## Onderzoekers



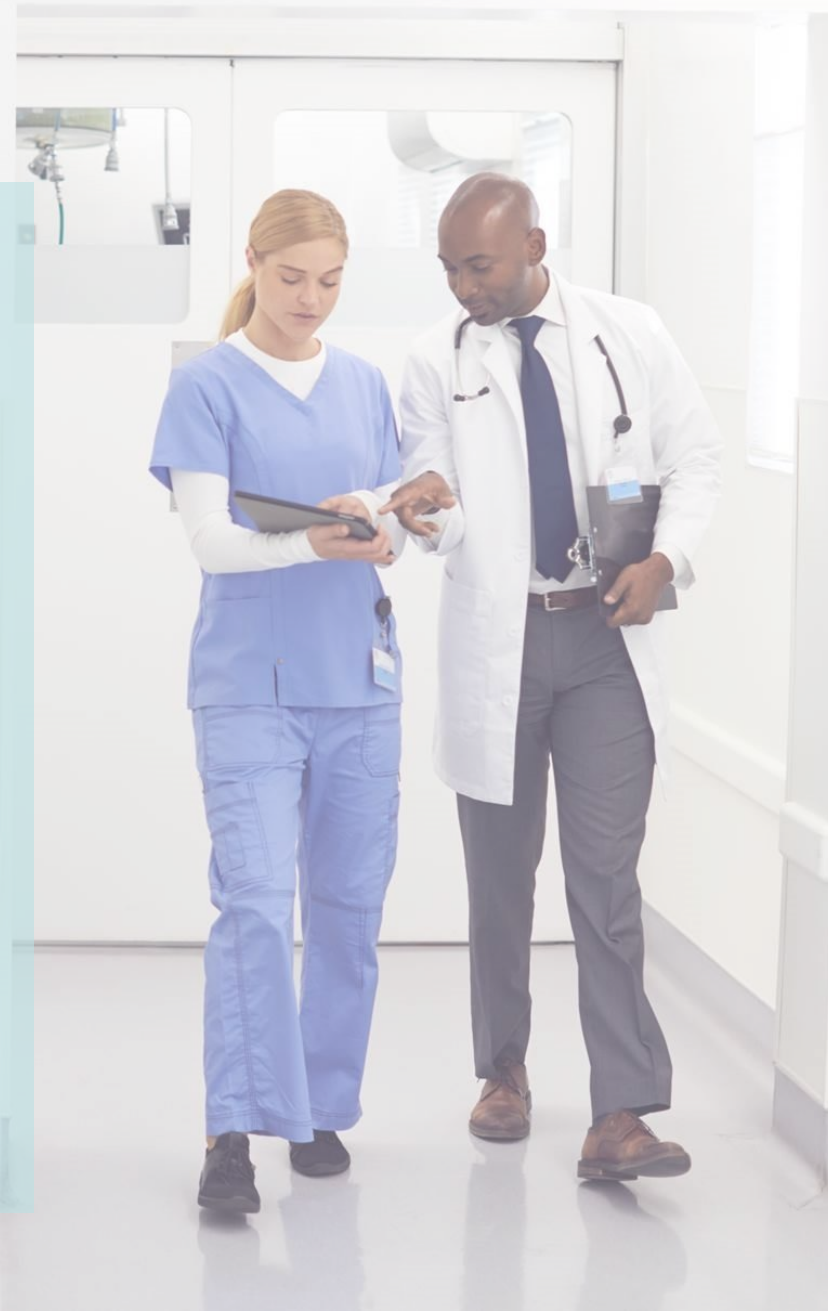
- Als **DATA HOLDER** binnen het registerbeleid:
  - Onderzoekers leveren registergegevens aan, o.m. data over **medische hulpmiddelen** en **klinische proeven**.
  - Deze gegevens moeten eveneens voldoen aan vastgelegde **kwaliteitsnormen**.
  - Behoud van meer **controle** over eigen data via gefedereerde datadeling en -verwerking.
- Als **DATA USER** binnen het registerbeleid:
  - **Verbeterde toegang** tot (tijdelijke) registergegevens voor (wetenschappelijk) onderzoek, innovatie, activiteiten farma, ... .
  - Voor elke nieuwe gegevensverwerking is een **afzonderlijke aanvraag** vereist.

