

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

À la fin de la note, un glossaire explicatif est ajouté afin de clarifier certaines abréviations et concepts. Les termes inclus dans le glossaire sont numérotés tout au long du texte.

Le présent document s'inscrit dans le cadre des efforts déployés par l'INAMI et le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE) pour l'élaboration d'une **nouvelle vision d'avenir** pour la politique des registres en Belgique. Cette nouvelle vision d'avenir constitue la base pour préparer et faciliter une transition progressive vers une **politique des registres basée sur des données fédérées¹** à moyen terme. La vision s'appuie sur les efforts de la Belgique pour contribuer à **l'Union européenne de la Santé** et soutenir un contexte sanitaire européen axé sur la prévention, les soins et la protection, dans le but d'assurer le bien-être des citoyens européens.

Dans ce contexte, la nouvelle vision d'avenir pour la politique des registres tient compte **d'autres initiatives nationales et européennes en cours** relatives à la collecte et au traitement des données de santé. La vision d'avenir part de l'objectif d'une conformité maximale avec le règlement concernant **l'espace européen des données de santé (European Health Data Space - EHDS)²** relatif à l'accès et à l'échange des données de santé électroniques pour une **utilisation primaire et secondaire³**. Dans le contexte national également, la vision d'avenir s'appuie sur des initiatives existantes. Par exemple, la vision d'avenir s'appuie sur les connaissances et l'expérience acquises dans le secteur hospitalier à partir des projets **« Data Capabilities »⁴**, dans lesquels on investit notamment dans un enregistrement structuré des données de santé en vue de la collecte d'informations.

Le présent document offre une description de la nouvelle vision d'avenir, qui esquisse les contours de la nouvelle politique des registres sans en détailler immédiatement la mise en œuvre opérationnelle. La vision d'avenir décrite sera davantage opérationnalisée au cours de la période à venir, notamment en ce qui concerne les systèmes techniques et l'architecture requis qui seront à la base de la nouvelle politique des registres, ainsi que les rôles et responsabilités à assumer dans ce cadre, tout cela en vue d'une mise en œuvre fluide. Il est important de noter que certains aspects de la vision d'avenir pourraient encore évoluer au fur et à mesure de la mise en œuvre opérationnelle.

Table des matières

A. Contexte général de la politique actuelle des registres en Belgique.....	2
B. Description succincte de la vision d'avenir pour la politique des registres en Belgique.....	4
C. Représentation schématique de la vision d'avenir pour la politique des registres en Belgique.....	7
D. Configuration organisationnelle en ce qui concerne la politique des registres	8
E. Configuration technique en ce qui concerne la politique des registres	11
F. Interaction avec le règlement EHDS et autres conditions préalables	13
G. Abréviations utilisées et termes explicatifs	14

A. Contexte général de la politique actuelle des registres en Belgique

Dans la politique actuelle des registres en Belgique, les registres jouent le rôle de **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**. Dans la plupart des cas, les registres sont alimentés par des formulaires ou modèles à compléter. Après la collecte des données, elles sont anonymisées et/ou pseudonymisées, traitées pour analyse et mises à disposition, entre autres, de l'INAMI, du SPF SPSCAE, des institutions scientifiques, des chercheurs individuels et des hôpitaux. Dans la politique actuelle, les data holders, comme les hôpitaux et les médecins généralistes, ont la responsabilité de recueillir et de saisir les informations requises, les données récoltées sous forme de registres étant stockées et gérées par un partenaire technique **à un niveau central**. Ce rôle est aujourd'hui en général assumé par **healthdata.be**.

Les registres sont constitués afin de répondre aux défis découlant de la consolidation de données dans le **paysage complexe et fragmenté** des données en matière de soins de santé en Belgique, celles-ci étant éparpillées sur diverses instances régionales et nationales. Dans ce contexte, les registres remplissent différentes **fonctions**:

- Ils soutiennent des mesures et décisions politiques ciblées;
- Ils favorisent le développement de soins intégrés et personnalisés;
- Ils constituent une base essentielle pour divers projets de recherche;
- Ils soutiennent le fonctionnement opérationnel de différentes institutions publiques.

