

Q&A document | Vers une nouvelle vision pour la politique des registres en Belgique

Au cours des mois de **mars et avril 2025**, la [nouvelle vision d'avenir](#) pour la politique des registres en Belgique, élaborée par l'INAMI et le SPF SPSCAE, a été communiquée aux parties prenantes concernées ainsi qu'au grand public. Le texte de la vision a notamment été inscrit à l'ordre du jour de plusieurs organes consultatifs de l'INAMI et du SPF SPSCAE. Par ailleurs, une séance d'information générale a été organisée le 24 avril 2025, ouverte à toutes les parties intéressées.

Le présent document est **une synthèse de questions-réponses** qui reprend un certain nombre de questions (récurrentes) posées par les différents organes consultatifs et lors de la séance d'information publique concernant la vision d'avenir, et formule une réponse afin d'apporter davantage de précisions sur ces questions. Les questions reçues ont été classées selon plusieurs **thématiques spécifiques**:

- Questions relatives aux **grandes lignes de la vision d'avenir**.
- Questions relatives à **la capture et à la qualité des données**.
- Questions relatives à **la mise en œuvre de la vision**.
- Questions relatives à **l'évaluation des registres existants**.
- Questions relatives aux **systèmes techniques**.
- Questions relatives au **financement**.

QUESTIONS RELATIVES AUX GRANDES LIGNES DE LA VISION D'AVENIR

1. Quelle est la description d'un registre permanent ?

Les registres permanents concernent une demande continue de données dans laquelle des données sont mises à disposition des data users autorisés, généralement dans le cadre de la politique opérationnelle des institutions publiques (de santé). Un exemple illustratif est la fourniture de données clés essentielles, telles que des données de synthèse sur l'incidence et la prévalence des maladies et affections. Par exemple, l'INAMI consultera des données provenant d'un registre permanent afin d'obtenir un aperçu du nombre de traitements enregistrés pour les prothèses du genou, dans le but d'organiser efficacement ses services dans le cadre de la sécurité sociale. Les données dont l'INAMI a besoin à cet effet doivent donc être continuellement disponibles. Les registres permanents sont ainsi organisés de manière efficace et minimale, et contiennent un ensemble prédéfini (et limité) de variables, en respectant le principe du only once. Une condition essentielle est qu'un registre permanent doit toujours être établi dans un cadre légal approprié, qui définit notamment les data users autorisés à accéder aux données du registre.

La partie relative aux registres permanents dans la nouvelle politique des registres se concentre sur le fonctionnement des registres du point de vue des autorités publiques, où un cadre législatif approprié constitue la base de la demande continue de données. Ce cadre législatif garantit un accès continu aux données d'un registre permanent, éliminant ainsi le besoin de demandes séparées pour consulter les données concernées.

2. Quelles sont les variables minimales qui composent un registre permanent? De quelle manière et par qui les questions de recherche que le registre doit pouvoir répondre sont-elles définies?

Le cadre légal d'un registre permanent détermine une série d'éléments qui font partie du registre en question :

- les catégories de données pouvant être collectées (par exemple des résultats d'examens, traitements ou recherches scientifiques),*
- les catégories des personnes concernées dont les données font partie de la collecte (par exemple, les patients de plus de 50 ans ayant reçu une prothèse du genou au cours des cinq dernières années),*
- les catégories des personnes ayant accès aux données concernées (par exemple, certaines institutions publiques, organismes d'assurance, etc.),*
- les finalités de la collecte de données (par exemple une collecte de données pour le suivi des maladies, le contrôle qualité ou la recherche scientifique),*
- les responsables du traitement,*
- la durée de conservation des données et d'autres spécifications (par exemple le traitement ultérieur) dans ce cadre.*

Les parties prenantes impliquées dans la formulation des questions de recherche sont spécifiques à chaque registre et sont déterminées dans un processus collaboratif, impliquant notamment les autorités publiques, les chercheurs, les prestataires de soins, les gestionnaires de registres et, dans certains cas, également les patients.

3. Qu'est-ce qui est considéré comme une base légale pour un registre? Les conventions ou autres accords de collaboration sont-ils suffisants dans le cadre de la nouvelle politique, ou une base juridique supplémentaire est-elle nécessaire?

Une base légale implique l'existence d'une loi, d'un arrêté royal, d'un arrêté du gouvernement, ou d'un accord de coopération approuvé par les parlements concernés en Belgique (texte de rang législatif). Les conventions ou autres formes de collaboration ne suffisent pas, dans ce contexte, comme base pour la création d'un registre permanent.