## Burgers

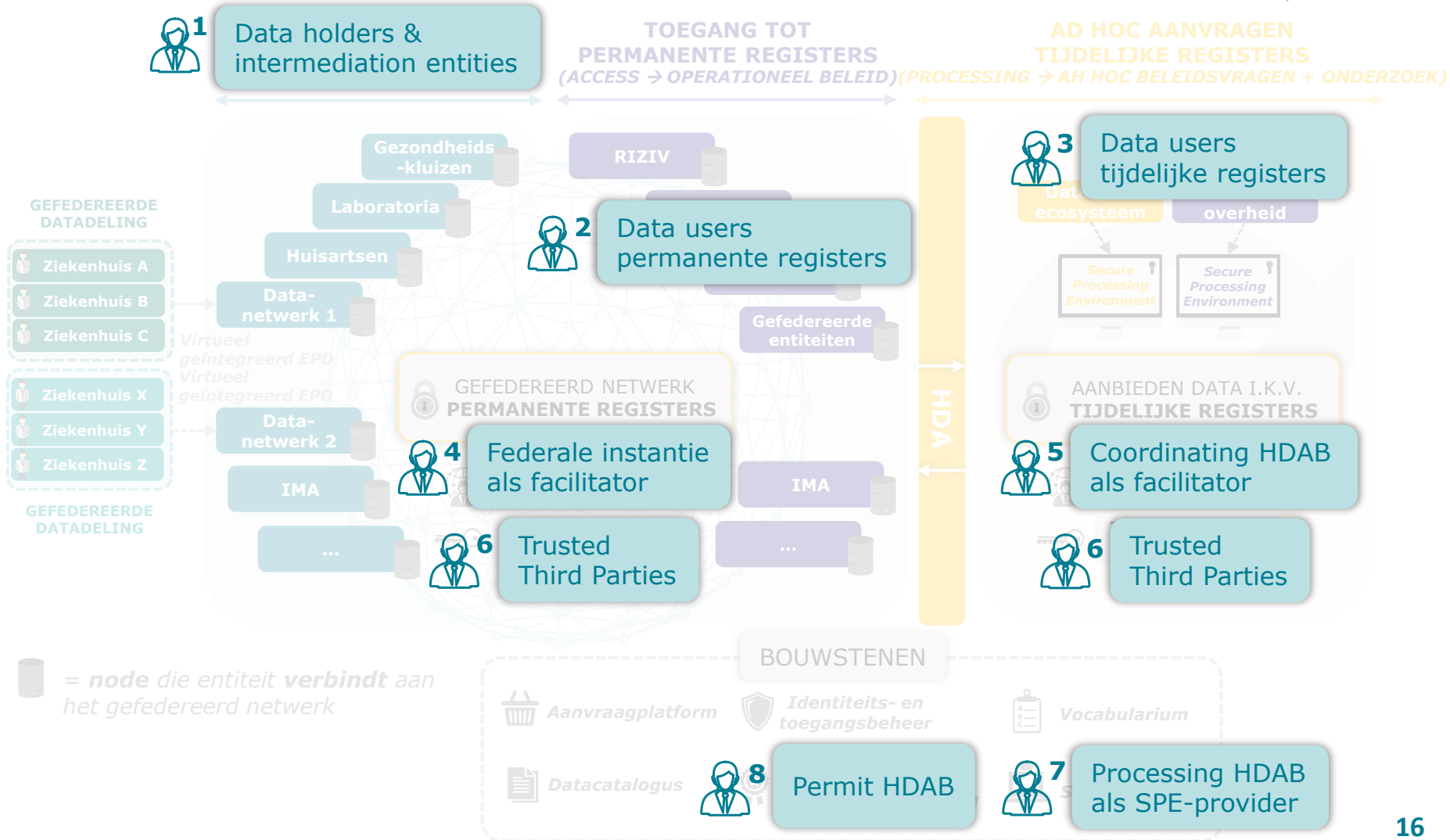


- Het registerbeleid is in overeenstemming met de **geldende wetgeving** inzake burger- en patiënten rechten.
- Het **opt-out recht** wordt toegepast volgens de procedures van de EHDS-verordening.
- Gegevens die voor secundair gebruik worden ingezet, worden steeds geanonimiseerd en/of gepseudonimiseerd, en bevatten **nooit identificeerbare informatie**.
- Het delen van gezondheidsgegevens kan voor de gehele populatie bijdragen aan de **algemene verbetering** van gezondheidszorg, zoals onderzoek naar nieuwe behandelingen.