Dans le présent document, L'INAMI et le SPF SPSCAE souhaitent formuler des **recommandations** concernant une vision axée sur l'avenir pour la nouvelle politique des registres en Belgique. En plus du paysage complexe et unique des données de soins de santé en Belgique, cette vision doit tenir compte d'évolutions récentes au niveau national et international qui indiquent un glissement probable dans le paysage vers une approche plus pointue et plus automatisée de la récolte, du stockage et de l'exploitation de données entre des data users et data holders. De même, la création récente de la **HDA**⁵ et la mise en œuvre du règlement **EHDS** sont des évolutions européennes majeures.

L'essence des recommandations comprend 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**. L'évolution vers une **gestion décentralisée des données** et la mise en œuvre d'un **dossier patient intégré** virtuel constituent également la base de cette politique des registres. La participation du citoyen à la gestion de ses données de santé personnelles est un point crucial. Dans ce contexte, il n'est plus question de registres statiques, mais de collections de données dynamiques et en temps réel, temporairement obtenues à partir de diverses sources et mises à disposition de manière sécurisée aux personnes autorisées.

Dans ce qui suit, la vision pour la politique des registres en Belgique est exposée, et il est indiqué ce qui sera nécessaire pour y parvenir. Lors de l'élaboration de la vision, il a été provisoirement fait abstraction de contraintes éventuelles afin de parvenir à une approche axée sur l'avenir. Il s'agit d'une **proposition conceptuelle** pour laquelle il est souhaitable de réaliser une analyse plus approfondie en termes d'impact et de faisabilité. En plus d'une

description de la vision, les aspects organisationnels et techniques associés à cette proposition ont déjà été examinés dans une mesure limitée.

B. Description succincte de la vision d'avenir pour la politique des registres en Belgique

Un système fédéré pour les données de registres

À l'avenir, les registres sous leur forme actuelle, où les données sont centralisées et gérées en un lieu unique dans des bases de données électroniques, feront place à une nouvelle politique des registres basée sur les principes **d'un partage et d'un traitement fédérés des données**.

Le partage fédéré de données fait référence au processus consistant à ce que divers data holders collaborent pour partager et intégrer leurs données, tout en ayant simultanément plus de contrôle et de visibilité sur la manière dont leurs données sont réutilisées. Alors qu'auparavant les données étaient physiquement déplacées vers un site central, dans un système fédéré les données restent sur leur **lieu d'origine** chez le data holder et des analyses ou requêtes sont effectuées **de manière distribuée** pour obtenir les données demandées. Grâce à des **normes convenues**, les données peuvent rester stockées à différents endroits mais l'accès à ces données et l'utilisation de celles-ci peuvent s'effectuer de manière coordonnée.

Dans le système fédéré pour les données de registres, plusieurs composantes peuvent être distinguées (voir aussi la représentation schématique à la page 6), à savoir:

- L'importation de données depuis des **data holders** pour constituer des registres;
- La constitution de **registres permanents** dans le cadre de la politique opérationnelle;
- La constitution de **registres temporaires** dans le cadre de questions de politique ad hoc et de recherche.

Chacun de ces aspects contribue à une politique globale des registres et à un mode de travail intégré centré sur un système fédéré, conforme aux principes appliqués aujourd'hui au niveau européen. Pour l'utilisation primaire et secondaire des données, il est renvoyé aux définitions énoncées dans le **règlement EHDS**, à savoir:

- *'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.*

Un système fédéré implique qu'à terme, les registres en Belgique évolueront vers un mécanisme de **collection de données dynamique et en temps réel**, fourni par divers data holders. Dans ce système, les données de soins de santé ne sont pas centralisées et gérées de façon permanente dans une base de données unique, mais regroupées temporairement à des fins spécifiques.

De la sorte, les **data holders** tels que, entre autres, les hôpitaux et les médecins généralistes, conservent le **contrôle** des données qu'ils produisent ainsi que le contrôle et la transparence sur la manière dont celles-ci sont (ré)utilisées. De plus, les informations relatives à la source de données restent disponibles et utilisables sans déplacer les données, et les informations sont également tenues à jour en permanence sans intervention avant la mise à disposition des données. Le système fédéré est basé sur un logiciel qui facilite un **échange automatisé** de données entre data holders, où le stockage décentralisé des données de registre depuis la source initiale constitue la base du registre. Un point crucial de la nouvelle politique est que les data holders doivent s'efforcer et seront **activement encouragés** à mettre à disposition **autant de données de santé de qualité que possible**. La mise à disposition des données par les data holders va donc au-delà des données demandées via les registres. Cela repose sur une **responsabilisation** importante des data holders.