4. Quelle est la description d'un registre temporaire? Un registre temporaire peut-il évoluer vers un registre permanent?

Un registre temporaire fait référence à une demande de données ponctuelle, telle qu'une « demande d'accès aux données de santé » (« data access application ») ou une « demande de données de santé » (« data request ») selon les procédures prévues dans le règlement EHDS (voir ci-dessous pour plus de précisions). Afin d'éviter toute confusion, le terme « registre temporaire » ne sera plus utilisé à l'avenir. Il sera désormais fait référence à une demande d'accès aux données de santé (« data access application ») et/ou une demande de données de santé (« data request »), que nous regroupons sous le terme « demande temporaire de données ».

Contrairement à une demande continue de données via un registre permanent, une demande temporaire de données implique que les données sont mises à disposition sur une base ad hoc. Cette mise à disposition est toujours limitée dans le temps et s'accompagne d'une durée de conservation restreinte. Il s'agit d'un ensemble spécifique de données adapté à une question précise, généralement dans le cadre de la recherche scientifique ou de problématiques politiques ponctuelles. Ces demandes temporaires de données peuvent porter sur les mêmes informations que celles incluses dans un registre permanent, mais sont alors obtenues temporairement au lieu d'être continuellement disponibles. Une demande temporaire de données peut toutefois aussi porter sur un ensemble plus large de données, par exemple en combinant des données issues de plusieurs registres permanents ou en les complétant par d'autres sources de données, toujours en fonction de la question de recherche spécifique.

Comme indiqué ci-dessus, une demande temporaire de données est initialement soumise conformément aux procédures définies dans le règlement EHDS, qui distingue deux types de demandes¹ :

- Une demande de données de santé (« data request ») : elle concerne une demande d'accès à des données anonymisées et statistiques.*
- Une demande d'accès aux données de santé (« data access application ») : elle concerne une demande d'accès à des données pseudonymisées. Pour ce type d'application, une autorisation de traitement de données approuvée est requise avant que les données puissent être mises à disposition des data users. Une telle autorisation n'est pas nécessaire pour les demandes via une demande de données de santé (« data request »), pour autant qu'il s'agisse exclusivement de données anonymisées et statistiques.*

Une demande temporaire de données peut évoluer vers un registre permanent lorsque la disponibilité continue des données devient nécessaire, à condition que cette transition soit soutenue par un cadre légal approprié.

5. Comment la nouvelle politique des registres s'aligne-t-elle sur le règlement EHDS?

Les demandes temporaires de données s'effectuent, dans un premier temps, conformément aux procédures établies dans le règlement EHDS. Ainsi, la politique des registres sera étroitement alignée sur les dispositions du règlement EHDS, notamment en prévoyant un catalogue des ensembles de données dans lequel les métadonnées sont décrites selon la norme HealthDCAT-AP (voyez [ce cours](#) de la HDA Academy), ou en introduisant des demandes temporaires auprès du coordinating HDAB, tel que

¹ Pour plus d'informations concernant les dispositions et conditions liées aux deux types de demandes de données, veuillez vous référer au règlement EHDS.

prévu par le règlement EHDS. De cette manière, on vise une méthode de travail harmonisée, conforme aux exigences européennes.

En ce qui concerne la mise à disposition de données provenant de registres permanents, le règlement EHDS ne constitue pas un cadre régulateur, car ces registres ne répondent pas au caractère temporaire des demandes visées par le règlement. Les registres permanents sont donc soutenus par un cadre légal (différent) approprié. Ainsi, la politique des registres, en ce qui concerne les registres permanents, peut intégrer des spécificités nationales par rapport aux procédures et dispositions du règlement EHDS. On visera cependant, dans la mesure du possible, une réutilisation maximale des infrastructures et processus pour soutenir à la fois les demandes permanentes et temporaires de données, dans un souci d'efficacité.

6. Quand parle-t-on d'une demande temporaire de données et quand d'une collecte permanente? Un suivi de 3x3 ans a-t-il un caractère temporaire ou permanent?

Dans le cas d'une demande temporaire de données, où des données (pseudonymisées) sont traitées au niveau du patient, l'autorisation de traitement de données précise la durée pendant laquelle les données restent disponibles dans un Secure Processing Environment (SPE). Dans ce contexte, le terme « temporaire » fait référence à une demande de données effectuée dans un but spécifique et pour une période limitée, prédéfinie.

