

Vers une vision d'avenir pour la politique des registres en Belgique

Explication de la note sur la politique
des registres





L'objectif de la session d'information est de **communiquer à grande échelle** la vision élaborée pour la nouvelle politique des registres afin d'informer les parties prenantes directement impliquées ainsi que le grand public.

- L'objectif de la session est de **clarifier** la nouvelle vision concernant la politique des registres.
- Nous recevons de préférence vos commentaires via le **formulaire de feedback écrit** préparé (voir le code QR à la fin de la présentation).
- À la fin de la session, vous aurez la possibilité de poser quelques questions. Les réponses seront fournies dans la **FAQ** qui sera publiée ultérieurement.
- Pour des explications supplémentaires sur certains concepts abordés lors de la session d'information, nous vous renvoyons également à la **[HDAcademy](#)**.

1 Introduction

2 La politique des registres aujourd'hui

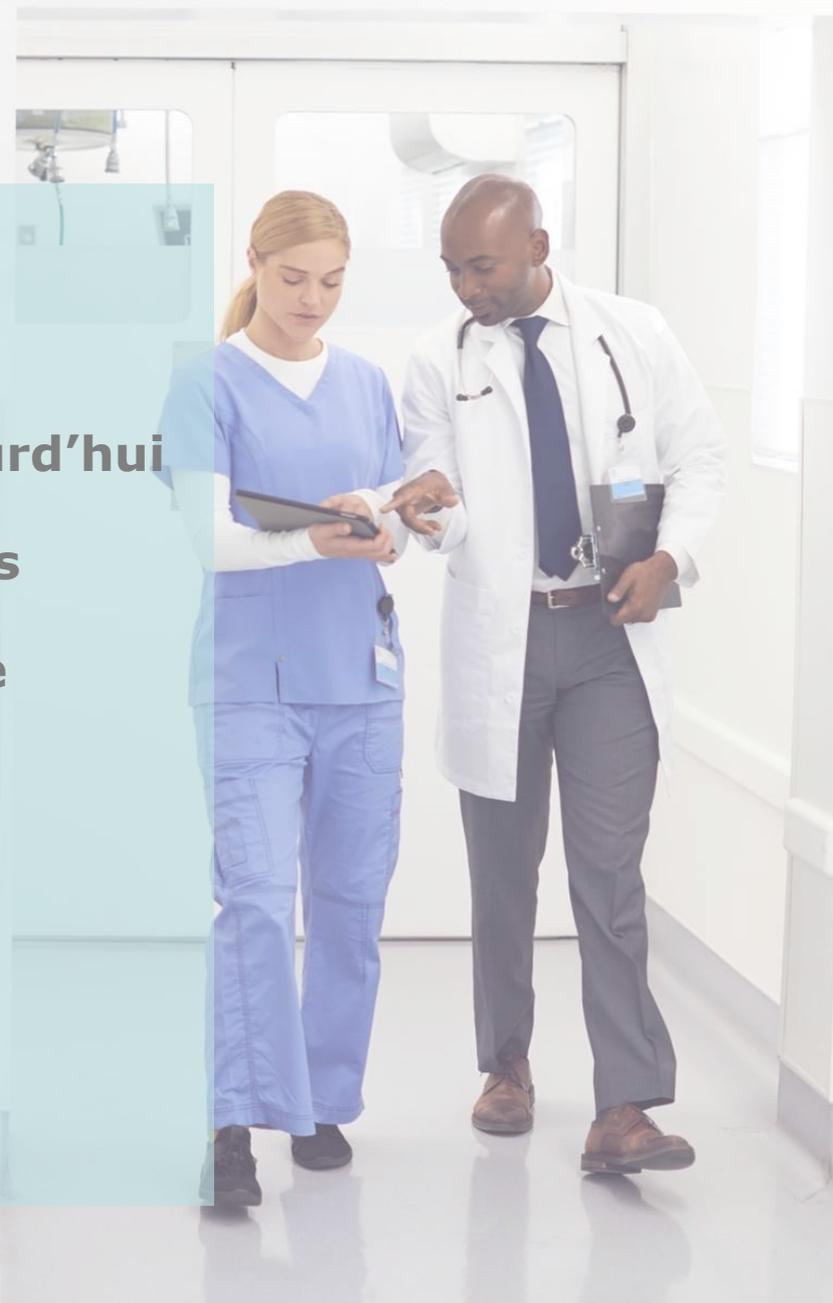
3 La future politique des registres

4 Configuration organisationnelle

5 Configuration technique

6 Feedback reçu

7 Étapes suivantes





Accord de coalition fédérale 2025 - 2029

Quelques considérations pertinentes issues de l'accord de coalition

“Engagement en faveur **d'une vision interfédérale et d'un cadre politique** pour un écosystème numérique dans lequel les données de santé sont enregistrées et partagées, en vue de leur **réutilisation maximale** (cf. fragmentation actuelle).”

“Développement du **partage des données** en conformité avec le **RGPD** et **l'EHDS**, afin que l'échange fluide et sécurisé des données constitue la base de soins coordonnés et intégrés.”

“Engagement en faveur des gains d'efficacité, grâce à **la réutilisation** des applications et des plateformes. Le concept **BIHR** sert de base à la numérisation et aux résultats à atteindre.”

“Évaluation et développement du **dossier patient électronique partagé complet** (DPE), où **tous les prestataires de soins** ayant une relation thérapeutique avec le patient ont accès aux données dont ils ont besoin pour s'acquitter correctement de leur tâche.”

“**Les données des mutualités** auprès de l'AIM seront rendues accessibles sur demande aux institutions publiques et de recherche autorisées afin que **la politique et la recherche scientifique** puissent bénéficier d'un maximum d'informations pertinentes relevées sur le terrain.”

...

1 Introduction

2 La politique des registres aujourd'hui

3 La future politique des registres

4 Configuration organisationnelle

5 Configuration technique

6 Feedback reçu

7 Étapes suivantes





DÉFINITION REGISTRES

- **Bases de données électroniques** dans lesquelles des **données structurées** en matière de soins de santé sont enregistrées, celles-ci étant récoltées auprès des **acteurs de soins et des établissements de soins**.



