

Naar een nieuwe toekomstvisie voor het registerbeleid in België

Aan het einde van de nota is een verklarende woordenlijst toegevoegd met als doel een aantal afkortingen en begrippen verder toe te lichten. De begrippen die in de woordenlijst werden opgenomen, werden doorheen de tekst steeds genummerd.

Voorliggend document kadert binnen de inspanningen van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) om toe te werken naar een **nieuwe toekomstvisie** voor het registerbeleid in België. Deze nieuwe toekomstvisie vormt de basis voor de voorbereiding en facilitering van een geleidelijke overgang naar een **registerbeleid gebaseerd op gefedereerde data**¹ op de middellange termijn. De visie bouwt voort op de inspanningen van België om bij te dragen aan de **Europese Gezondheidsunie** en een Europese gezondheidscontext te ondersteunen gericht op **preventie, zorg en bescherming**, met als doel het welzijn van de Europese burger te waarborgen.

De nieuwe toekomstvisie voor het registerbeleid houdt hierbij rekening met andere **lopende nationale en Europese initiatieven** met betrekking tot de verzameling en verwerking van gezondheidsgegevens. Als vertrekpunt beoogt de toekomstvisie maximale overeenstemming met de **European Health Data Space (EHDS) verordening**² met betrekking tot de toegang en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens voor **primair en secundair gebruik**³. Ook in de nationale context bouwt de toekomstvisie verder op bestaande initiatieven. Zo bouwt de toekomstvisie bijvoorbeeld verder op de kennis en ervaring die vandaag wordt opgedaan in de ziekenhuissector vanuit de **Data Capabilities projecten**⁴, waarin onder meer wordt ingezet op een gestructureerde registratie van gezondheidsgegevens voor datacaptatie.

Het huidig document biedt een beschrijving van de nieuwe toekomstvisie, waarin de contouren van het nieuwe registerbeleid worden geschetst, zonder reeds een operationele uitvoering te detailleren. De beschreven toekomstvisie zal in de komende periode verder verfijnd worden op het gebied van onder andere de vereiste technische systemen en architectuur die aan de basis liggen van het nieuwe registerbeleid, alsmede de rollen en verantwoordelijkheden die in dit kader dienen te worden opgenomen, dit alles met het oog op een vlotte operationalisering. Het is hierbij van belang om op te merken dat bepaalde aspecten van de toekomstvisie mogelijk nog zullen evolueren naarmate de verdere operationalisering plaatsvindt.

Inhoudsopgave

A. Algemene context van het huidige registerbeleid in België	2
B. Beknopte omschrijving nieuwe toekomstvisie voor het registerbeleid in België	4
C. Schematische voorstelling nieuwe toekomstvisie voor het registerbeleid in België	7
D. Organisatorische opzet met betrekking tot het registerbeleid	8
E. Technische opzet met betrekking tot het registerbeleid	11
F. Interactie met de EHDS-verordening en andere randvoorwaarden	13
G. Gebruikte afkortingen en verklarende woorden	14

A. Algemene context van het huidige registerbeleid in België

In het huidige registerbeleid in België fungeren de registers als **elektronische databanken** waarin **gestructureerde gezondheidszorggegevens** worden opgeslagen, gebaseerd op ruwe gegevens die verzameld worden bij de **zorgactoren** en **zorginstellingen**. In de meeste gevallen worden de registers via formulieren of templates ingevuld. Na captatie van de gegevens worden ze geanonimiseerd en/of gepseudonimiseerd, verwerkt voor analyse en beschikbaar gesteld aan onder meer het RIZIV, de FOD VVVL, wetenschappelijke instellingen, individuele onderzoekers en ziekenhuizen. Binnen het huidige beleid zijn de data holders, zoals ziekenhuizen en huisartsen, verantwoordelijk voor het capteren en invoeren van de vereiste informatie, waarbij de verzamelde gegevens in de vorm van registers **centraal** worden opgeslagen en beheerd door een technische partner. Deze rol wordt vandaag voornamelijk opgenomen door **healthdata.be**.

Registers worden opgezet en onderhouden om tegemoet te komen aan de uitdagingen die voortvloeien uit het consolideren van gegevens in een **complex en gefragmenteerd landschap** van gezondheidszorggegevens in België, waarbij de gegevens verspreid zijn over diverse regionale en nationale instanties. Daarbij vervullen registers verschillende **doeleinden**:

- Ze ondersteunen gerichte beleidsmaatregelen en -beslissingen;
- Ze bevorderen de ontwikkeling van geïntegreerde en gepersonaliseerde zorg;
- Ze vormen een essentiële basis voor diverse onderzoeksprojecten;
- Ze ondersteunen de operationele werking van verschillende overheidsinstellingen.