Dans la nouvelle politique des registres, les données de registre sont obtenues autant que possible à partir du **dossier patient informatisé (DPI)**⁶ et du **dossier médical électronique (DME)**⁷. Dans ce contexte, il peut également être fait référence au résumé du **dossier du patient** dans le cadre du règlement EHDS, qui contient des données pertinentes pour la constitution d'un registre. Les données de santé qui ne sont pas partagées dans le cadre des soins primaires doivent également être mises à disposition autant que possible.

En ce qui concerne les registres, on peut distinguer deux types de registres: les **registres permanents** et les **registres temporaires**. Voici une brève explication pour chaque type de registre :

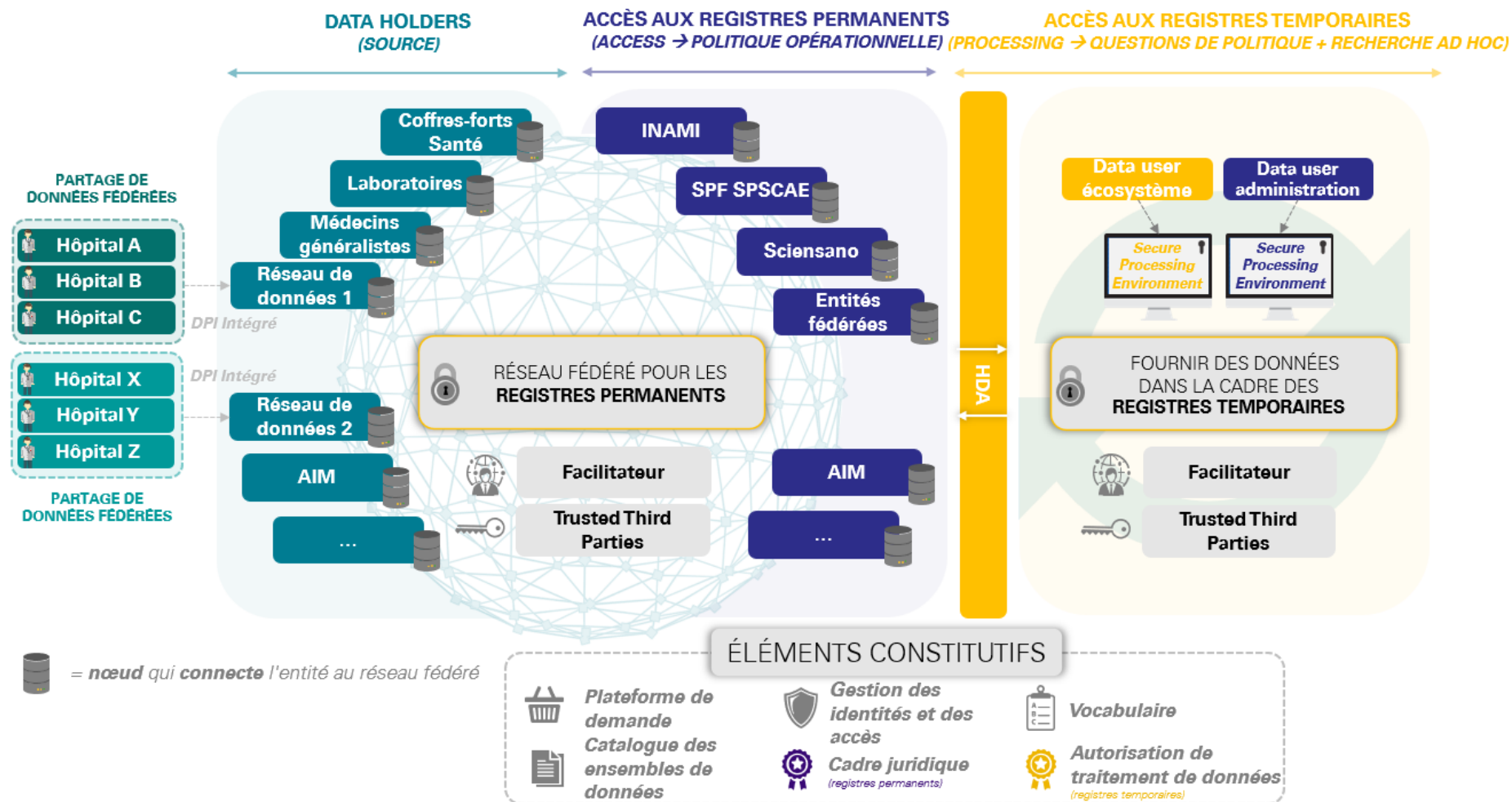
- Les registres permanents sont maintenus en continu et mis à disposition des data users autorisés, et sont généralement utilisés dans le cadre de la **politique opérationnelle** des institutions publiques de santé. Un exemple illustratif est la fourniture de données clés essentielles, telles que des données d'aperçu sur l'incidence et la prévalence de maladies et d'affections. Par exemple, l'INAMI consultera un registre permanent pour obtenir des informations sur le nombre de traitements enregistrés pour les prothèses de genou, afin d'organiser efficacement ses services dans le cadre de la sécurité sociale. Les données dont l'INAMI a besoin doivent donc être disponibles en continu. Les registres permanents sont organisés de manière aussi **efficace et minimale** que possible, et contiennent un **ensemble prédéfini (limité) de variables**. Une considération importante dans ce contexte est que les registres permanents doivent toujours être établis dans un **cadre juridique**.
- Les registres temporaires sont constitués sur une **base ad hoc**, et sont généralement utilisés dans le cadre **de la recherche scientifique et des questions de politique ad hoc**. Ces registres ont généralement une portée plus large des données incluses que les registres permanents et sont mis à disposition des data users sur la base **d'une autorisation de traitement de données**. Lorsque cela est pertinent, les registres temporaires peuvent être constitués à partir de registres permanents, auxquels **des champs de données ou des sources de données supplémentaires** peuvent être ajoutés. Lorsque la politique opérationnelle nécessite une disponibilité continue de ces données, un registre temporaire peut être converti en registre permanent, à condition que cette transition soit soutenue par le cadre juridique nécessaire.