- 1 **Introductie**
- 2 **Het registerbeleid vandaag**
- 3 **Het toekomstige registerbeleid**
- 4 **Organisatorische opzet**
- 5 **Technische opzet**
- 6 **Ontvangen feedback**
- 7 **Volgende stappen**



# Organisatorische opzet







## 1 DATA HOLDERS & INTERMEDIATION ENTITIES

- **Ziekenhuizen, zorgverleners, laboratoria, overheden, zorggebruikers, ...** treden op als data holders.
- Ziekenhuizen kunnen zich groeperen in **datanetwerken** (cfr. verwijzing naar Data Capabilities & innovatieprojecten).
- **Intermediation entities** kunnen specifieke taken van data holders overnemen.



## 2 DATA USERS PERMANENTE REGISTERS

- Toegang tot permanent register via **aanvraagplatform** zodra data user aan voorwaarden **wettelijk kader** voldoet.
- **Mogelijke data users:** RIZIV, FOD VVVL, IMA, Sciensano, instellingen van de gefedereerde entiteiten, ...



## 3 DATA USERS TIJDELIJKE REGISTERS

- Toegang tot tijdelijk register via **aanvraagplatform** zodra data user een gegevensvergunning ontvangt.
- **Gegevensvergunning** specificeert de doeleinden, periode, voorwaarden, ... waarvoor gegevens mogen worden verwerkt.
- Gegevensvergunning wordt verleend conform **wettelijk kader** (a priori EHDS-verordening).



## 4 FEDERALE INSTANTIE ALS FACILITATOR

- Zorgt voor verwerking **binnenkomende gegevensaanvragen** voor **permanente** registers via aanvraagplatform.
- Verstrekt **datacatalogus**, ziet toe op handhaving van de **FAIR** principes, zorgt voor opmaak **vocabulary**, ...



## 5 COORDINATING HDAB ALS FACILITATOR

- Zorgt voor verwerking **binnenkomende gegevensaanvragen** voor **tijdelijke** registers via aanvraagplatform.
- Toedeling rol aan **coordinating HDAB** om alignering met de **EHDS-verordening** te bekomen.
- Verstrekt **datacatalogus**, ziet toe op handhaving van de **FAIR** principes, zorgt voor opmaak **vocabulary**, ...



## 6 TRUSTED THIRD PARTIES

- Staan in voor codering **direct identificeerbare gegevens** en bieden mogelijkheid om andere data als geheel te encrypteren.
- Staan in voor beoordeling risico op **re-identificatie** en bieden van richtlijnen voor het vermijden hiervan d.m.v. vervangen waarden **indirect identificeerbare** en **gevoelige** gegevens.
- Voor verdere uitwerking vormt de **IVC nota** het startpunt.