Het RIZIV en de FOD VVVL wensen in voorliggend document **aanbevelingen** te doen met betrekking tot een toekomstgerichte visie op het nieuwe registerbeleid in België. Deze visie dient, naast het complexe en unieke landschap van gezondheidszorggegevens in België, rekening te houden met recente nationale en internationale ontwikkelingen die wijzen op een mogelijke verschuiving in het landschap, naar een meer geavanceerde en geautomatiseerde benadering van het capteren, opslaan en exploiteren van gegevens tussen data holders en users. Tevens zijn de recente oprichting van het **HDA⁵** en de implementatie van de **EHDS** belangrijke Europese ontwikkelingen.

De essentie van de aanbevelingen omvat de evolutie van het registerbeleid naar een **meer flexibel systeem** voor datacaptatie, -opslag en -exploitatie, gebaseerd op de principes van **gefedereerde datadeling en -verwerking**. De evolutie naar **decentraal databeheer** en de implementatie van een virtueel **geïntegreerd patiëntendossier** vormen mee de basis van dit registerbeleid. De **betrokkenheid van een burger** bij het beheer van zijn of haar persoonlijke gezondheidsgegevens is hierbij een cruciaal uitgangspunt. In het nieuwe beleid is niet langer sprake van statische registers, maar van dynamische en realtime gegevenscollecties die tijdelijk worden opgevraagd vanuit verschillende bronnen en op een veilige wijze ter beschikking worden gesteld aan wie daartoe gemachtigd is.

In wat volgt wordt de visie voor het registerbeleid in België uiteengezet, en wordt aangegeven wat noodzakelijk zal zijn in de weg hiernaartoe. Bij het opmaken van de visie werd voorlopig abstractie gemaakt van eventuele beperkingen om te komen tot een toekomstgerichte aanpak. Het betreft een **conceptueel voorstel** waarvoor het wenselijk is een meer doorgedreven analyse uit te voeren qua impact en haalbaarheid. Naast een beschrijving van

de visie werd bij de opmaak reeds in beperkte mate gekeken naar organisatorische en technische aspecten die gepaard gaan met dit voorstel.

B. Beknopte omschrijving nieuwe toekomstvisie voor het registerbeleid in België

Een gefedereerd systeem voor registerdata

In de toekomst zullen registers in hun huidige vorm, waarin registerdata gecentraliseerd en beheerd worden in elektronische databanken op één locatie, plaatsmaken voor een nieuw registerbeleid gebaseerd op de **principes van gefedereerde datadeling en -verwerking**.

Het gefedereerd delen van data verwijst naar het proces waarbij diverse data holders samenwerken om hun data te delen en te integreren, terwijl ze tegelijkertijd meer controle en inzicht hebben in de wijze waarop hun gegevens worden hergebruikt. Waar gegevens voorheen fysiek naar een centrale locatie werden verplaatst, blijven de gegevens in een gefedereerd systeem waar mogelijk op hun **oorspronkelijke locatie** bij de data holders en worden analyses of queries **gedistribueerd** uitgevoerd om de gevraagde data op te halen. Door middel van **afgesproken standaarden** kunnen gegevens op verschillende plekken blijven opgeslagen, maar kan op gecoördineerde manier toegang tot en gebruik van de gegevens plaatsvinden.

In het gefedereerde systeem voor registerdata kunnen er verschillende componenten onderscheiden worden (zie ook de schematische voorstelling op pagina 6), namelijk:

- Het ophalen van gegevens van **data holders** tot het vormen van registers;
- Het vormen van **permanente registers** in het kader van **operationeel beleid**;
- Het vormen van **tijdelijke registers** in het kader van **ad hoc beleidsvragen en onderzoek**.

Elk van deze aspecten draagt bij tot een volledig registerbeleid en een geïntegreerde manier van werken waarbij een gefedereerd systeem centraal staat, in overeenstemming met de principes die vandaag op Europees niveau worden gehanteerd. Voor primair en secundair gebruik van gegevens wordt gekeken naar de definities die beschreven worden in de **EHDS-verordening**, namelijk:

- *‘Primary use of electronic health data’ means the processing of electronic health data for the provision of healthcare to assess, maintain or restore the state of health of the natural person to whom that data relates, including the prescription, dispensation and provision of medicinal products and medical devices, as well as for relevant social, administrative or reimbursement services;*
- *‘Secondary use of electronic health data’ means the processing of electronic health data for purposes other than the initial purposes for which they were collected or produced, such as public interest in the area of public and occupational health, policy making and regulatory activities, statistics, education or teaching activities, scientific research or improving delivery of care, treatment optimization and providing healthcare.*

Een gefedereerd systeem impliceert dat registers in België op termijn zullen evolueren naar een mechanisme van **dynamische en realtime gegevenscollectie**, aangeleverd door diverse data holders. Hierbij worden gezondheidszorggegevens niet permanent gecentraliseerd en beheerd in één enkele database, maar (tijdelijk) gegroepeerd voor specifieke doeleinden.