Les principes du **Belgian Integrated Health Record (BIHR)⁸** constituent la base. Les données dans le DPI doivent être standardisées et interopérables, avec des ajouts pouvant s'effectuer directement dans le DPI et pas via des rapports stockés d'une manière non structurée. Une refonte du DPI dans le sens d'un **dossier patient intégré** est essentielle pour permettre une telle structure des registres ainsi qu'un partage et un traitement standardisés et structurés des données. Le patient doit également pouvoir y contribuer.

Un certain nombre de **composants techniques** sont à la base de la nouvelle politique des registres. La demande de données de registre s'effectue via une **plateforme de demande**, où les data users potentiels de données peuvent soumettre une demande d'accès à un registre, qui facilite les demandes pour les registres permanents et temporaires. Le **catalogue des ensembles de données** est un composant essentiel de la plateforme de demande, et offre un aperçu de toutes les données de registre disponibles que les data users potentiels de données peuvent demander. Après avoir reçu l'approbation pour obtenir des données de registre, les données concernées sont mises à disposition des data users via un **environnement de traitement sécurisé** ou **Secure Processing Environment (SPE)⁹**.

C. Représentation schématique de la vision d'avenir pour la politique des registres en Belgique

La figure ci-dessous fournit une représentation schématique de la nouvelle politique des registres en ce qui concerne la structure, la gestion et l'utilisation des registres.



D. Configuration organisationnelle en ce qui concerne la politique des registres

Une **gouvernance plus claire** est capitale pour parvenir à une efficacité opérationnelle élevée de la politique des registres, et garantir la confiance entre les parties participantes. Les différents rôles à la base de la nouvelle politique sont présentés ci-dessous. Pour chaque rôle, il est indiqué s'il concerne l'organisation de registres permanents et/ou temporaires.

Il est essentiel de souligner que la liste ci-dessous vise uniquement à nommer tous les rôles nécessaires à la mise en œuvre réussie de cette vision d'avenir. À ce stade, aucune affectation spécifique n'est donnée à ces rôles, mais il est tout à fait possible qu'une organisation assume plusieurs rôles à l'avenir.

Data holders et intermediation entities *(registres permanents et temporaires)*

Les hôpitaux, les prestataires de soins, les laboratoires, les institutions publiques, les utilisateurs de soins, etc. collectent des données importantes pour la constitution des registres. Les hôpitaux peuvent se regrouper en **réseaux de données**. Ces réseaux de données peuvent correspondre à des partenariats existants entre hôpitaux, sous la forme de réseaux hospitaliers connus, ou constituer un réseau de données distinct. Une seule connexion au réseau est prévue pour chaque réseau de données, au lieu de considérer chaque hôpital individuellement comme participant au réseau fédéré. Aujourd'hui, plusieurs projets sont en cours sous l'égide des projets « **Data Capabilities** », ainsi que des **projets d'innovation** du SPF SPSCAE, qui visent à la création et au développement de réseaux de données pour réaliser un échange de données structuré et standardisé. De plus, **l'eHealthbox** et les **coffres-forts Santé** peuvent également constituer des canaux importants dans la politique des registres.