## PROCESSING HDAB ALS SPE PROVIDER

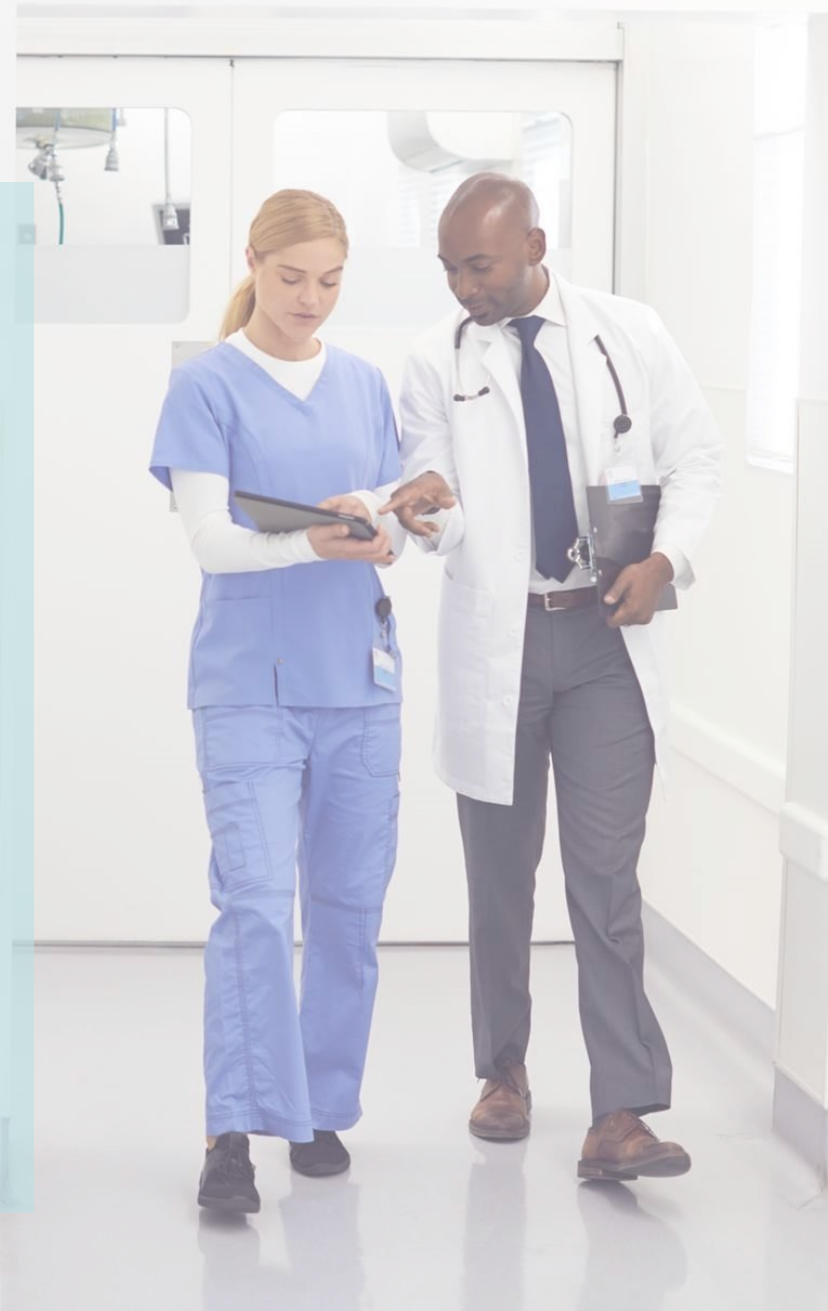
- Stelt **SPE-omgeving** ter beschikking aan data users voor een veilige en gecontroleerde verwerking van gegevens.
- Waarborgt **gegevensbeveiliging en -privacy**, naleving van **wettelijke en ethische** voorschriften, ...