Op deze manier behouden **data holders**, zoals onder andere ziekenhuizen of huisartsen, **controle** over de gegevens die ze produceren en wordt **transparantie** gecreëerd over hoe

deze (her)gebruikt worden. Bovendien blijft informatie over de gegevensbron vindbaar en bruikbaar zonder deze te verplaatsen, en blijft informatie ook steeds up to date zonder tussenkomst vooraleer de gegevens ter beschikking worden gesteld. Het gefedereerde systeem is gebaseerd op een **geautomatiseerde uitwisseling** van gegevens tussen data holders, waarbij **gedecentraliseerde opslag** van de registerdata vanuit de oorspronkelijke databron de basis van het register vormt. Een belangrijk uitgangspunt van het nieuwe beleid is dat data holders ernaar moeten streven en actief gestimuleerd zullen worden om **proactief** zoveel mogelijk kwalitatieve gezondheidszorggegevens ter beschikking te stellen. Het beschikbaar maken van gegevens door de data holders gaat aldus ruimer dan de gegevens die worden opgevraagd via de registers. Hier wordt vertrokken van een belangrijke **responsabilisering** van de data holders.

In het nieuwe registerbeleid worden de registergegevens waar mogelijk maximaal opgehaald uit het **elektronische patiëntendossier (EPD)⁶** en **elektronisch medisch dossier (EMD)⁷**. In deze context kan tevens worden verwezen naar de **patient summary** in het kader van de EHDS-verordening, die relevante gegevens bevat voor de samenstelling van een register. Gezondheidsgegevens die niet gedeeld zijn in het kader van de primaire zorg, moeten echter ook maximaal ter beschikking gesteld worden.

Met betrekking tot de registers kan een onderscheid worden gemaakt tussen twee types registers: **permanente registers en tijdelijke registers**. Hieronder volgt een beknopte toelichting voor elk type register.

- Permanente registers worden op continue basis onderhouden en ter beschikking gesteld van de daartoe gemachtigde gebruikers, en worden doorgaans gebruikt in het kader van **operationeel beleid** van (gezondheids)overheidsinstellingen. Een illustratief voorbeeld hiervan is het verstrekken van essentiële kerngegevens, zoals overzichtsgegevens over de incidentie en prevalentie van ziekten en aandoeningen. Bijvoorbeeld, het RIZIV zal een permanent register raadplegen om inzicht te krijgen 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**. Een belangrijke overweging in dit kader is dat permanente registers steeds moet worden opgemaakt binnen een **wettelijk kader**.
- Tijdelijke registers worden op **ad hoc basis** opgezet, en vinden doorgaans toepassing binnen het kader van **wetenschappelijk onderzoek en (ad hoc) beleidsvraagstukken**. Deze registers hebben doorgaans een bredere scope van opgenomen gegevens dan de permanente registers en worden beschikbaar gesteld aan data users op basis van een toegekende **gegevensvergunning**. Wanneer relevant kunnen tijdelijke registers opgemaakt worden vertrekkende van permanente registers, waar **aanvullende gegevensvelden of databronnen** aan kunnen worden toegevoegd. Wanneer operationeel beleid een continue beschikbaarheid van deze gegevens vereist, kan een tijdelijk register worden omgezet in een permanent register, mits deze overgang door het nodige wettelijke kader wordt ondersteund.