Les **intermediation entities**¹⁰ peuvent également intervenir et assumer des tâches spécifiques des data holders, afin de réduire la charge administrative pour les data holders et de soutenir l'efficacité et l'efficience. Les intermediation entities peuvent être considérées comme des intermédiaires agissant au nom d'un ou plusieurs data holders et facilitant l'échange de données de santé des data holders concernés.

Data users des registres permanents *(registres permanents)*

Les data users des registres permanents demandent l'accès à un ou plusieurs registres permanents via la plateforme de demande, afin de consulter les registres attribués de manière sécurisée pour les finalités définies. Les registres permanents doivent toujours être constitués dans un **cadre juridique**. La plateforme de demande donne accès à un registre permanent dès qu'un data user remplit les conditions requises. Parmi les entités qui peuvent être considérées comme des data users des registres permanents figurent notamment l'INAMI, le SPF SPSCAE, l'AIM, Sciensano et les institutions des entités fédérées.

Data users des registres temporaires *(registres temporaires)*

Les data users des registres temporaires demandent l'accès à des registres temporaires via la plateforme de demande, afin de recevoir les registres attribués de manière sécurisée pour les finalités définies. Dans la demande, les data users doivent notamment **motiver**

clairement les finalités spécifiques pour lesquelles ils souhaitent utiliser les données des registres, ainsi que démontrer qu'ils respectent les conditions éthiques, juridiques, etc. Les data users des registres temporaires doivent soumettre une **nouvelle demande** pour chaque requête de données, et peuvent consulter le registre temporaire après avoir obtenu une **autorisation de traitement de données**. Concrètement, une autorisation de traitement de données est évaluée par un permit HDAB (voir plus loin) et accordée conformément à un cadre juridique. Ce cadre est a priori le **règlement EHDS**, mais des alternatives peuvent être des cadres généraux tels que le RGPD ou un cadre juridique spécifique. Les autorisations de traitement de données sont toujours **limitées dans le temps**.

Instance fédérale en tant que facilitateur *(registres permanents)*

Un facilitateur est désigné pour soutenir **l'utilisation permanente** des registres, en traitant les demandes entrantes des data users pour les registres permanents. Le facilitateur publie notamment un **catalogue des ensembles de données** fournissant des informations sur les registres permanents disponibles. De plus, ce facilitateur collabore étroitement avec les parties prenantes et le terrain pour parvenir à des accords et des directives concernant, entre autres, les normes. Le facilitateur veille également à l'application des **principes FAIR**¹¹ et s'assure que les data holders joignent des descriptions claires à leurs données de santé. L'entretien du **vocabulaire** fait également partie des tâches du facilitateur.

Il est important que le facilitateur n'agisse pas en tant que data holder afin de pouvoir intervenir en toute **indépendance**.

Coordinating HDAB¹² en tant que facilitateur *(registres temporaires)*

Un facilitateur est également désigné pour soutenir **l'utilisation ad hoc** des registres, en traitant les demandes de données entrantes des data users pour les registres temporaires. Pour obtenir un alignement avec le règlement EHDS, il est préférable que le **coordinating HDAB ou Health Data Access Body** désigné dans le cadre de l'EHDS assume également le rôle de facilitateur pour les registres temporaires dans la politique des registres. Le HDAB coordonnateur dans le cadre de l'EHDS est une instance désignée par chaque État membre de l'UE, responsable de la coordination et de la gestion de l'accès aux données de santé au sein de l'État membre dans le cadre de l'échange (transfrontalier) de données de santé à des fins secondaires. Dans son rôle de facilitateur pour les registres temporaires, le coordinating HDAB publie également un **catalogue des ensembles de données** fournissant des informations sur les données de registre disponibles. Ce catalogue des ensembles de données du coordinating HDAB est alimenté par le catalogue des ensembles de données du facilitateur pour les registres permanents, pour un aperçu des registres permanents disponibles, complété par des sources de données individuelles disponibles pour la constitution de registres temporaires. À l'instar du facilitateur pour les registres permanents, le coordinating HDAB assumera également des responsabilités concernant l'élaboration d'accords et de directives, l'application des principes FAIR et l'entretien du vocabulaire.