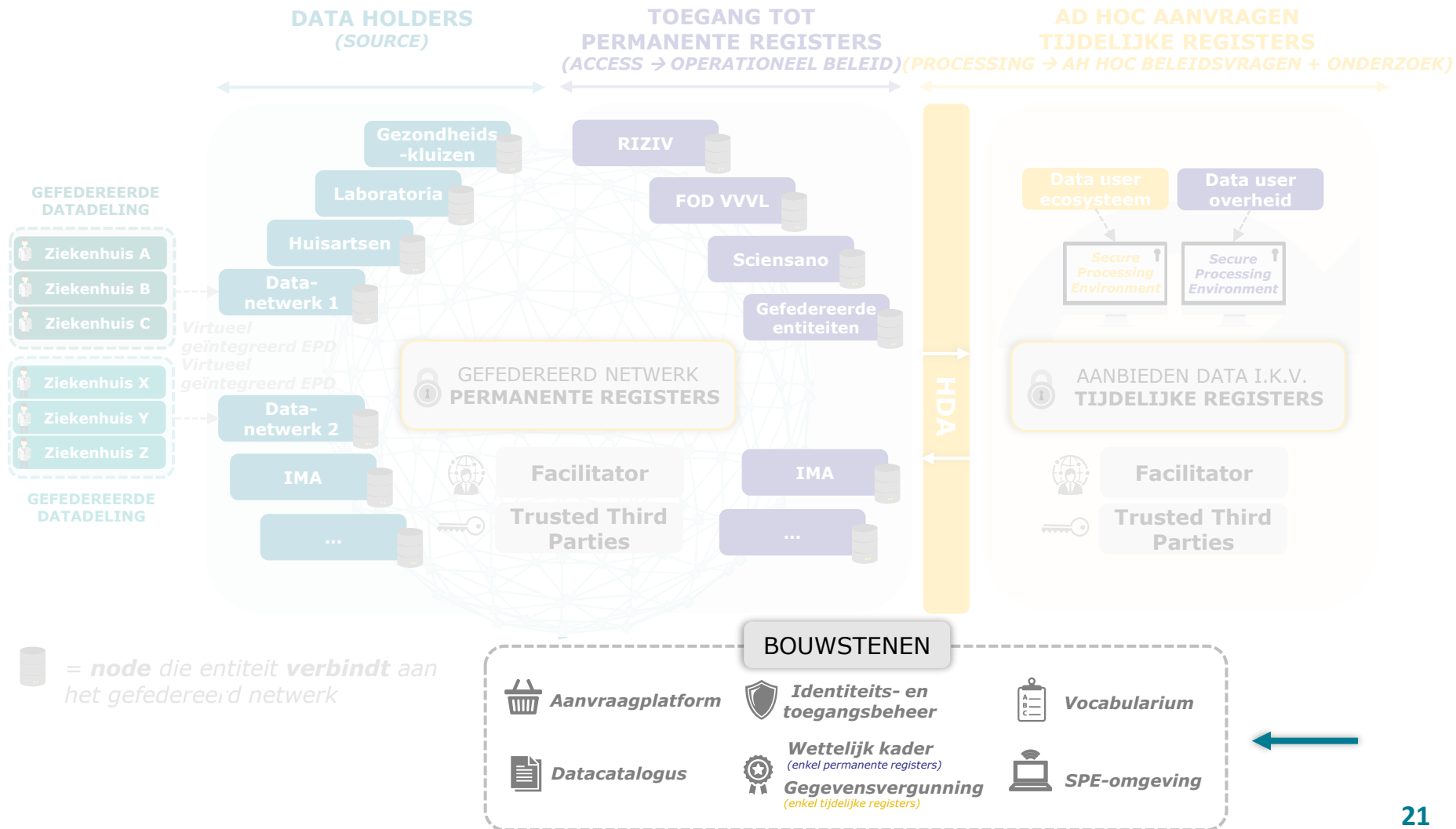
## PERMIT HDAB

- Is betrokken bij de verwerking van gegevensaanvragen door de **besluitvorming** betreffende het al dan niet verlenen van een (permanent/tijdelijk) **vergunning** te ondersteunen.

- 1** Introductie
- 2** Het registerbeleid vandaag
- 3** Het toekomstige registerbeleid
- 4** Organisatorische opzet
- 5** Technische opzet
- 6** Ontvangen feedback
- 7** Volgende stappen



# Technische opzet





## AANVRAAGPLATFORM

- Technisch platform dat alle activiteiten met betrekking tot het **aanvragen van registers** faciliteert (*tijdelijk + permanent*).



## DATA-CATALOGUS

- Biedt gedetailleerd overzicht van de **beschikbare register-gegevens** binnen het netwerk (*tijdelijk + permanent*).



## IDENTITEITS- EN TOEGANGSBEHEER

- Voorziet in **identificatie van partijen**, waarbij enkel bevoegde partijen toegang krijgen tot gegevens (*tijdelijk + permanent*).



## WETTELIJK KADER VS. GEGEVENSVERGUNNING

- **Wettelijk kader:** (Belgische) basis voor permanente registers.
- **Gegevensvergunning:** (EHDS) basis voor tijdelijke registers.



## VOCABULARIUM

- Omvat **gezamenlijke beschrijving** van alle terminologie die in de datacatalogus wordt gebruikt.



## SPE-OMGEVING

- Ontworpen om op **veilige en gecontroleerde wijze** registergegevens beschikbaar te stellen aan data users.