Dans l'exemple mentionné dans la question, la période proposée est limitée dans le temps, à savoir trois fois trois ans, ce qui confère à la demande de données un caractère temporaire. Il se peut cependant que le data user doive introduire plusieurs demandes successives afin d'obtenir les données concernées avec la périodicité souhaitée.

7. Comment la nouvelle politique des registres traite-t-elle les demandes de données agrégées? Si des sets de données doivent être mis en relation, qui est responsable du couplage et de l'agrégation?

La politique des registres fournit un cadre pour le traitement des demandes de données agrégées, en distinguant les demandes permanentes et temporaires de données:

- *Demande permanente de données: Des données agrégées peuvent faire partie d'un registre permanent, à condition qu'il existe une base légale qui soutient la disponibilité continue du registre. Dans ce cas, le couplage et l'agrégation sont réalisés dans l'environnement de traitement sécurisé où les données du registre permanent sont mises à disposition.*
- *Demande temporaire de données: Comme mentionné précédemment, une demande temporaire de données est initialement effectuée selon les procédures établies par le règlement EHDS. Ce règlement distingue deux types de demandes: une demande de données de santé (« data request ») et une demande d'accès aux données de santé (« data access application »). Dans le cas d'une demande de données de santé (« data request »), seules des données totalement anonymisées et agrégées sont fournies, sans qu'il soit possible de remonter à des individus. Pour ce type de demande, il n'est pas nécessaire de disposer d'une autorisation de traitement de données, ni d'utiliser un Secure Processing Environment (SPE). Lorsqu'une demande de données porte sur des données agrégées nécessitant la combinaison de données au niveau individuel provenant de plusieurs ensembles de données, cela relève d'une demande d'accès aux données de santé (« data access application »). Dans ce cas, une autorisation de traitement de données est requise, et les données sont mises à disposition sous forme agrégée dans un SPE. La responsabilité du couplage et de l'agrégation des données incombe à l'organisation qui mettra à disposition le SPE. L'entité qui agira en tant que SPE provider fera partie de la mise en œuvre opérationnelle ultérieure de la politique des registres et devra encore être déterminée.*

8. Le couplage de données avec le registre national (par exemple pour la date de décès) requiert actuellement l'autorisation du Comité de sécurité de l'information (CSI) et l'approbation du SPF Intérieur. Cette procédure restera-t-elle inchangée dans le cadre de la nouvelle politique des registres?

Les registres permanents nécessitent une base légale, qui précise également quelles connexions à d'autres données sont nécessaires et autorisées.

Dans le cas d'une demande temporaire de données, où des données (pseudonymisées) sont traitées au niveau du patient (cf. demande d'accès aux données de santé (« data access application »)), une autorisation de traitement de données est requise. La procédure et la responsabilité pour la délivrance de cette autorisation feront partie de la mise en œuvre opérationnelle de la politique des registres, et seront alignées sur les exigences définies dans le règlement EHDS. Pour certains types de données fréquemment demandées, telles que la date de décès, il sera examiné, lors de cette phase d'opérationnalisation, comment leur échange peut être intégré de manière fluide dans ce processus.

9. Que signifie un système fédéré pour les données de registre ?

Un système fédéré pour les données de registre implique que les data holders conservent le contrôle sur leurs données. Les data holders sont donc responsables de garantir la qualité, l'exhaustivité, l'actualité, l'intégrité et la confidentialité de leurs données, en conformité avec les règles de qualité définies dans le cadre du règlement EHDS. Les données de registre pour un registre donné - qui consistent généralement en un ensemble de données provenant de différents data holders - ne sont, dans un système fédéré, plus agrégées ni stockées de manière centralisée, comme c'est souvent le cas aujourd'hui dans un système centralisé. Elles restent stockées chez les data holders eux-mêmes, jusqu'au moment où les données de registre doivent être rassemblées. À ce moment-là, la version la plus récente des données est récupérée auprès des data holders et mise à disposition, dans un environnement de traitement sécurisé, du data user ou d'un autre data holder (par exemple, une institution publique).

10. Comment répondre à l'exigence d'un dossier médical électronique (DME) intégré? Cette exigence constitue une condition essentielle pour la nouvelle politique des registres, mais n'est pas encore remplie à ce jour.