Il est également essentiel que le coordinating HDAB n'agisse pas en tant que data holder afin de pouvoir intervenir en toute **indépendance**.

Trusted Third Parties (TTP)¹³ *(registres permanents et temporaires)*

Les Trusted Third Parties sont responsables de la **codification des données directement identifiables** (par exemple, numéro de registre national, nom) et offrent la possibilité de crypter d'autres données dans leur ensemble. De plus, les TTP **évaluent** le risque de réidentification et fournissent des **directives** pour l'éviter en utilisant des **techniques** de substitution de valeurs (telles que l'agrégation en catégories, les abstractions, les décalages temporels, etc.) pour les **données indirectement identifiables** (par exemple, adresse, date de naissance) et les **données sensibles** (par exemple, diagnostic, résultat de laboratoire, poids). Pour l'élaboration des rôles des TTP, la **note actuelle approuvée du CSI¹⁴** (Comité de sécurité de l'information) à ce sujet est considérée comme point de départ. Cette note (ref : 25/022) porte sur les principes généraux concernant le traitement, la pseudonymisation et la répartition des responsabilités de traitement dans le cadre de l'utilisation secondaire des données personnelles.

Processing HDAB¹² en tant que fournisseur de SPE *(registres permanents et temporaires)*

Pour recevoir les données de registre demandées, un environnement de traitement sécurisé est mis à disposition par un processing HDAB ou d'autres fournisseurs externes de SPE, afin de mettre les données de registre à disposition des data users de **manière sécurisée et contrôlée**. Le processing HDAB ou le fournisseur externe de SPE est responsable, entre autres, de garantir la sécurité des données et la protection de la vie privée, de respecter les exigences légales et éthiques, et d'offrir des possibilités de traitement des données.

Permit HDAB¹² *(registres permanents et temporaires)*

Le permit HDAB traitera les demandes de données de registre en soutenant la prise de **décision** concernant l'octroi ou non d'un **permis** (permanent/temporaire).

E. Configuration technique en ce qui concerne la politique des registres

Dans les lignes qui suivent, les **éléments techniques essentiels** qui sous-tendent la politique des registres sont abordés plus en détail. Beaucoup de ces éléments techniques sont communs, peut-être sous une forme adaptée, pour la demande et la mise à disposition des registres permanents ainsi que des registres temporaires.

Catalogue des ensembles de données

Le catalogue des ensembles de données offre un **aperçu détaillé** des données des registres disponibles au sein du réseau, ainsi que de la provenance des produits de données (qui fait référence à l'historique des actions relatives aux données en remontant jusqu'à la source), des entités responsables de leur gestion, et des conditions applicables à la mise à disposition des données.

Le catalogue des ensembles de données est alimenté par les **contributions des data holders individuels**, qui maintiennent souvent leur propre catalogue des ensembles de données au niveau local, et vise à aboutir à un catalogue global offrant une vue complète de tous les registres et sources de données disponibles au sein du réseau. Un catalogue des ensembles de données de haute qualité est essentiel pour une politique des registres efficace et contribue à des gains d'efficacité significatifs et à des économies de coûts lors de l'utilisation des données de registre par les data users.

La création du catalogue des ensembles de données doit se faire selon des **normes spécifiques**, avec des accords sur les données à décrire dans le catalogue. Une norme souvent utilisée à cet effet est **DCAT-AP**. DCAT-AP est une norme développée par l'Union européenne visant à promouvoir l'interopérabilité des catalogues des ensembles de données entre les États membres de l'UE et les institutions. Elle permet aux organisations de décrire leurs ensembles de données de manière standardisée, augmentant ainsi l'accessibilité et l'utilisabilité des données. Dans le cadre du règlement EHDS, une norme spécifique pour les données de santé a été établie, à savoir la **norme HealthDCAT-AP**.

Le catalogue des ensembles de données peut être élaboré **conjointement** pour faciliter les demandes de données de registre dans le cadre des registres permanents et temporaires.

Vocabulaire

Le vocabulaire comprend une **description commune** de toute la terminologie utilisée dans le catalogue des ensembles de données. Outre les normes existantes (SNOMED CT, CIM-10, etc.), des définitions et descriptions communes peuvent être établies entre les parties prenantes.