CONSTITUTION REGISTRES

- **Les registres sont alimentés** par des formulaires ou modèles à compléter par les hôpitaux, les prestataires de soins, ...
- **Traitement** (anonymisation et/ou pseudonymisation, ...) avant de les mettre à la disposition de l'INAMI, du SPF SPSCAE, ...
- Les données des registres sont **stockées de manière centralisée** et gérées par un partenaire technique, tel que healthdata.be.



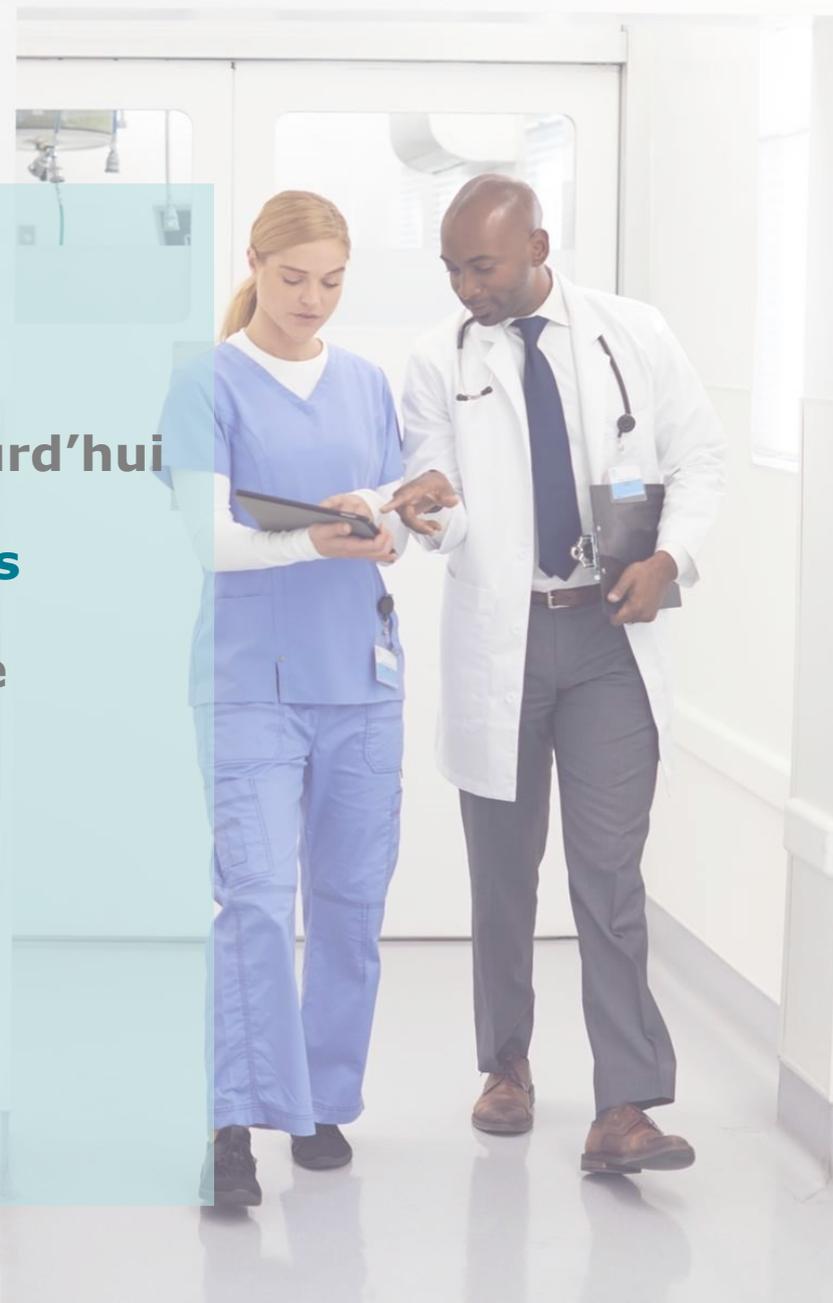
FONCTIONS REGISTRES

- ✓ Soutenir des **mesures et décisions politiques** ciblées.
- ✓ Favoriser le développement de **soins** intégrés et personnalisés.
- ✓ Constituer une base essentielle pour divers **projets de recherche**.
- ✓ Soutenir le fonctionnement **opérationnel** d'institutions publiques.



TO BE: L'évolution de la politique des registres vers un **système plus flexible** pour la récolte, le stockage et l'exploitation de données, basé sur les principes **d'un partage et d'un traitement fédérés des données**.

- 1** Introduction
- 2** La politique des registres aujourd'hui
- 3** La future politique des registres
- 4** Configuration organisationnelle
- 5** Configuration technique
- 6** Feedback reçu
- 7** Étapes suivantes