- 1** Introductie
- 2** Het registerbeleid vandaag
- 3** Het toekomstige registerbeleid
- 4** Organisatorische opzet
- 5** Technische opzet
- 6** Ontvangen feedback
- 7** Volgende stappen



✓ Verzekeringscomité  
RIZIV 31/03

✓ Gebruikerscomité  
HDA 01/04

✓ Beheerscomité  
HDA 02/04

✓ CIV  
RIZIV 17/04

○ Publieke infosessie  
24/04

In de voorbije weken is de nieuwe visie voor het registerbeleid reeds geagendeerd en toegelicht op **diverse overlegorganen**.

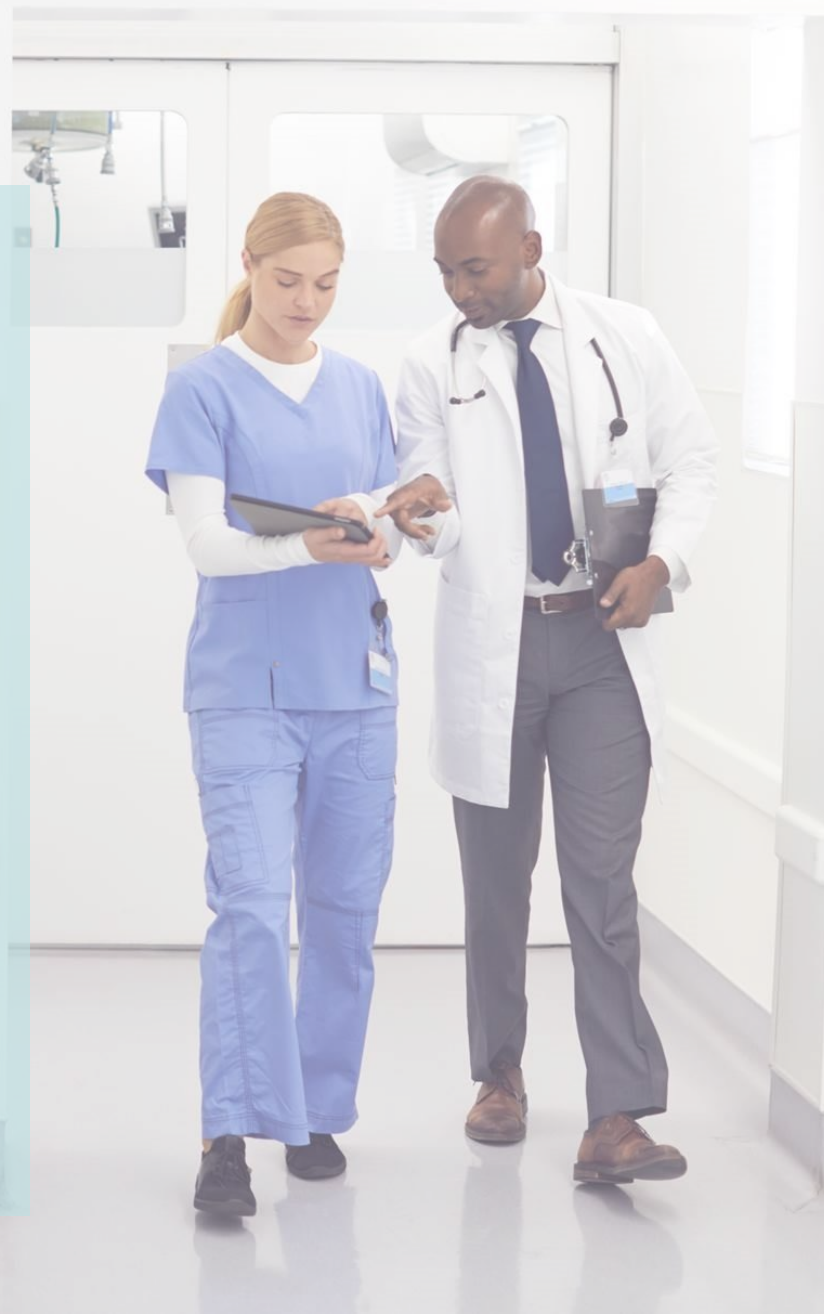
De volgende slide geeft een overzicht van enkele **eerste vragen en reacties** die vanuit deze overlegorganen zijn geformuleerd.