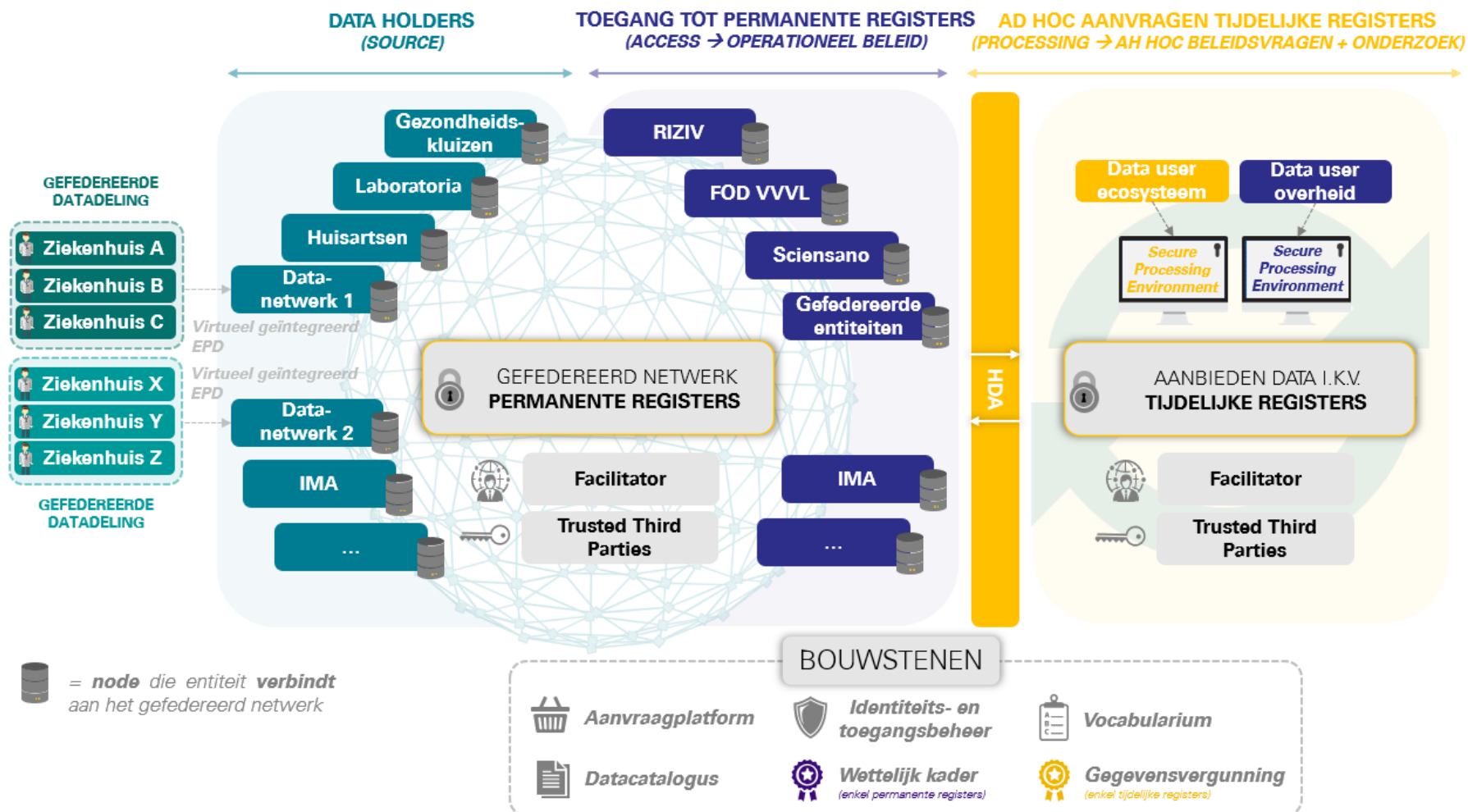
De principes van het **Belgian Integrated Health Record (BIHR)⁸** vormen hierbij de basis. De gegevens in het EPD moeten gestandaardiseerd en interoperabel zijn, waarbij aanvullingen

rechtstreeks in het EPD moeten worden gedaan en niet via verslagen die op een ongestructureerde manier worden bijgehouden. Een hervorming van het EPD tot een **virtueel geïntegreerd patiëntendossier** is essentieel om dergelijke opbouw van registers en een gestandaardiseerde en gestructureerde datadeling en -verwerking toe te laten. Ook de zorggebruiker moet hieraan kunnen bijdragen.

Een aantal **technische bouwstenen** liggen aan de basis van het nieuwe registerbeleid. Het opvragen van registergegevens verloopt via een **aanvraagplatform**, waar potentiële data users een aanvraag kunnen indienen voor toegang tot een register, dat zowel aanvragen voor de permante als tijdelijke registers faciliteert. De **datacatalogus** is een essentiële bouwsteen van het aanvraagplatform, en biedt een overzicht van alle beschikbare registergegevens die potentiële data users kunnen opvragen. Na het ontvangen van goedkeuring voor het verkrijgen van registergegevens, worden de betreffende gegevens toegankelijk gemaakt aan data users via een **beveiligde verwerkingsomgeving** of **Secure Processing Environment ("SPE")**⁹.

C. Schematische voorstelling nieuwe toekomstvisie voor het registerbeleid in België

In onderstaande figuur wordt een schematische voorstelling voorzien van het nieuwe registerbeleid met betrekking tot het opbouwen, beheren en gebruiken van registers.



D. Organisatorische opzet met betrekking tot het registerbeleid

Een **heldere governance** is essentieel om een hoge operationele efficiëntie van het registerbeleid te bereiken, en vertrouwen tussen de deelnemende partijen te waarborgen. Onderstaand worden verschillende rollen toegelicht, die aan de basis liggen van het nieuwe beleid. Voor iedere rol wordt in de hoofding aangegeven of de rol betrekking heeft op organiseren van permanente en/of tijdelijke registers.

Het is essentieel om te benadrukken dat de lijst hieronder uitsluitend bedoeld is om alle verschillende rollen die nodig zijn voor een succesvolle uitvoering van deze toekomstvisie te benoemen. Op dit moment wordt er nog geen specifieke invulling gegeven aan deze rollen, maar het is zeker mogelijk dat één organisatie meerdere rollen in de toekomst zal opnemen.

Data holders & intermediation entities *(permanente en tijdelijke registers)*

Ziekenhuizen, zorgverleners, laboratoria, overheidsinstellingen, zorggebruikers, ... verzamelen belangrijke gegevens voor de opmaak van registers. Ziekenhuizen kunnen zich groeperen in **datanetwerken**. Deze datanetwerken kunnen mogelijks overeenkomen met bestaande samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen, onder de vorm van gekende ziekenhuisnetwerken, of kunnen een apart datanetwerk vormen. Vanuit elk datanetwerk wordt één enkele connectie tot het netwerk voorzien, in plaats van ieder ziekenhuis afzonderlijk als deelnemer in het gefedereerde netwerk te beschouwen. Vandaag zijn er verscheidene projecten lopende onder de koepel van het **Data Capabilities programma**, alsook de **innovatieprojecten** van de FOD VVVL die reeds inzetten op de oprichting en ontwikkeling van datanetwerken om een gestructureerde en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling te realiseren. Verder kunnen mogelijks ook de **eHealthbox** en de **gezondheidskluizen** belangrijke kanalen vormen in het registerbeleid.