Registres permanents

Registres temporaires

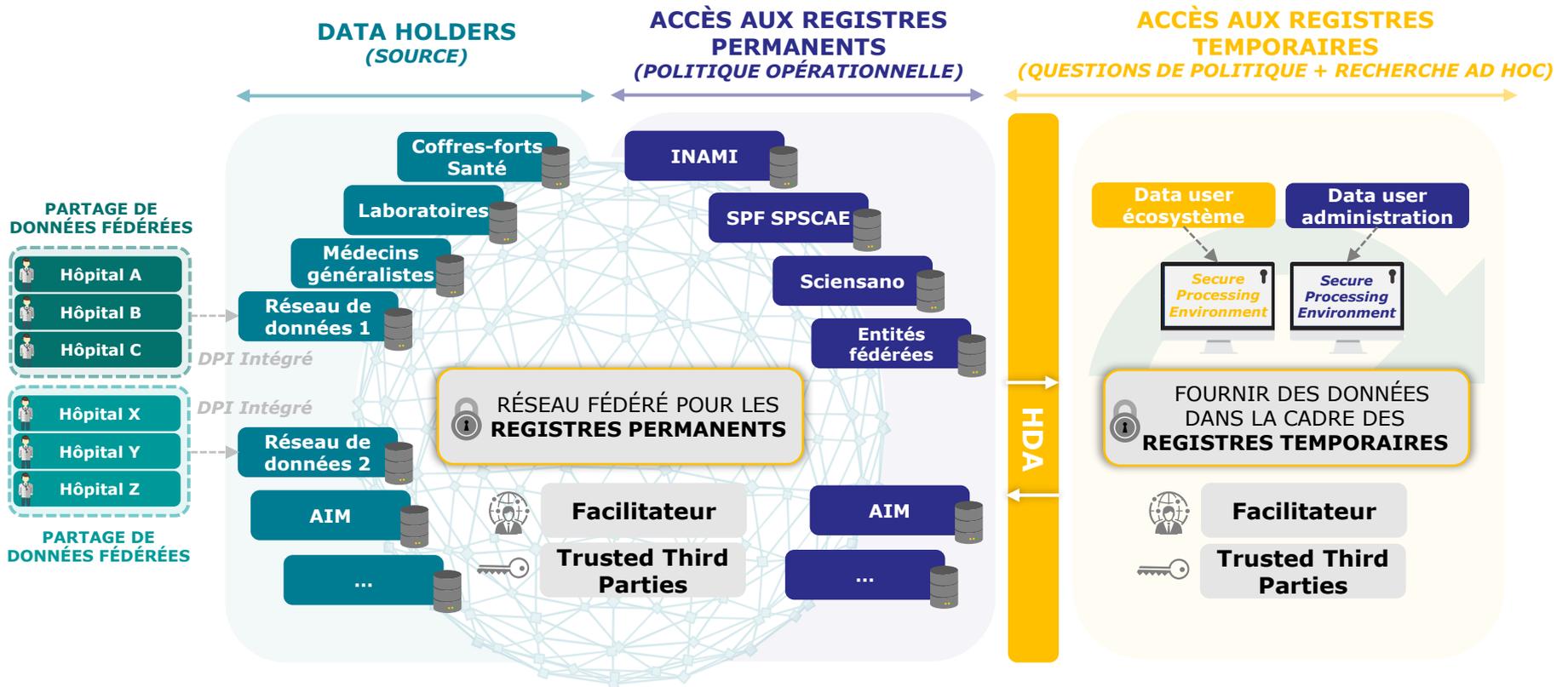


- Les registres permanents sont maintenus de **manière continue**.
- Il s'agit d'un **registre succinct** avec un ensemble minimal de variables.
- Il requiert un **cadre juridique (belge)** en tant que base.
- Il requiert une **demande unique** qui reste valable de manière permanente.
- **Objectif:** soutenir la politique opérationnelle de diverses institutions gouvernementales (de santé).
- Il s'inscrit dans un **cadre de réseau** entre les institutions fédérales.



- Les registres temporaires sont établis **ad hoc** et sont **limités** dans le temps.
- Il s'agit d'un **registre détaillé**, adapté à une demande spécifique.
- Il requiert une **autorisation de traitement de données** en tant que base, soutenue a priori par l'EHDS.
- Une **demande distincte** est requise pour chaque nouvelle demande de données.
- **Objectif:** soutenir la recherche et le développement, les questions de politique ad hoc, ...
- Il suit les procédures qui seront mises en place dans le cadre de **l'EHDS**.

La nouvelle politique à moyen terme



 = *nœud* qui *connecte* l'entité au réseau fédéré

Concrétisation à travers 4 exemples

L'aperçu actuel ne comprend pas une liste exhaustive



Professionnels de la santé



Institutions gouvernementales



① ②

③ ④

Chercheurs



Citoyens





Professionnels de la santé



- En tant que **DATA HOLDER** dans le cadre de la politique des registres:
 - Les professionnels de la santé jouent un rôle essentiel dans la **capture de données** structurées et standardisées pour la réalisation d'un Dossier Patient Informatisé (DPI) intégré, conformément aux principes tels que FAIR et Only Once.
 - L'application de normes sémantiques et techniques uniformes est fondamentale pour garantir **l'interopérabilité**.
 - L'adhésion à des **réseaux de données** (cf. Data Capabilities, ...).
 - Maintien d'un **contrôle** accru sur ses propres données grâce au partage et au traitement fédérés des données.
- En tant que **DATA USER** dans le cadre de la politique des registres:
 - **Accès amélioré** aux données des registres (temporaires) pour la recherche scientifique, l'amélioration des soins,

Institutions gouvernementales



- En tant que **DATA HOLDER** dans le cadre de la politique des registres:
 - Les institutions fournissent des données de registre, y compris des informations **administratives** et des données **socio-économiques**.
 - Ces données doivent également répondre aux **normes de qualité** établies.
 - Maintien d'un **contrôle** accru sur ses propres données grâce au partage et au traitement fédérés des données.
- En tant que **DATA USER** dans le cadre de la politique des registres:
 - **Accès amélioré** aux données des registres (permanents/temporaire) pour la politique opérationnelle, les soins intégrés, le PHM, les questions de politique ad hoc, ...
 - Un **cadre juridique (belge)** est requis pour la création d'un nouveau registre permanent.

Chercheurs



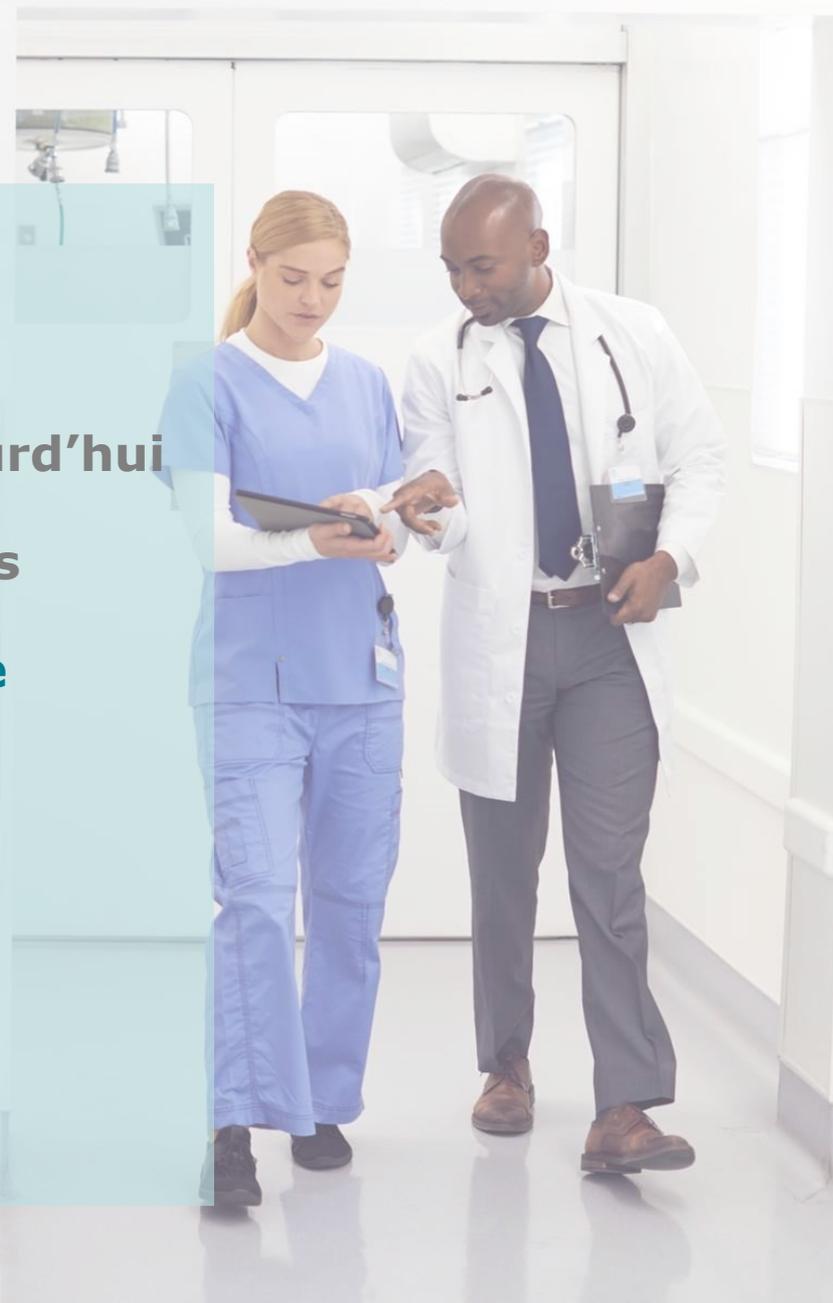
- En tant que **DATA HOLDER** dans le cadre de la politique des registres:
 - Les chercheurs fournissent des données de registre, y compris des données sur les **dispositifs médicaux** et les **essais cliniques**.
 - Ces données doivent également répondre aux **normes de qualité** établies.
 - Maintien d'un **contrôle** accru sur ses propres données grâce au partage et au traitement fédérés des données.
- En tant que **DATA USER** dans le cadre de la politique des registres:
 - **Accès amélioré** aux données des registres (temporaires) pour la recherche (scientifique), l'innovation, les activités pharmaceutiques, ...
 - Une **demande distincte** est requise pour chaque nouveau traitement de données.