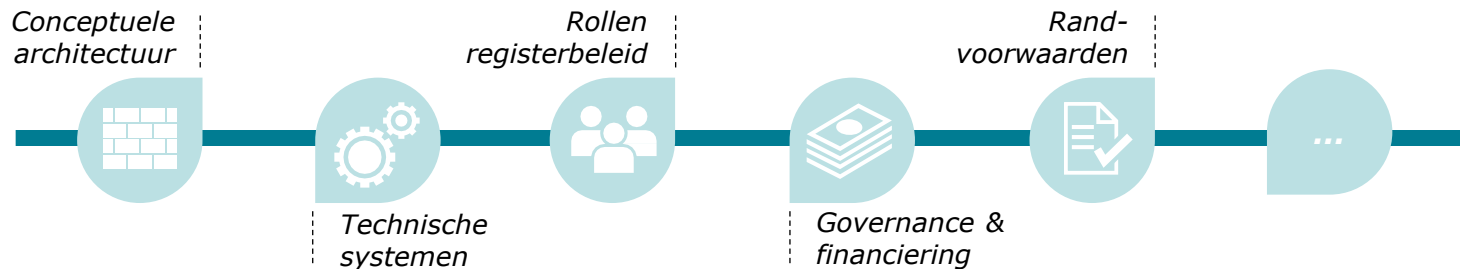
Vraag 	Antwoord 
<p>Hoe kan worden gegarandeerd dat er <b>kwaliteitsvolle</b> gegevens ter beschikking worden gesteld door de data holders? Wat is de visie hierover?</p>	<p>→ Dit is een cruciale randvoorwaarde voor de realisatie van de visie. Vandaag zijn reeds verschillende initiatieven lopende in dit kader, zoals de projecten Data Capabilities, de innovatieprojecten, ...</p>
<p>Kunnen burgers of patiënten <b>weigeren</b> dat hun gegevens worden opgenomen in een register?</p>	<p>→ Er wordt verwezen naar het opt-out van een burger of patiënt zoals beschreven in de EHDS-verordening, waarop wel bepaalde uitzonderingen van toepassing zijn.</p>
<p>Als er binnenkort een <b>nieuw register</b> wordt opgestart, zal dit de procedures van de nieuwe of van de oude situatie volgen?</p>	<p>→ Nieuwe registers worden alleen opgestart wanneer absoluut noodzakelijk. Dit wordt per geval onderzocht, waarbij gestreefd wordt naar een oplossing die zoveel mogelijk in overeenstemming is met de nieuwe visie.</p>
<p>Wat is de <b>scope</b> van de registers waarop de toekomstige visie in eerste instantie zal werken?</p>	<p>→ Er wordt een evaluatie gestart om de noodzaak en relevantie van de bestaande registers te beoordelen. Tevens wordt a.d.h.v. criteria en voorbeelden bepaald welke gegevens al dan niet onder het beleid vallen.</p>
<p>Wat is de <b>implementatietermijn</b> voor de uitvoering van de nieuwe visie voor het registerbeleid?</p>	<p>→ De huidige oefening is op lange termijn gericht en zal over meerdere jaren verlopen, met een geleidelijke implementatie die start met een minimale versie van het systeem en stapsgewijs wordt uitgebreid.</p>

- 1** Introductie
- 2** Het registerbeleid vandaag
- 3** Het toekomstige registerbeleid
- 4** Organisatorische opzet
- 5** Technische opzet
- 6** Ontvangen feedback
- 7** Volgende stappen



## 1. Een nieuwe visie als startpunt: wat zijn de volgende stappen binnen het registerverhaal?

- Breed **communiceren** en uitdragen van de nieuwe toekomstvisie
- Vertalen van de visie naar een **plan van aanpak** voor de **operationalisering** hiervan



- Maximaal aligneren van het nieuwe registerbeleid met de **EHDS-verordening**
- Maximaal betrekken van **stakeholders** in functie van behoeften operationalisering
- Hanteren van een **werking "op maat"** voor de diverse onderdelen van de operationalisering

## 2. Maximale inzet op stakeholderbetrokkenheid: hoe kan feedback worden gegeven?

- Schriftelijk **feedbackformulier** dat tot 18 mei beschikbaar zal zijn
- Focus op captatie feedback in functie van de verdere **operationalisering**

QR code naar het **Franstalige**  
formulier



QR code naar het **Nederlandstalige**  
formulier