Intermediation entities¹⁰ kunnen eveneens optreden en kunnen specifieke taken van data holders overnemen, met als doel de administratieve belasting voor de data holders te verminderen en het streven naar efficiëntie en effectiviteit te ondersteunen. Intermediation entities (of 'bemiddelingsentiteiten') kunnen beschouwd worden als een soort **tussenpersoon** die optreden namens één of meerdere data holders en de uitwisseling van gezondheidsgegevens van de betrokken data holders ondersteunt en faciliteert.

Data users permanente registers *(permanente registers)*

Data users van permanente registers vragen via het aanvraagplatform toegang tot een of meerdere permanente registers aan, om de toegekende registers op een veilige manier te kunnen consulteren voor de vastgelegde doeleinden. Permanente registers dienen te allen tijde te worden opgezet binnen een **wettelijk kader**. Het aanvraagplatform geeft toegang tot een permanent register zodra een data user aan de vereiste voorwaarden voldoet. **Voorbeelden** van entiteiten die in de praktijk in aanmerking komen als een data user van permanente registers zijn onder meer het RIZIV, de FOD VVVL, het IMA, Sciensano en de instellingen van de gefedereerde entiteiten.

Data users tijdelijke registers *(tijdelijke registers)*

Data users van tijdelijke registers vragen via het aanvraagplatform toegang tot tijdelijke registers aan, om de toegekende registers finaal op een veilige manier te ontvangen ter verwerking voor de vastgelegde doeleinden. In de aanvraag dienen de data users onder meer duidelijk te **motiveren** voor welke specifieke doeleinden zij de registergegevens wensen te gebruiken, alsook of aan de vastgestelde ethische, juridische, ... voorwaarden wordt voldaan. Data users van tijdelijke registers dienen voor iedere gegevensvraag **een nieuwe aanvraag** in te dienen, waarbij data users het tijdelijk register kunnen raadplegen na het verkrijgen van een **gegevensvergunning**. Concreet wordt een vergunning geëvalueerd door een permit HDAB (zie verder) en verleend conform een wettelijk kader. Dit kader is a priori de **EHDS-verordening**, maar alternatieven kunnen algemene kaders zoals de GDPR of een specifiek wettelijk kader zijn. Gegevensvergunningen zijn daarbij steeds **beperkt in de tijd**.

Federale instantie als facilitator *(permanente registers)*

Een facilitator wordt aangesteld ter ondersteuning van het **permanent gebruik** van registers, deze zorgt voor de verwerking van binnenkomende aanvragen van data users voor permanente registers. De facilitator publiceert onder meer een **datacatalogus** die informatie verstrekt over de beschikbare permanente registers. Verder werkt deze facilitator nauw samen met de betrokkenen en het veld om vanuit gedeelde expertise tot **afspraken en richtlijnen** te komen met betrekking tot onder meer standaarden. De facilitator staat daarbij mee in voor de handhaving van de **FAIR principes**¹¹ en ziet erop toe dat de data holders duidelijke beschrijvingen aan hun gezondheidsgegevens koppelen. Ook het onderhoud van een **vocabulary** valt onder de taken van de facilitator.

Het is daarbij belangrijk dat de facilitator niet optreedt als een data holder om volledig **onafhankelijk** te kunnen optreden.

Coordinating HDAB¹² als facilitator *(tijdelijke registers)*

In tweede instantie wordt er eveneens een facilitator aangeduid ter ondersteuning van het **ad hoc gebruik** van registers, die zorgt voor de verwerking van binnenkomende gegevensaanvragen van data users voor tijdelijke registers. Om alignering met de EHDS-verordening te bekomen, zal bij voorkeur de **coordinating HDAB of Health Data Access Body** die binnen de EHDS-werking wordt aangeduid ook de rol van facilitator voor tijdelijke registers opnemen binnen het registerbeleid. De coordinating HDAB binnen de EHDS-werking is een instantie die door iedere individuele EU lidstaat wordt aangeduid en verantwoordelijk is voor de coördinatie en het beheer van de toegang tot gezondheidsgegevens binnen de EU lidstaat in het kader van (grensoverschrijdende) uitwisseling van gezondheidsgegevens voor secundaire doeleinden. In zijn werking binnen het registerbeleid publiceert de coordinating HDAB als facilitator voor tijdelijke registers eveneens een **datacatalogus** die informatie verstrekt over de beschikbare registergegevens. Deze datacatalogus van de coordinating HDAB wordt mede gevoed door de datacatalogus van de facilitator voor permanente registers voor het overzicht van de beschikbare permanente registers, aangevuld met beschikbare individuele gegevensbronnen voor de opmaak van tijdelijke registers. Naar analogie met de facilitator voor permanente registers, zal de coordinating HDAB eveneens verantwoordelijkheden

dragen met betrekking tot het opmaken van afspraken en richtlijnen, de handhaving van de FAIR principes en het onderhoud van het vocabularium.