Citoyens

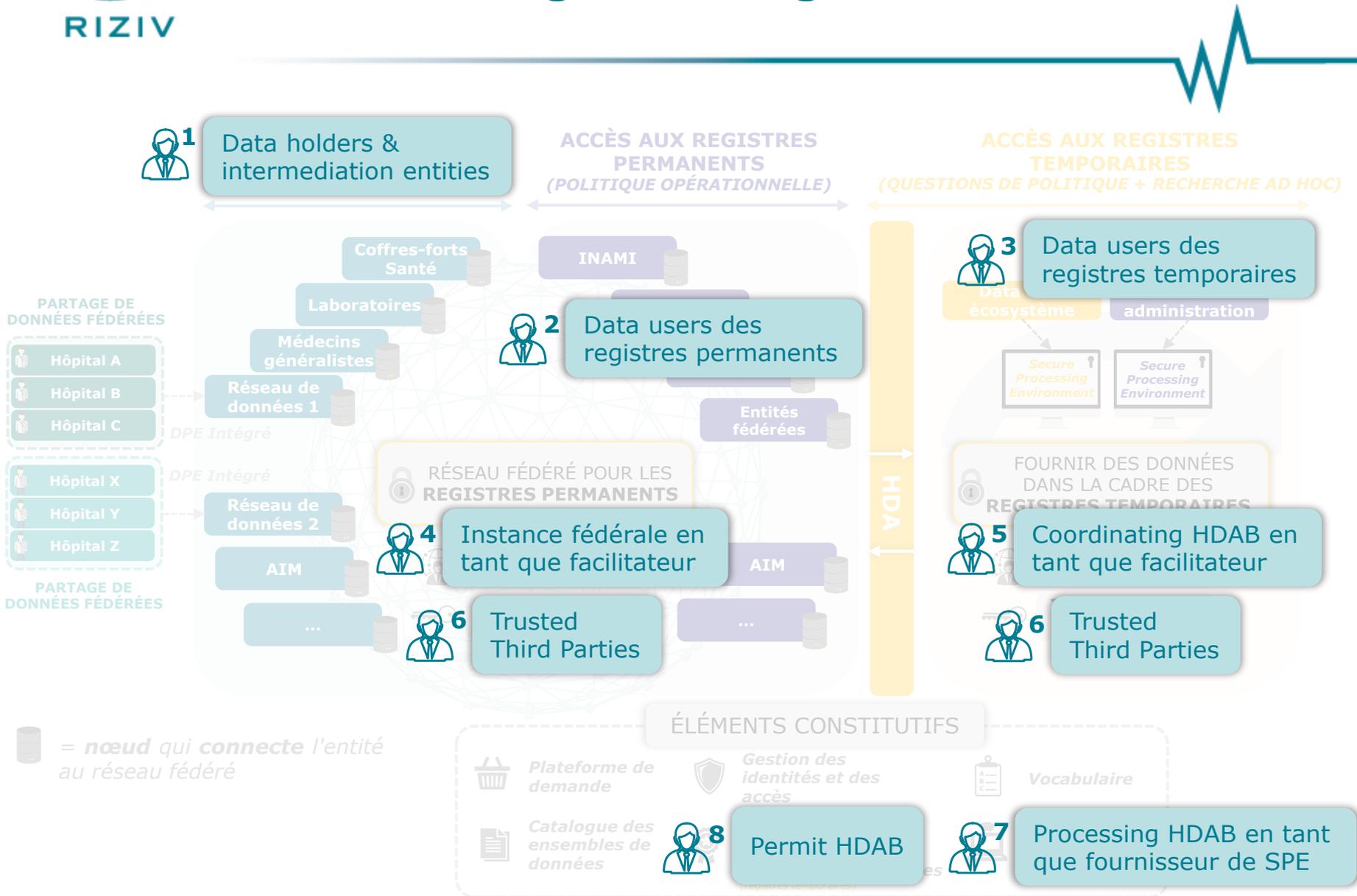


- La politique des registres est **conforme à la législation** en vigueur concernant les droits des citoyens et des patients.
- Le **droit de refus** est appliqué conformément aux procédures du règlement EHDS.
- Les données utilisées à des fins secondaires sont toujours anonymisées et/ou pseudonymisées, et ne contiennent **jamais d'informations identifiables**.
- Le partage des données de santé peut contribuer à **l'amélioration générale** des soins de santé pour l'ensemble de la population, comme la recherche sur de nouveaux traitements.

- 1 Introduction**
- 2 La politique des registres aujourd'hui**
- 3 La future politique des registres**
- 4 Configuration organisationnelle**
- 5 Configuration technique**
- 6 Feedback reçu**
- 7 Étapes suivantes**



Configuration organisationnelle





1 DATA HOLDERS & INTERMEDIATION ENTITIES

- **Les hôpitaux, les prestataires de soins, les laboratoires, les institutions publiques, les utilisateurs de soins, ...** agissent en tant que data holders.
- Les hôpitaux peuvent se regrouper en **réseaux de données** (projets « Data Capabilities » et projets d'innovation).
- **Les intermediation entities** peuvent également intervenir et assumer des tâches spécifiques des data holders.



2 DATA USERS DES REGISTRES PERMANENTS

- Accès au registre permanent via **la plateforme de demande** dès qu'un data user remplit les conditions du **cadre juridique**.
- Les entités qui peuvent être considérées comme des **data users**: l'INAMI, le SPF SPSCAE, l'AIM, Sciensano, les institutions des entités fédérées, ...



3 DATA USERS DES REGISTRES TEMPORAIRES

- Accès au registre temporaire via **la plateforme de demande** dès qu'un data user reçoit une **autorisation de traitement des données**.
- Cette **autorisation** spécifie les finalités, la période, les conditions,... pour lesquelles les données peuvent être traitées.
- L'autorisation est accordée conformément à un **cadre juridique** (a priori le règlement EHDS).



4 INSTANCE FÉDÉRALE EN TANT QUE FACILITATEUR

- Soutient le traitement des **demandes de données entrantes** pour les registres **permanents** via la plateforme de demande.
- Fournit le **catalogue des ensembles de données**, veille à l'application des principes **FAIR**, s'occupe de la création du **vocabulaire**,...



5 COORDINATING HDAB EN TANT QUE FACILITATEUR

- Soutient le traitement des **demandes de données entrantes** pour les registres **temporaires** via la plateforme de demande.
- Le **coordinating HDAB** assume le rôle de facilitateur pour obtenir un alignement avec le **règlement EHDS**.
- Fournit le **catalogue des ensembles de données**, veille à l'application des principes **FAIR**, s'occupe de la création du **vocabulaire**,...



6 TRUSTED THIRD PARTIES

- S'assurent du codage des **données directement identifiables** et offrent la possibilité de crypter d'autres données dans leur ensemble.
- S'assurent de l'évaluation du risque de **réidentification** et fournissent des directives pour l'éviter en remplaçant les valeurs des données **indirectement identifiables** et **sensibles**.
- Pour l'élaboration des rôles des TTP, la **note** actuelle du **CSI** à ce sujet est considérée comme point de départ



7

PROCESSING HDAB
EN TANT QUE
FOURNISSEUR DE SPE

- Met à disposition un **environnement SPE** pour les data users afin de permettre un traitement sécurisé et contrôlé des données.
- Garantit **la sécurité des données et la confidentialité**, le respect des prescriptions **légal**es et **éthiques**, ...

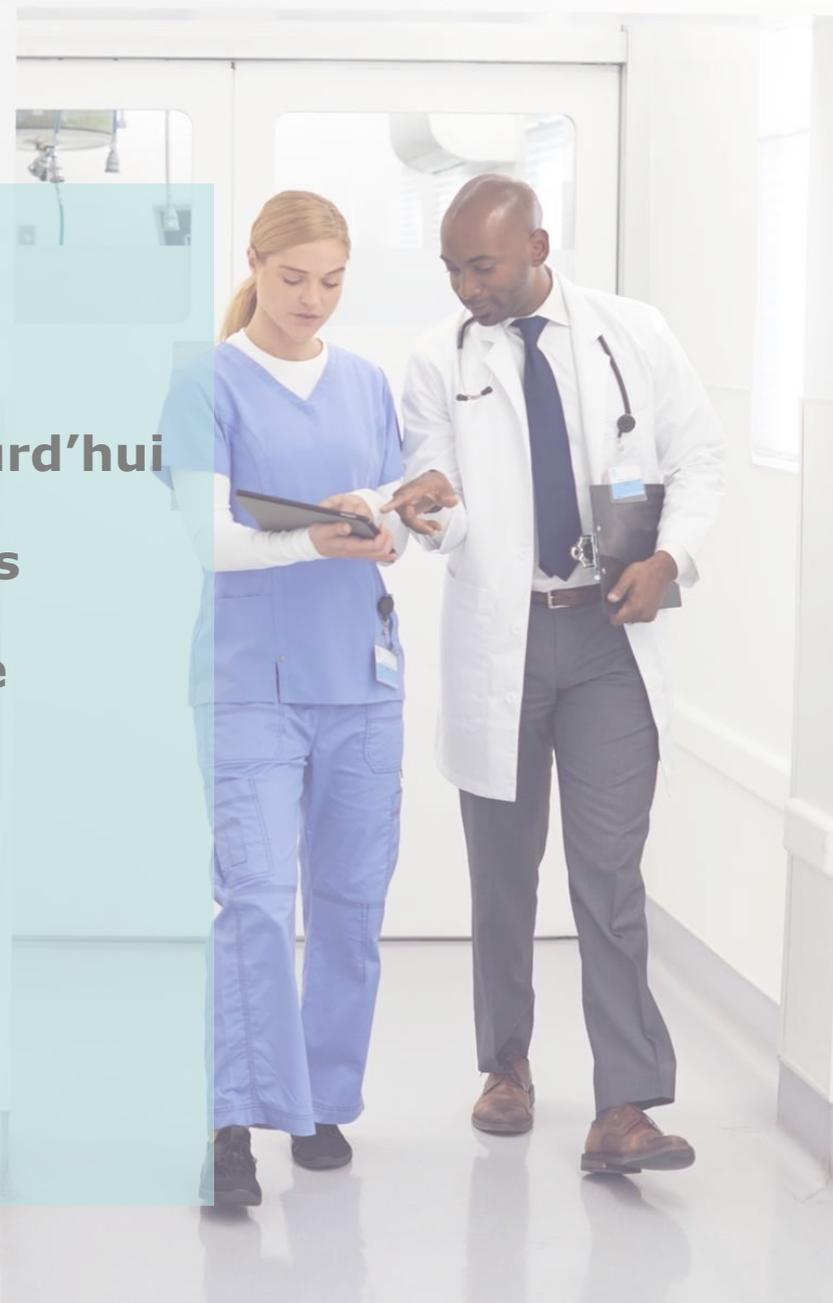


8

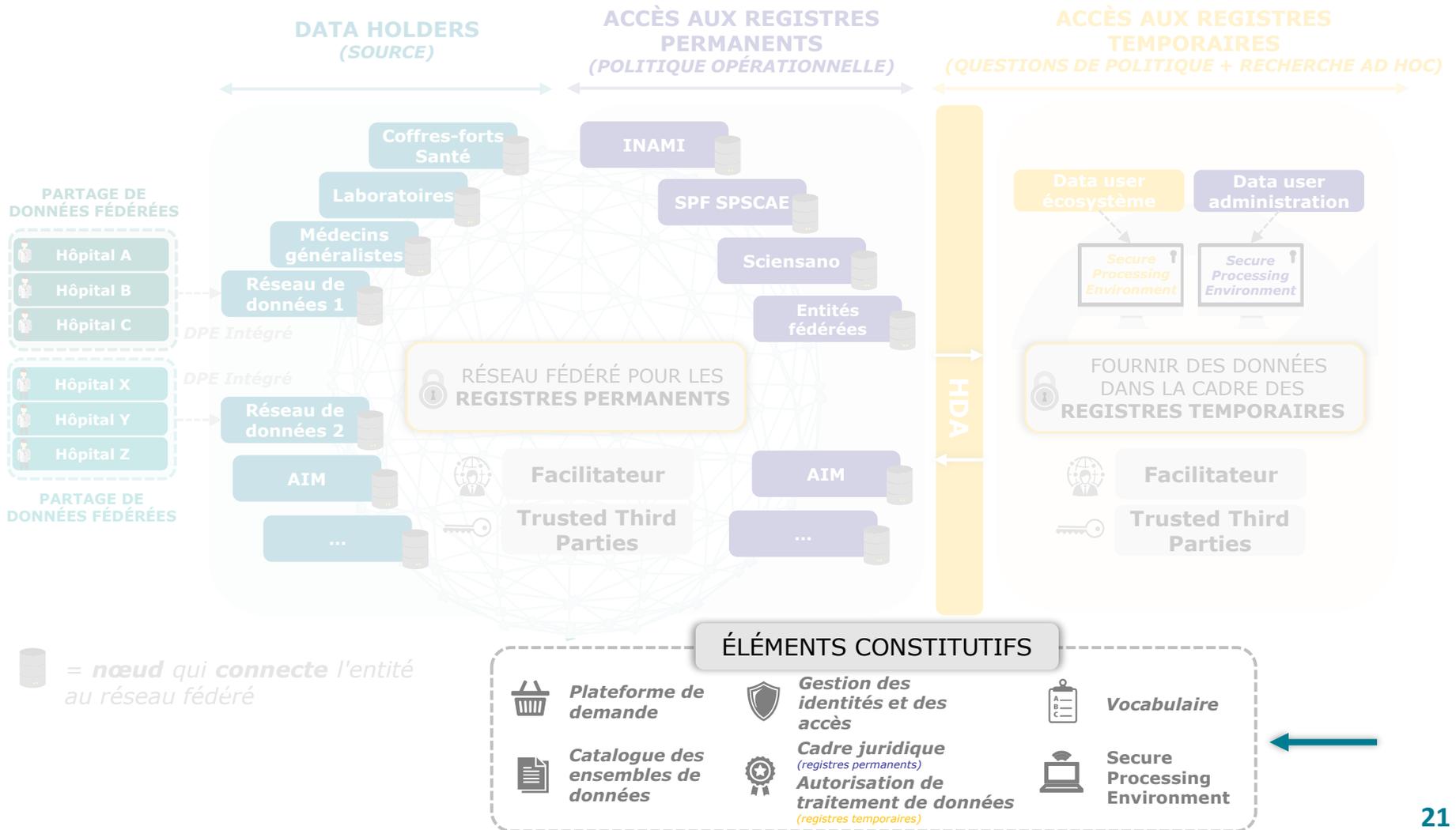
PERMIT HDAB

- Est impliqué dans le traitement des demandes de données en soutenant **la prise de décision** concernant l'octroi ou non d'une **autorisation** (permanent/temporaire).

- 1** Introduction
- 2** La politique des registres aujourd'hui
- 3** La future politique des registres
- 4** Configuration organisationnelle
- 5** Configuration technique
- 6** Feedback reçu
- 7** Étapes suivantes



Configuration technique





PLATEFORME DE DEMANDE

- Plateforme technique qui facilite toutes les activités liées aux **demandes de registres** (*temporaire + permanente*).



CATALOGUE DES ENSEMBLES DE DONNÉES

- Offre un aperçu détaillé des **données de registre disponibles** au sein du réseau (*temporaire + permanente*).



GESTION DES IDENTITÉS ET DES ACCÈS

- Permet **l'identification des parties**, garantissant que seules les parties autorisées ont accès aux données (*temporaire + permanente*).



CADRE JURIDIQUE & AUTORISATION DE TRAITEMENT DE DONNÉES

- **Cadre juridique:** base (belge) pour les registres permanents.
- **Autorisation de traitement des données:** base (EHDS) pour les registres temporaires.



VOCABULAIRE

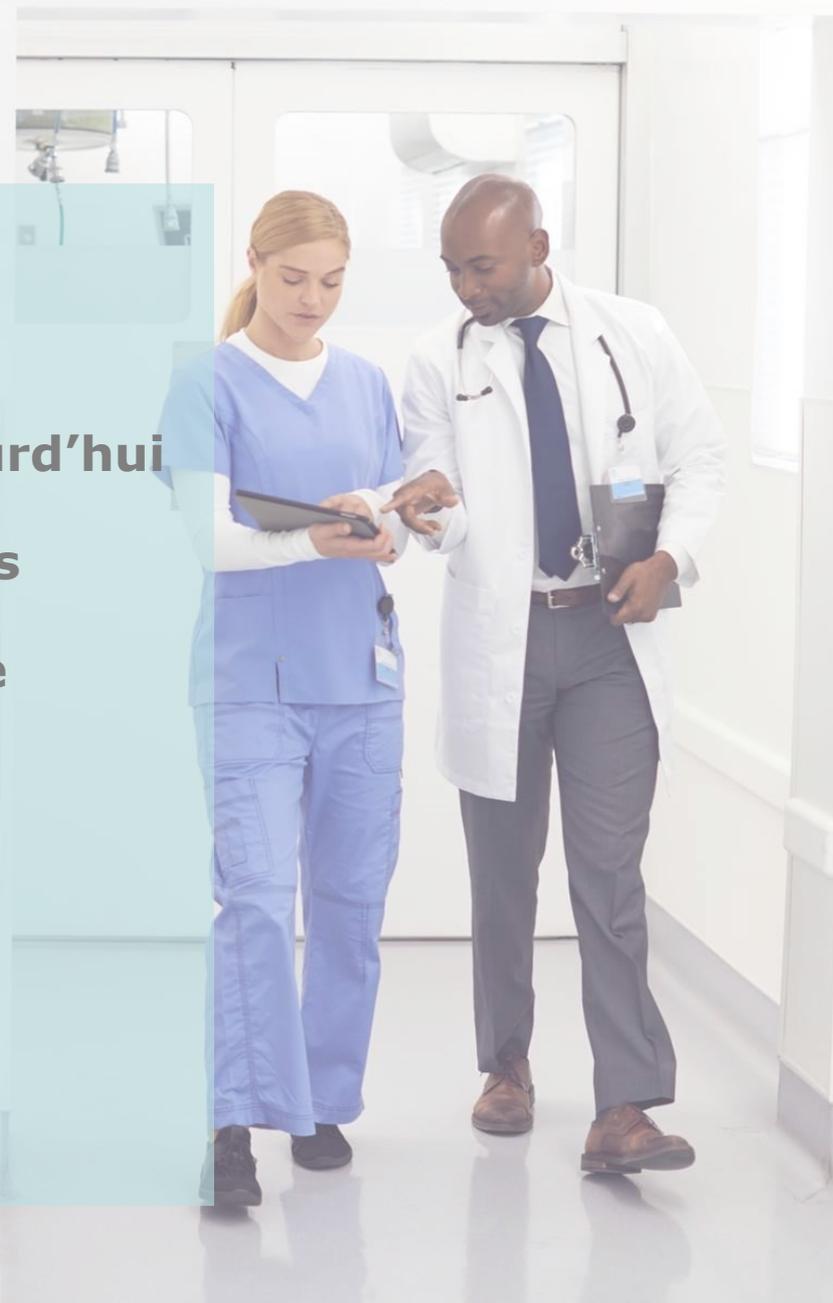
- Comprend une **description commune** de toute la terminologie utilisée dans le catalogue des ensembles de données.



SECURE PROCESSING ENVIRONMENT

- Conçu pour mettre à disposition les données de registre de **manière sécurisée et contrôlée** aux data users.

- 1 Introduction**
- 2 La politique des registres aujourd'hui**
- 3 La future politique des registres**
- 4 Configuration organisationnelle**
- 5 Configuration technique**
- 6 Feedback reçu**
- 7 Étapes suivantes**



Comité de l'assurance
INAMI 31/03

Comité des utilisateurs
HDA 01/04

Comité de Gestion
HDA 02/04

Commission informatique
INAMI 17/04

Séance d'information publique
24/04

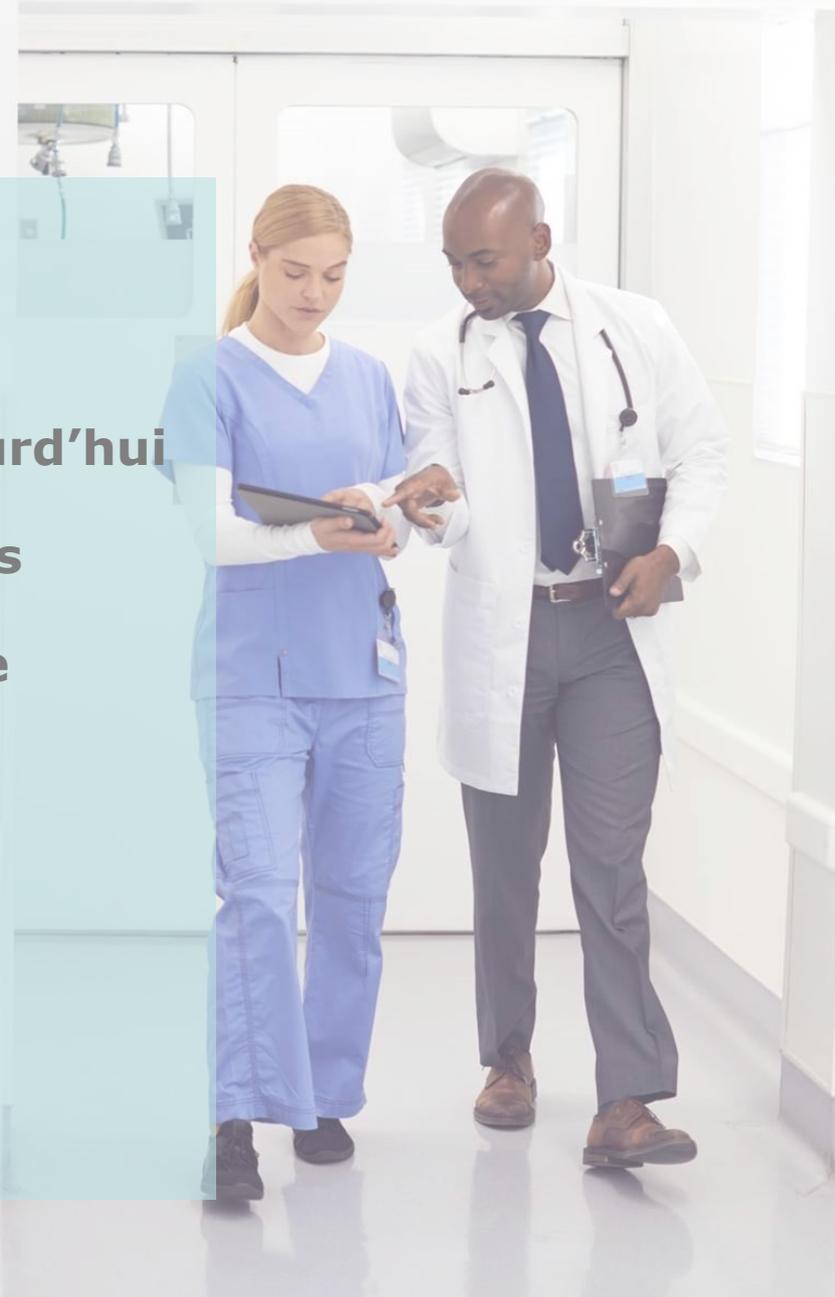
Les semaines précédentes, la nouvelle vision de la politique des registres a été inscrite à l'ordre du jour de plusieurs **organes consultatifs** existants.

La slide suivante reprend quelques **premières questions et réactions** captées de ces organes consultatifs.



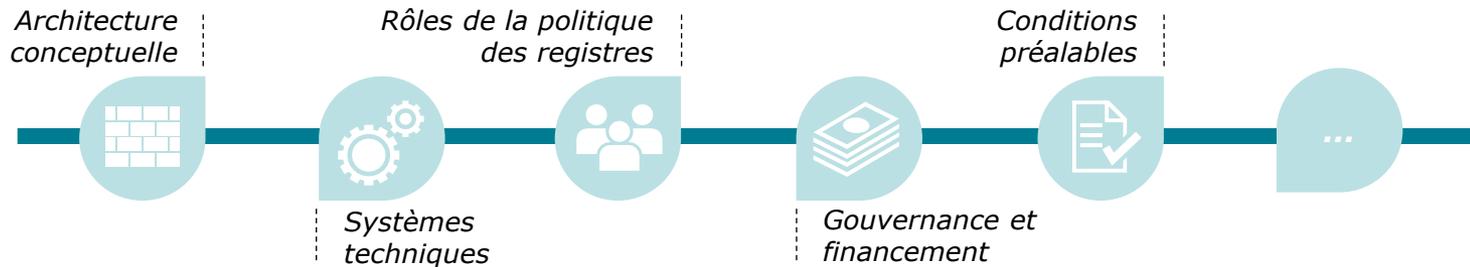
Question 	Réponse 
<p>Comment peut-on garantir que des données de qualité soient mises à disposition par les data holders? Quelle est la vision à ce sujet?</p>	<p>→ Ceci est une condition préalable cruciale pour la réalisation de la vision. Plusieurs initiatives investissent déjà dans ce sens aujourd'hui, telles que les projets Data Capabilities, les projets d'innovation, ...</p>
<p>Est-ce que les citoyens ou les patients peuvent refuser que leurs données soient enregistrées dans un registre?</p>	<p>→ Il est fait référence au droit de refus d'un citoyen ou d'un patient tel que décrit dans le règlement EHDS, pour lequel certaines exceptions limitées sont possibles.</p>
<p>Si un nouveau registre doit être lancé prochainement, il suivra les procédures de la nouvelle ou de l'ancienne situation?</p>	<p>→ Les nouveaux registres ne sont lancés que lorsque c'est absolument nécessaire. C'est examiné au cas par cas en cherchant une solution qui soit déjà la plus possible en accord avec la vision future.</p>
<p>Quel est le scope des registres sur lesquels la vision future va travailler en premier lieu?</p>	<p>→ Une évaluation sera lancée afin d'évaluer la nécessité et la pertinence des registres existants. Ensuite, à l'aide de critères et d'exemples, il sera défini quelles données appartiendront ou non à la politique des registres.</p>
<p>Quel est le délai d'implémentation pour la mise en œuvre de la nouvelle vision pour la politique de registre?</p>	<p>→ L'exercice actuel est à long terme et se déroulera sur plusieurs années. L'implémentation suivra une approche graduelle, commençant par une version minimale du système puis en l'étendant progressivement.</p>

- 1 Introduction**
- 2 La politique des registres aujourd'hui**
- 3 La future politique des registres**
- 4 Configuration organisationnelle**
- 5 Configuration technique**
- 6 Feedback reçu**
- 7 Étapes suivantes**



1. Une nouvelle vision comme point de départ: quelles sont les prochaines étapes?

- **Communiquer** plus largement et diffuser la nouvelle vision pour l'avenir.
- Traduire la vision en un **plan d'action** pour sa **mise en œuvre**.



- Aligner au maximum la nouvelle politique des registres avec le **règlement EHDS**.
- Impliquer au maximum les **parties prenantes** en fonction des besoins de mise en œuvre.
- Adopter un **fonctionnement « sur mesure »** pour les différentes composantes de la mise en œuvre.

2. Maximiser l'engagement des parties prenantes: comment les retours peuvent-ils être fournis ?

- **Formulaire de feedback** écrit disponible jusqu'au 18 mai.
- Se concentrer sur la collecte de retour d'information en fonction de la **poursuite de l'opérationnalisation**.

Formulaire de feedback

QR code vers le formulaire
français



QR code vers le formulaire
néerlandais