Cadre juridique - Autorisation de traitement de données

La notion de cadre juridique ou d'autorisation de traitement de données repose sur la distinction entre les registres permanents et les registres temporaires.

- Les registres permanents doivent toujours être constitués dans un **cadre juridique**. La plateforme de demande donne accès à un registre permanent dès qu'un data user remplit les conditions requises.

- Avant que les data users puissent créer et consulter des registres temporaires, il faut une **autorisation de traitement de données approuvée** sur laquelle le registre temporaire est basé. Une autorisation de traitement de données est établie spécifiquement **pour chaque demande** et décrit précisément les possibilités d'utilisation des données demandées et par qui dans le cadre de la demande. Une autorisation de traitement de données est évaluée par un permit HDAB et accordée conformément à un cadre juridique. Ce cadre est a priori le **règlement EHDS**, mais des alternatives peuvent être des cadres généraux tels que le RGPD ou un cadre juridique spécifique. Les autorisations de traitement de données de données sont toujours **limitées dans le temps**.

Plateforme de demande

La plateforme de demande est une **plateforme technique** qui facilite toutes les activités liées aux **demandes de registres**. Cela comprend notamment la fourniture d'un **catalogue des ensembles de données** offrant un aperçu de toutes les données de registre disponibles et le soutien du processus de demande complet pour les registres. La plateforme de demande facilite les demandes des data users pour les **registres permanents et temporaires**.

Gestion des identités et des accès

La gestion des identités et des accès permet **l'identification** des parties pour parvenir à une **gestion efficace des accès**, où seules les parties autorisées ont accès aux données spécifiques des registres. Cette gestion peut être prise en charge par une application technique existante, où le processus d'autorisation est autant que possible **automatisé**.

Environnements de traitement sécurisés (Secure Processing Environments - SPE)

Les environnements de traitement sécurisés sont une composante essentielle pour la réception et le traitement des données de registre par les data users. Ces environnements sont mis à disposition par **le processing HDAB ou d'autres fournisseurs externes de SPE** et sont spécifiquement conçus pour mettre les données de registre à disposition des data users de **manière sécurisée et contrôlée**. Dans un SPE, les data users peuvent effectuer des analyses sur les données demandées, sans obtenir un accès direct aux données brutes. Les SPE garantissent que **l'échange automatisé de données** se déroule dans un environnement conforme à des **normes de sécurité strictes** et respectant la **législation en vigueur sur la protection de la vie privée**, et assurent une **gestion stricte des accès**.

F. Interaction avec le règlement EHDS et autres conditions préalables

Le règlement relatif à **l'espace européen des données de santé** a vu le jour récemment et est considéré par le Conseil de l'Union européenne comme l'une des priorités actuelles dans le domaine des soins de santé. Le règlement vise à **faciliter et simplifier l'échange de données de santé** pour des **fins primaires et secondaires**. Le règlement entrera en vigueur le 26 mars 2027.

La politique des registres en Belgique est supposée relever de **l'utilisation secondaire** des données de santé sous le règlement EHDS. L'élaboration de la politique des registres au niveau (inter)fédéral belge doit être alignée sur les dispositions établies dans le règlement EHDS afin de permettre la réutilisation des données de registre pour des fins secondaires conformément au règlement. Dans la mise en œuvre de la nouvelle vision d'avenir pour la politique des registres, un **alignement maximal** avec le règlement est donc recherché.

Afin de réaliser la nouvelle vision pour la politique des registres, **diverses conditions préalables** seront identifiées au cours du processus de mise en œuvre, qui sont essentielles pour la réalisation de la politique des registres. Par exemple, il est nécessaire d'avoir une maturité des données suffisamment élevée chez les principaux data holders tels que les hôpitaux ou les prestataires de soins, afin de garantir une collecte de données structurée et standardisée, qui constitue la base de la politique des registres.

G. Abréviations utilisées et termes explicatifs

Dans ce document, plusieurs **abréviations et termes** sont utilisés. Pour aider le lecteur, les principales abréviations et termes sont expliqués ci-dessous. Le lecteur peut également se référer à la [Health Data Academy](#) de la HDA pour obtenir des informations supplémentaires.

1. Données fédérées	Une approche où les données de santé sont réparties sur divers sites , tels que les hôpitaux, les prestataires de soins et autres data holders. Dans ce contexte, les données de santé restent localement stockées chez les data holders, mais peuvent être combinées et analysées sans que les données soient physiquement regroupées dans une base de données centrale.
2. Règlement EHDS	Règlement relatif à l'espace européen des données de santé. Le règlement EHDS est un cadre réglementaire de l'Union européenne visant à simplifier l'accès et l'échange de données de santé électroniques pour des fin s primaires et secondaires au sein de l'UE , tout en respectant la vie privée et la protection des données des individus.
3a. Utilisation primaire	Pour la définition de l'utilisation primaire sous le règlement EHDS, voir la page 3 de cette note.
3b. Utilisation secondaire	Pour la définition de l'utilisation secondaire sous le règlement EHDS, voir la page 3 de cette note.
4. Projets « Data Capabilities »	Les projets « Data Capabilities » sont initiés par le SPF SPSCAE dans le but de rendre les données disponibles au sein des hôpitaux utilisables pour les décisions dans le contexte des soins. L'accent est mis sur la collecte et la gestion de données de qualité pour faciliter l'échange et la réutilisation des données . Le résultat escompté est que les projets réussis seront progressivement étendus au niveau sectoriel.
5. HDA	Health Data Agency. La HDA en Belgique est une agence gouvernementale responsable de la gestion et de la régulation des données de santé pour des fins secondaires . La HDA vise à rendre les données de santé plus accessibles, sécurisées et transparentes pour les institutions, les établissements et les entreprises, afin de promouvoir la recherche scientifique en soutien à une politique de santé durable.
6. DPI	Dossier Patient Informatisé. Un DPI est une collection numérique d'informations médicales et de santé concernant un patient individuel. Il contient notamment les antécédents médicaux, les diagnostics, les traitements, les médicaments, les résultats de laboratoire et d'autres données de santé pertinentes accessibles aux prestataires de soins autorisés pour favoriser la continuité et la qualité des soins.
7. DME	Dossier Médical Électronique. Le DME est le logiciel utilisé par les médecins généralistes pour l'enregistrement, la gestion et le traitement des données des patients .
8. BIHR	Belgian Integrated Health Record. Le BIHR décrit un environnement où un citoyen ou un utilisateur de soins a une vue claire de ses propres données de santé et où tous ceux qui s'occupent de cette personne ont

	une vue sur toutes les données importantes pour fournir des soins de haute qualité . Le BIHR favorise une communication fluide et harmonisée et une collaboration multidisciplinaire via la co-crédation d'informations entre les professionnels et les établissements de santéd, garantissant ainsi la continuité des soins et réduisant les erreurs médicales.
9. SPE	Secure Processing Environment . Un SPE est un environnement de traitement sécurisé et contrôlé où toutes les activités de traitement sont effectuées avec des mesures de sécurité strictes pour garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données.
10. Intermediation entity	Intermediation entities peuvent assumer des tâches spécifiques des data holders , afin de réduire la charge administrative pour les data holders et de soutenir l'efficacité et l'efficacité. Intermediation entities peuvent être considérées comme des intermédiaires agissant au nom d'un ou plusieurs data holders et facilitant l'échange de données de santé des data holders concernés.
11. Principes FAIR	Les principes FAIR font référence à des directives pour la gestion des données visant à rendre les données trouvables (Findable), accessibles (Accessible), interopérables (Interoperable) et réutilisables (Reusable).
12. HDAB	Health Data Access Bodies . Les HDAB jouent un rôle facilitateur dans l'organisation des processus d'accès et de traitement des données dans le cadre de l'utilisation secondaire sous le règlement EHDS. Conformément aux directives de l'UE, les États membres ont une certaine liberté dans l'organisation de ces HDAB, avec la possibilité de créer un ou plusieurs HDAB. Si les États membres de l'UE choisissent de créer plusieurs HDAB, ils peuvent les organiser en fonction des compétences, des secteurs, des territoires, etc. Dans la présente note sur la politique des registres, il est prévu une répartition des HDAB selon leurs compétences , avec trois types de HDAB: un coordinating HDAB , un processing HDAB et un permit HDAB .
13. TTP	Trusted Third Party . Une TTP est une partie indépendante qui offre un soutien dans l'échange d'informations sensibles entre les parties.
14. CSI	Comité de sécurité de l'information . Le CSI est un organe en Belgique qui a des missions spécifiques en matière de sécurité de l'information et délivre notamment des autorisations pour l'échange électronique de données personnelles.