Hier geldt eveneens dat de coordinating HDAB niet mag optreden als een data holder om volledig **onafhankelijk** te kunnen optreden.

Trusted Third Parties (TTP)¹³ *(permanente en tijdelijke registers)*

Trusted Third Parties staan in voor de **codering van direct identificeerbare gegevens** (bv. rijksregister, naam) en bieden de mogelijkheid om andere gegevens als geheel te encrypteren. Verder staan TTPs in voor de **beoordeling** van het risico op re-identificatie en het voorzien van **richtlijnen** voor het vermijden hiervan door middel van het gebruik van **technieken** om waarden te vervangen (zoals via aggregaties in categorieën, abstracties, tijdsverschuivingen, ...) van **indirect identificeerbare gegevens** (bv. adres, geboortedatum) en **gevoelige gegevens** (bv. diagnose, labo resultaat, gewicht). Voor de verdere uitwerking van de rollen van de TTPs wordt de goedgekeurde huidige **IVC¹⁴ nota** hieromtrent als startpunt beschouwd. Deze nota (ref: 25/022) richt zich op algemene principes omtrent de verwerking, pseudonimisering en rolverdeling van verwerkingsverantwoordelijkheden in het kader van secundair gebruik van persoonsgegevens.

Processing HDAB¹² als SPE provider *(permanente en tijdelijke registers)*

Voor het ontvangen van opgevraagde registergegevens wordt een **Secure Processing Environment** ter beschikking gesteld door een processing HDAB of andere externe SPE providers, met als doel de registergegevens op een **veilige en gecontroleerde manier** beschikbaar te stellen aan data users. De processing HDAB of externe SPE provider is in deze rol onder meer verantwoordelijk voor het waarborgen van gegevensbeveiliging en privacy, het naleven van wettelijke en ethische voorschriften, het aanbieden van mogelijkheden voor gegevensverwerking, ...

Permit HDAB¹² *(permanente en tijdelijke registers)*

De permit HDAB zal gegevensaanvragen van registergegevens mee verwerken door de **besluitvorming** betreffende het al dan niet verlenen van een (permanent/tijdelijk) **permit** te ondersteunen.

E. Technische opzet met betrekking tot het registerbeleid

In wat volgt, wordt dieper ingegaan op de **technische bouwstenen** die ten grondslag liggen aan het nieuwe registerbeleid. Veel van deze bouwstenen zijn gemeenschappelijk, mogelijks in aangepaste vorm, voor het aanvragen en ter beschikking stellen van permanente registers als tijdelijke registers.

Datacatalogus

De datacatalogus biedt een **gedetailleerd overzicht** van de beschikbare **registergegevens** binnen het netwerk, evenals de herkomst van deze gegevens (ook wel data provenance genoemd, wat verwijst naar de historie van de acties met betrekking tot de data tot aan de bron), de entiteiten die verantwoordelijk zijn voor het beheer, alsook de voorwaarden die gelden voor het beschikbaar stellen van de gegevens.

De datacatalogus wordt gevoed door **bijdragen** van **individuele data holders**, die vaak op lokaal niveau een eigen datacatalogus onderhouden, en heeft als doel te leiden tot een globale datacatalogus die een volledig overzicht biedt van alle registers en databronnen beschikbaar binnen het netwerk. Een kwalitatief hoogwaardige datacatalogus is essentieel voor een effectief registerbeleid en draagt bij aan aanzienlijke efficiëntiewinsten en kostenbesparingen bij het gebruik van registergegevens door data users.

De opmaak van de datacatalogus dient volgens **specifieke standaarden** te gebeuren, waarbij afspraken worden gemaakt over welke gegevens worden beschreven in de datacatalogus. Een vaak gebruikte standaard hiervoor is **DCAT-AP**. DCAT-AP is een standaard ontwikkeld door de Europese Unie en is gericht op het bevorderen van de **interoperabiliteit** van gegevenscatalogi tussen EU lidstaten en instellingen. Het stelt organisaties in staat om hun datasets op een gestandaardiseerde manier te beschrijven, wat de **toegankelijkheid** en de **bruikbaarheid** van de data vergroot. Binnen de context van de EHDS-verordening is een specifieke standaard vastgesteld voor gezondheidsgegevens, namelijk de **HealthDCAT-AP standaard**.

De datacatalogus kan **gezamenlijk** worden opgemaakt voor het faciliteren van aanvragen van registergegevens in het kader van permanente als tijdelijke registers.

Vocabulary

Het vocabulary omvat een **gezamenlijke beschrijving** van alle terminologie die in de catalogus gebruikt wordt. Naast bestaande standaarden (SNOMED CT, ICD-10, ...) kunnen er gezamenlijke definities en beschrijvingen in worden vastgelegd tussen de betrokken partijen.