Un dossier médical électronique (DME) intégré constitue une condition essentielle à la réalisation réussie de la vision. À cet égard, on peut signaler qu'un certain nombre d'initiatives sont déjà en cours aujourd'hui, visant à la standardisation et à l'interopérabilité des systèmes de DME. On peut notamment faire référence à l'initiative du Belgian Integrated Health Record (BIHR), aux projets Data Capabilities en cours, ainsi qu'à la roadmap eSanté, qui intègre également des projets et initiatives consacrés à la structuration des données dans le DME et à la réalisation de l'interopérabilité entre les différents systèmes de DME.

Par ailleurs, la mise en œuvre du règlement EHDS aura un impact direct sur cette condition préalable. Concrètement, le règlement EHDS comporte trois volets: l'utilisation primaire des données, les systèmes de DME et les wellnessapps, ainsi que l'utilisation secondaire des données. Pour chacun de ces volets, le règlement impose différentes obligations visant à favoriser le partage, l'échange de données et l'interopérabilité des systèmes. En ce qui concerne les systèmes de DME, le règlement EHDS prévoit par exemple des obligations spécifiques pour leur régulation et leur mise sur le marché. L'objectif est d'harmoniser le cadre juridique pour le développement et l'utilisation des systèmes, y compris les DME. Les obligations spécifiques comprennent notamment la capacité des systèmes à exporter et importer les données de santé électroniques selon un format d'échange défini (EHRxF), pour faciliter l'échange

de données entre systèmes, ainsi que l'obligation pour les fabricants d'implémenter des normes harmonisées et des spécifications communes telles que définies par la Commission européenne. La Commission européenne prévoit notamment la standardisation sur la norme FHIR pour l'interopérabilité structurée des informations (Caresets) et sur SNOMED CT pour la standardisation des terminologies. Pour les wellnessapps, le règlement EHDS impose dans une moindre mesure des règles d'interopérabilité, mais exige que ces applications offrent une fonctionnalité d'opt-out, permettant aux citoyens de choisir de ne pas partager leurs données personnelles pour un usage secondaire.

En outre, la mise en œuvre de la vision suivra une approche par phases, tenant compte du fait que la condition préalable d'un DME intégré ne sera pas entièrement réalisée à court terme. Une approche progressive permettra de se diriger progressivement vers la réalisation de cette ambition.

Enfin, le HDA a également pour mission légale de définir les besoins en données au niveau du DME afin de garantir l'utilisation secondaire des données et de pouvoir répondre aux demandes de données.

11. Les demandes temporaires de données doivent-elles toujours être soumises conformément aux procédures établies par le règlement EHDS?

La vision d'avenir prévoit que les demandes temporaires de données s'appuient dans un premier temps sur le règlement EHDS comme cadre réglementaire, et que, dans le cadre de l'application du règlement EHDS, des autorisations de traitement de données soient délivrées pour la réception et le traitement des données demandées via une demande d'accès aux données de santé (« data access application »). Bien que l'utilisation d'autres cadres réglementaires comme base pour une demande temporaire de données ne soit pas exclue, le même processus de demande sera appliqué. Cela signifie que, si une autre base légale permet la délivrance d'une autorisation pour la réception temporaire de données spécifiques, cela sera autorisé à condition que les mêmes procédures opérationnelles et techniques soient suivies, comme si l'autorisation était fondée sur le règlement EHDS.

12. De quelle manière les registres permanents sont-ils stockés?

Les données constituant un registre permanent ne seront plus stockées de manière centralisée avant utilisation, mais resteront stockées de façon décentralisée et fédérée auprès des data holders qui fournissent les données. Les data holders conservent donc le contrôle et la responsabilité de leurs données sources. Seules les informations additionnelles décrivant les données du registre permanent (par exemple, concernant le type de données, la date de création, le propriétaire des données, etc.), appelées metadata, seront répertoriées et stockées de manière centralisée, et mises à disposition dans le catalogue des ensembles de données du facilitateur (HDA). Il est cependant possible que pour certains types de data holders, comme les hôpitaux, les données soient déjà regroupées à un niveau intermédiaire via, par exemple, un réseau de données, afin de pouvoir ensuite les rendre accessibles dans le cadre d'une demande de données. Dans ce cadre, certaines données de data holders spécifiques peuvent néanmoins être stockées de manière centralisée via une telle infrastructure intermédiaire. Cela peut également être le cas lorsque certaines entités agissent en tant que intermediation entity.

Les data holders collectent donc les données nécessaires à un registre permanent et les fournissent. Ces données sont alors mises à disposition dans un environnement de traitement sécurisé (SPE) pour les data users du registre permanent. Les données peuvent alors être renouvelées sur demande du data user et sont continuellement disponibles dans cet environnement. Cet environnement de traitement sécurisé garantit que les données d'un registre permanent sont sécurisées et accessibles aux data users légalement habilités. Cela signifie donc que les données sont aussi stockées au niveau de l'utilisateur du registre permanent, mais qu'il s'agit de formes dérivées des données des data holders.

13. Les patients peuvent-ils refuser que leurs données soient inscrites dans un registre? Existe-t-il une différence entre les procédures pour une demande permanente ou temporaire de données?

Les registres permanents sont organisés dans un cadre légal contraignant, où aucune dérogation telle qu'un mécanisme opt-out pour les patients n'est prévue, de manière analogue au fonctionnement actuel des registres. Dans ce cadre, il est fait référence à la base légale existante d'intérêt général, où l'exhaustivité des données est essentielle pour le traitement des données dans le cadre de l'intérêt général (par exemple les systèmes mis en place pour la surveillance de la santé publique).

En revanche, pour une demande temporaire de données conforme aux procédures prévues par le règlement EHDS, ce dernier prévoit un mécanisme opt-out pour les patients, leur permettant d'exprimer leur volonté que leurs données ne soient pas utilisées à des fins secondaires. Cependant, dans certaines situations, les États membres peuvent rendre disponibles les données concernées malgré une décision opt-out, sous réserve de certaines conditions et si cela est prévu par la législation nationale. Les États membres peuvent imposer de telles restrictions dans des cas spécifiques pour des raisons d'intérêt général ou de santé publique, en soutien à l'élaboration de politiques, ou dans le cadre de statistique et de recherche scientifique. Pour les wellness apps, une possibilité d'opt-out est toujours prévue.

14. L'exigence actuelle relative au formulaire de consentement éclairé pour l'utilisation secondaire des données reste-t-elle en vigueur? Si oui, doit-elle être mise à jour pour inclure également les couplages de données potentiels?

Les registres permanents sont organisés dans le cadre d'un cadre juridique contraignant, dans lequel le principe du consentement éclairé (informed consent) ne s'applique pas, étant donné que les dispositions légales servent de fondement, de manière analogue au fonctionnement actuel des registres.

Pour une demande de données temporaire conforme aux procédures du règlement EHDS, il est fait référence au développement ultérieur dans la législation belge concernant le consentement éclairé (informed consent) pour utilisation secondaire. Le règlement EHDS prévoit en effet un mécanisme d'opt-out (cf. question précédente), ce qui implique qu'une analyse et un développement plus approfondis sont nécessaires pour articuler le principe d'opt-in du consentement éclairé avec le mécanisme d'opt-out dans ce cadre.

15. En quoi cette nouvelle vision contribue-t-elle à rendre les registres prêts pour l'avenir dans le paysage belge et européen des soins de santé ?

Le nouveau cadre stratégique proposé permettra aux registres existants de fonctionner de manière plus flexible et plus efficace, et de mieux répondre aux évolutions et besoins futurs dans le domaine des soins de santé, notamment en garantissant un accès rapide et simplifié à des données de registre standardisées et interopérables. En outre, les registres seront alignés sur les évolutions actuelles, y compris le respect du règlement EHDS, qui facilite l'utilisation secondaire des données de santé électroniques, y compris celles issues des registres. La nouvelle politique s'appuie également sur les initiatives existantes sur le terrain, telles que les projets « Data Capabilities » financés par le SPF SPSCAE. Par ailleurs, la HDA a également pour mission légale de formuler les besoins en données nécessaires pour permettre l'utilisation secondaire des données.

16. Les parties prenantes telles que l'industrie, les institutions scientifiques, etc., peuvent-elles agir en tant que data user de registres permanents?

Le cadre juridique requis pour un registre permanent détermine quels acteurs peuvent avoir accès à chaque registre permanent spécifique. Le volet relatif aux registres permanents dans la nouvelle

politique des registres est, dans un premier temps, centré sur le fonctionnement des registres du point de vue des autorités publiques, avec la possibilité de recourir à un cadre législatif approprié en fonction des compétences respectives. Toutefois, ce cadre législatif peut également prévoir l'accès au registre concerné pour certaines institutions scientifiques privées, l'industrie ou d'autres entités pertinentes.

Les parties prenantes qui ne sont pas explicitement mentionnées dans le cadre juridique en question peuvent néanmoins obtenir un accès temporaire aux données faisant partie d'un registre permanent, en introduisant une demande conformément aux procédures prévues par le règlement EHDS. Après l'obtention d'une autorisation de traitement de données, ces données sont mises temporairement à disposition de ces data users.

QUESTIONS RELATIVES À LA COLLECTE ET À LA QUALITÉ DES DONNÉES

17. Tous les registres devront-ils permettre l'utilisation de SNOMED CT, étant donné les efforts déployés par le SPF SPSCAE et le règlement EHDS en la matière?

Tous les registres devront appliquer les standards convenus, qui seront imposés par le SPF SPSCAE, l'INAMI, la plateforme eHealth et le règlement EHDS. Les initiatives prises dans ce cadre contribueront à la standardisation et à l'interopérabilité des données de santé, y compris au sein des registres. Parmi les standards possibles figurent notamment SNOMED CT ou FHIR.

QUESTIONS RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DE LA VISION

18. La continuité des registres existants sera-t-elle garantie? Comment se déroulera concrètement la transition des registres existants?

Comme expliqué dans le chapitre suivant « [Questions relatives à l'évaluation des registres existants](#) », une évaluation de l'ensemble des registres existants est en cours. Cette évaluation vise à examiner la nécessité, l'utilisation et la portée des registres, en tenant compte des différentes finalités qui leur sont associées. Les registres dont il sera décidé qu'ils seront maintenus dans la nouvelle vision - éventuellement sous une forme adaptée - seront progressivement intégrés dans cette vision afin de garantir leur continuité.

Concrètement, une mise en œuvre progressive de la nouvelle politique des registres est prévue, avec pour priorité la conservation des données et des fonctionnalités des registres repris. La transition s'effectuera à l'aide d'un plan d'opérationnalisation par phases, dans lequel les data holders et data users seront accompagnés et soutenus afin d'assurer une transition fluide. Ce plan inclura également les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour garantir l'intégrité et la disponibilité des données.

19. Supposons qu'un nouveau registre doive être lancé dans un avenir proche, cela se fera-t-il selon les procédures de l'ancienne ou de la nouvelle situation?

La création de nouveaux registres permanents se fait exclusivement selon le point de vue des autorités publiques, dans les cas où celles-ci souhaitent collecter des données et où un cadre juridique existe ou peut être établi.

Toutes les autres demandes ou requêtes d'accès aux données publiques sont considérées comme des demandes de données temporaires. Ces demandes sont examinées au cas par cas et une solution ad hoc est recherchée, en cohérence maximale avec la vision future.

Par ailleurs, la nouvelle vision stratégique n'exclut en aucun cas la possibilité d'introduire des demandes de données à des fins de recherche scientifique auprès des autorités via les procédures existantes.

20. De quelle manière la communication sera-t-elle assurée auprès des hôpitaux, fournisseurs de logiciels et autres parties prenantes lorsque la mise en œuvre commencera?

Un plan de communication sera élaboré afin de garantir que les parties concernées soient consultées ou informées à des moments précis durant l'opérationnalisation de la mise en œuvre de la vision. Lors de ces moments, les parties prenantes auront également la possibilité de poser des questions et/ou de fournir des retours.

21. Les fournisseurs de logiciels, tels que les fournisseurs de DME, seront-ils impliqués dans l'élaboration et la mise en œuvre concrète de la vision future?

Lors de l'opérationnalisation, diverses parties prenantes seront consultées et impliquées à différents moments dans la mise en œuvre de la vision future, comme indiqué dans la question précédente. Les fournisseurs de logiciels, tels que les fournisseurs de DME, seront également informés et impliqués dans le cadre de la définition des conditions cadres spécifiques et des exigences techniques relatives aux systèmes DME.

22. Sera-t-il possible, durant la mise en œuvre de la vision, de poser des questions à l'INAMI, au SPF SPSCAE, à la HDA, ...?

Oui, durant l'opérationnalisation de la vision, il sera possible pour les parties prenantes de poser des questions à l'INAMI, au SPF SPSCAE, à la HDA, ainsi qu'aux autres parties concernées. Comme mentionné dans les questions précédentes, une communication régulière sera également assurée afin de garantir que tous les acteurs restent bien informés et puissent poser des questions et/ou donner leur feedback de façon régulière.

23. Quel calendrier est prévu pour la mise en œuvre de la vision? Quelles sont les différentes étapes qui font partie du plan de mise en œuvre?

À l'heure actuelle, un plan avec les différentes étapes est en cours d'élaboration afin de décrire les différentes phases nécessaires pour atteindre les objectifs finaux de la vision, tels que décrits dans la note de vision. Étant donné que la politique des registres fait partie intégrante du règlement EHDS, ce plan doit être entièrement conforme au plan de mise en œuvre de l'EHDS et doit être complètement intégré à la mise en œuvre du règlement EHDS.

Lors de l'élaboration de ce plan, différents acteurs seront consultés. Ce plan prendra la forme d'un plan pluriannuel et comprendra également des dépendances vis-à-vis d'initiatives externes et des calendriers associés, qui influenceront les conditions cadres de la nouvelle politique des registres. Ces conditions cadres concernent notamment la maturité des données, les systèmes techniques, les implications juridiques, ainsi que d'autres aspects. Le plan pluriannuel contribuera à une meilleure compréhension du calendrier nécessaire à une opérationnalisation réaliste de la vision future, adaptée aux besoins et exigences des parties prenantes, en tenant compte des dépendances existantes.

QUESTIONS RELATIVES À L'ÉVALUATION DES REGISTRES EXISTANTS

24. Des modifications substantielles seront-elles apportées aux registres existants? Quelle est l'étendue des registres dans la nouvelle politique des registres ?

Actuellement, un exercice d'évaluation est en cours concernant les registres existants. L'objectif est d'en évaluer la pertinence, la nécessité et l'étendue, ainsi que de déterminer quels registres seront

conservés à l'avenir et sous quelle forme. Pour les registres qui seront maintenus, une révision de la sélection des variables pourra être effectuée en fonction des besoins et finalités identifiés.

Parallèlement, un exercice de cadrage est réalisé afin de délimiter les fonctionnalités des registres dans le cadre de la nouvelle politique. Cet exercice évalue dans quelle mesure les fonctionnalités actuelles de certains registres, telles que le lien entre enregistrement et facturation ainsi que les fonctions de compteur, devront ou non être intégrées au fonctionnement futur des registres. Une communication plus détaillée à ce sujet sera fournie à une phase ultérieure.

25. Qui sera impliqué dans l'évaluation des registres existants, y compris l'évaluation du contenu des registres existants?

L'évaluation des registres sera réalisée par un groupe de travail temporaire spécialement mis en place à cet effet. La composition des membres de ce groupe de travail est encore en cours de définition.

QUESTIONS RELATIVES AUX SYSTÈMES TECHNIQUES
--

26. Quel est le rôle du catalogue des ensembles de données dans la nouvelle politique des registres?

Le catalogue des ensembles de données joue un rôle central dans la nouvelle politique des registres en offrant une vue d'ensemble de toutes les données des registres disponibles au sein du réseau. Le catalogue contient notamment des informations sur la provenance des données et les data holders responsables, une description détaillée du set de données (incluant le type de données, l'étendue et la couverture), des métadonnées essentielles (par exemple les dates de collecte des données, la fréquence de mise à jour), des informations sur la qualité des données (incluant les éventuelles limitations, la complétude, la précision), ainsi que d'autres spécifications pertinentes dans ce cadre. Le catalogue des ensembles de données est alimenté par les contributions des différents data holders et constitue une source d'information globale qui améliore l'accessibilité et l'utilisabilité des données. Grâce à l'utilisation de standards pour les métadonnées tels que HealthDCAT-AP (voyez [ce cours](#) de la HDA Academy), l'interopérabilité entre les catalogues de différentes organisations est garantie, ce qui favorise la visibilité aussi bien en Belgique qu'en Europe.

Un catalogue des ensembles de données de haute qualité est essentiel pour promouvoir l'efficacité et réaliser des économies dans l'utilisation des données des registres par les data users. La HDA a pour mission légale de développer un catalogue des ensembles de données.

27. Comment les doublons dans les données sont-ils traités? Comment s'assure-t-on que les doublons sont évités et que les informations correctes sont conservées?

Les doublons dans les données seront identifiés et supprimés avant que les données ne soient mises à disposition des data users. La manière dont ces doublons seront traités dépendra du contexte spécifique du registre. Ce traitement aura généralement lieu dans la zone de réception au sein de l'environnement de traitement sécurisé.

Outre cette approche réactive, la politique des registres comprend également une ambition proactive visant à améliorer la qualité des données. Cette ambition s'appuie notamment sur des cadres tels que le projet Quantum, actuellement en développement dans le cadre du règlement EHDS.

28. De quelle manière est-il prévu, d'un point de vue technique, de fournir les données pour la constitution des registres?

La politique des registres offrira un support technique pour la mise en place d'une « data gateway » permettant la transmission sécurisée des données destinées aux registres. La data gateway est une

composante technique conceptuelle qui met les données à disposition dans un format standardisé, par exemple via des appels API. Cela permet de récupérer directement la version la plus récente des données chez le data holder, contribuant ainsi à un stockage décentralisé et fédéré des données. Plus concrètement, la politique des registres définira non seulement les exigences et les standards, mais évaluera également si des composants existants, en cours de développement ou nouveaux peuvent être mis à disposition pour faciliter la data gateway.

Les data holders seront responsabilisés afin de rendre autant que possible leurs données disponibles pour la réutilisation via ces data gateways ou data spaces. Cette composante pourrait potentiellement être mise en place au niveau d'une intermediation entity. Par exemple, dans ce cas, des hôpitaux mettraient à disposition des données via la data gateway de l'intermediation entity.

29. Que se passe-t-il avec les données après la période temporaire de collecte et d'analyse? Les données concernées sont-elles supprimées?

Les données demandées dans le cadre d'une demande temporaire de données, conformément aux procédures d'une demande d'accès aux données de santé (« data access application »), sont mises à disposition dans un SPE. Après l'expiration de la période de traitement fixée dans l'autorisation de traitement de données, le SPE contenant les données des registres demandées est supprimé.

Si les mêmes données sont à nouveau nécessaires ultérieurement, par exemple pour une étude comparative, une nouvelle autorisation de traitement de données doit être demandée. Les données nécessaires seront alors à nouveau mises à disposition dans un nouveau SPE.

30. Comment la représentativité des registres sera-t-elle assurée lorsque tous les hôpitaux ne seront pas encore prêts pour un modèle fédéré?

Une mise en œuvre progressive de la nouvelle politique est prévue. Pendant la période de transition, il est pris en compte que certains hôpitaux seront ou non connectés au système selon la nouvelle méthode à un moment donné, tandis que d'autres hôpitaux devront encore déployer des efforts pour mettre en œuvre cette nouvelle méthode. Dans le cadre de la mise en œuvre, il est actuellement étudié comment assurer une mise à disposition représentative des registres durant cette période de transition.

31. Dans la vision future, plusieurs composants techniques sont évoqués. Dans quelle mesure les systèmes/composants existants seront-ils réutilisés ou de nouveaux seront-ils mis en place ?

Dans un premier temps, il sera veillé à réutiliser autant que possible les plateformes et systèmes existants pour la réalisation de la nouvelle vision future, à condition que les adaptations nécessaires puissent être apportées pour répondre à toutes les conditions-cadres. Si des systèmes techniques requis dans la nouvelle politique ne sont actuellement pas disponibles, il pourra être envisagé de mettre en place de nouveaux systèmes.

Dans ce contexte, il est intéressant de souligner que la politique des registres s'alignera sur le règlement EHDS, selon lequel plusieurs composants techniques devant être mis en place dans le cadre du règlement pourront également être utilisés dans la politique des registres. Conformément au règlement, plusieurs composants organisationnels et d'infrastructure - tels qu'un SPE et le rôle d'une intermediation entity - garantissent que les données sont mises à disposition pour la réutilisation de manière standardisée, codée, large, de qualité et en temps utile.

32. Quelle est l'interaction avec la plateforme Evidence développée par l'INAMI? Y a-t-il une quelconque intégration?

La plateforme Evidence est mise en place pour fournir des conseils et un soutien dans le cadre des évaluations nécessaires aux dossiers de remboursement des médicaments. La plateforme Evidence ne collectera pas elle-même de données ni ne constituera de registres, mais elle contribuera à définir quelles données doivent être collectées afin de répondre à des questions de recherche spécifiques dans le cadre de telles évaluations. Elle soutiendra également, en interaction avec la HDA, la mise en visibilité des sources de données existantes et exploitables. Bien que la politique des registres puisse aboutir à la mise à disposition d'informations à la base de ces évaluations, aucune intégration directe avec la plateforme Evidence n'est prévue.

QUESTIONS RELATIVES AU FINANCEMENT

33. De quelle manière des incitations ou un soutien seront-ils offerts, par exemple aux hôpitaux, afin qu'ils puissent assumer les nouvelles responsabilités relatives à l'enregistrement et à la qualité des données, ainsi qu'à la mise en place et à la maintenance des infrastructures de données nécessaires?

Les flux de financement à la base de la nouvelle politique des registres seront développés et fixés dans les prochains mois à travers des discussions au niveau interfédéral. Par ailleurs, il peut également être fait référence au système de rémunération qui sera en vigueur dans le cadre du règlement EHDS.