Wettelijk kader - Gegevensvergunning

Het gegeven van een wettelijke kader of een gegevensvergunning berust op het onderscheid tussen de permanente registers en de tijdelijke registers.

- Permanente registers dienen te allen tijde te worden opgezet binnen een **wettelijk kader**. Het aanvraagplatform geeft toegang tot een permanent register zodra een data user aan de vereiste voorwaarden voldoet.
- Voordat data users tijdelijke registers kunnen aanmaken en raadplegen, moet een **goedgekeurde gegevensvergunning** aanwezig zijn waarop het tijdelijke register is

gebaseerd. Een gegevensvergunning wordt specifiek **per aanvraag** opgemaakt en beschrijft gericht de mogelijkheden voor gebruik van de gevraagde gegevens en door wie in het kader van de aanvraag. Een gegevensvergunning wordt geëvalueerd door een permit HDAB en verleend conform een wettelijk kader. Dit kader is a priori de **EHDS-verordening**, maar alternatieven kunnen algemene kaders zoals de GDPR of een specifiek wettelijk kader zijn. Gegevensvergunningen zijn daarbij steeds **beperkt in de tijd**.

Aanvraagplatform

Het aanvraagplatform is een **technisch platform** dat alle activiteiten met betrekking tot het **aanvragen van registers** faciliteert. Dit omvat onder meer het verstrekken van een **datacatalogus** dat een overzicht biedt van alle beschikbare registergegevens en het ondersteunen van het volledige aanvraagproces voor registers. Het aanvraagplatform faciliteert zowel aanvragen van data users voor **permanente als tijdelijke registers**.

Identiteits- en toegangsbeheer

Via identiteits- en toegangsbeheer wordt voorzien in de **identificatie** van partijen om tot een **effectief toegangsbeheer** te komen, waarbij uitsluitend bevoegde partijen toegang krijgen tot specifieke registergegevens. Dit beheer kan mogelijks door een bestaande technische applicatie ondervangen worden, waarbij het autorisatieproces zoveel mogelijk wordt **geautomatiseerd**.

Secure Processing Environments (SPE)

Secure Processing Environments zijn een essentiële bouwsteen voor het ontvangen en verwerken van registergegevens door data users. Deze omgevingen worden ter beschikking gesteld door de **processing HDAB of andere externe SPE providers** en zijn specifiek ontworpen om op een **veilige en gecontroleerde wijze** registergegevens beschikbaar te stellen aan data users. Binnen een SPE kunnen data users analyses uitvoeren op de opgevraagde gegevens, zonder een directe toegang tot de onbewerkte gegevens te verkrijgen. SPEs waarborgen dat **geautomatiseerde gegevensuitwisseling** plaatsvindt binnen een omgeving die voldoet aan **strikte veiligheidsnormen** en die de **geldende privacywetgeving** naleeft en waarborgen een **strik toegangsbeheer**.

F. Interactie met de EHDS-verordening en andere randvoorwaarden

De **European Health Data Space** verordening zag recentelijk het licht, en wordt door de Europese Raad beschouwd als één van de huidige prioriteiten op het gebied van gezondheidszorg. De verordening beoogt een **meer toegankelijke en eenvoudige uitwisseling** van gezondheidsgegevens voor zowel **primaire als secundaire doeleinden**. De verordening wordt van kracht op 26 maart 2027.

Het Belgische registerbeleid wordt verondersteld onder **secundair gebruik** van gezondheidsgegevens onder de EHDS-verordening te vallen. De uitwerking van het registerbeleid op Belgisch (inter)federaal niveau dient zodanig in lijn te zijn met de bepalingen die zijn vastgelegd in de EHDS-verordening om het hergebruik van registergegevens voor secundair gebruik onder de verordening mogelijk te maken. In de verdere operationalisering van de nieuwe toekomstvisie voor het registerbeleid wordt aldus **maximale alignering** met de verordening nagestreefd.

Teneinde de nieuwe visie voor het registerbeleid te verwezenlijken, zullen tijdens het verdere proces van de operationalisering **diverse randvoorwaarden** worden geïdentificeerd die essentieel zijn voor de realisatie van het registerbeleid. In dit kader kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een voldoende hoge datamaturiteit bij belangrijke data holders zoals de ziekenhuizen of zorgverleners, om te voorzien in een gestructureerde en gestandaardiseerde datacapatie, die aan de basis ligt van het registerbeleid.

G. Gebruikte afkortingen en verklarende woorden

In dit document worden verscheidene **afkortingen en termen** gebruikt. Ter ondersteuning van de lezer worden hieronder de belangrijkste afkortingen en termen verklaard. Tevens zou de lezer ook kunnen teruggrijpen naar de [Health Data Academy](#) van het HDA voor verdere achtergrondinformatie.

1. Gefedereerde data	Een benadering waarbij gezondheidsgegevens verspreid zijn over diverse locaties , zoals ziekenhuizen, zorgverleners, en andere data holders. In deze context blijven de gezondheidsgegevens lokaal opgeslagen bij de data holders, maar kunnen ze worden gecombineerd en geanalyseerd zonder dat de data fysiek worden samengevoegd tot één centrale database.
2. EHDS-verordening	European Health Data Space verordening. De EHDS-verordening is een regelgevend kader van de Europese Unie dat tot doel heeft om de toegang tot en uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik binnen de EU te vereenvoudigen , met inachtneming van de privacy en gegevensbescherming van individuen.
3a. Primair gebruik	Voor de definitie van primair gebruik onder de EHDS-verordening wordt verwezen naar pagina 3 van deze nota.
3b. Secundair gebruik	Voor de definitie van secundair gebruik onder de EHDS-verordening wordt verwezen naar pagina 3 van deze nota.
4. Data Capabilities projecten	De Data Capabilities projecten worden geïnitieerd vanuit de FOD VVVL met als doel beschikbare data binnen ziekenhuizen bruikbaar te maken voor beslissingen binnen de zorgcontext. Hierbij ligt de nadruk op kwalitatieve gegevenscaptatie en -beheer om de uitwisseling en hergebruik van data te faciliteren. Het beoogde resultaat is dat succesvolle projecten op termijn zullen worden opgeschaald op sectorniveau.
5. HDA	Health Data Agency. Het HDA in België is een overheidsinstantie die verantwoordelijk is voor het beheer en de regulering van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik . Het HDA streeft ernaar om gezondheidsgegevens eenvoudiger, veiliger en transparanter beschikbaar te stellen aan instanties, instellingen en bedrijven, om wetenschappelijk onderzoek ter ondersteuning van duurzaam gezondheidsbeleid te bevorderen.
6. EPD	Elektronische Patiëntendossier. Een EPD is een digitale verzameling van medische en gezondheidsgerelateerde informatie over een individuele patiënt. Het bevat onder meer medische voorgeschiedenis, diagnoses, behandelingen, medicatie, laboratoriumresultaten en andere relevante gezondheidsgegevens die toegankelijk zijn voor geautoriseerde zorgverleners om de continuïteit en kwaliteit van zorg te bevorderen.
7. EMD	Elektronisch Medisch Dossier. Het EMD is de software die huisartsen gebruiken voor de registratie, het beheer en de verwerking van patiëntengegevens .

8. BIHR	Belgian Integrated Health Record. Het BIHR beschrijft een omgeving waar een burger of zorggebruiker een helder zicht heeft op zijn of haar eigen gezondheids(zorg)gegevens en waar iedereen die voor die persoon zorgt een zicht heeft op alle gegevens die belangrijk zijn om hoogwaardige zorg te kunnen verlenen. Het BIHR staat onder meer voor een soepele en geharmoniseerde communicatie en multidisciplinaire samenwerking via co-creatie van informatie tussen de gezondheids(zorg)professionals en -instellingen, waardoor continuïteit van de zorg wordt gewaarborgd en (medische) fouten worden verminderd.
9. SPE	Secure Processing Environment. Een SPE is een beveiligde en gecontroleerde verwerkingsomgeving waar alle verwerkingsactiviteiten worden uitgevoerd met strenge beveiligingsmaatregelen om de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van gegevens te waarborgen.
10. Intermediation entity	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. Intermediation entities kunnen beschouwd worden als een soort tussenpersoon die optreden namens één of meerdere data holders en de uitwisseling van gezondheidsgegevens van de betrokken data holders ondersteunt en faciliteert.
11. FAIR principles	De FAIR principles verwijzen naar richtlijnen voor het beheren van data met als doel om gegevens vindbaar (Findable), toegankelijk (Accessible), interoperabel (Interoperable) en herbruikbaar (Reusable) te maken.
12. HDAB	Health Data Access Bodies. HDAB's vervullen een faciliterende rol bij het organiseren van processen voor gegevenstoegang en -verwerking in het kader van secundair gebruik onder de EHDS-verordening. Conform de richtlijnen van de EU hebben lidstaten enige vrijheid bij het organiseren van deze HDAB's, waarbij zij de mogelijkheid hebben om één of meerdere HDAB's op te richten. Indien EU lidstaten ervoor kiezen om meerdere HDAB's in te stellen, kunnen zij ervoor kiezen om deze HDAB's in te richten op basis van bevoegdheden, sectoren, territorium, ... In de huidige nota voor het registerbeleid wordt uitgegaan van een verdeling van HDAB's naargelang hun bevoegdheden, waarbij drie typen van HDAB's worden vastgesteld: een coordinating HDAB, een processing HDAB en een permit HDAB.
13. TTP	Trusted Third Party. Een TTP is een onafhankelijke partij die ondersteuning biedt bij de uitwisseling van privacygevoelige informatie tussen partijen.
14. IVC	Informatieveiligheidscomité. Het IVC is een orgaan in België dat specifieke opdrachten kent op het vlak van informatieveiligheid en verstrekt onder meer machtigingen voor de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens.