

Secure Processing Environments

vers une utilisation secondaire effective des données de santé

Health Data Agency · 15 septembre 2026 · en ligne



Programme du jour

1

L'utilisation secondaire aujourd'hui

Accords bilatéraux

2

Ce qu'apporte l'EHDS

Cadre juridique + technique

3

Use cases dans le cadre de l'EHDS

Scope du permis défini d'avance & modifications

4

Le Secure Processing Environment

permiss, instances et acteurs

5

Exigences SPE et position belge

Les exigences de base + ce qui reste ouvert

6

Éléments de base SPE

quelles capacités sont nécessaires pour une utilisation secondaire effective

7

Avancement de la HDA et prochaines étapes

et appel à la communauté

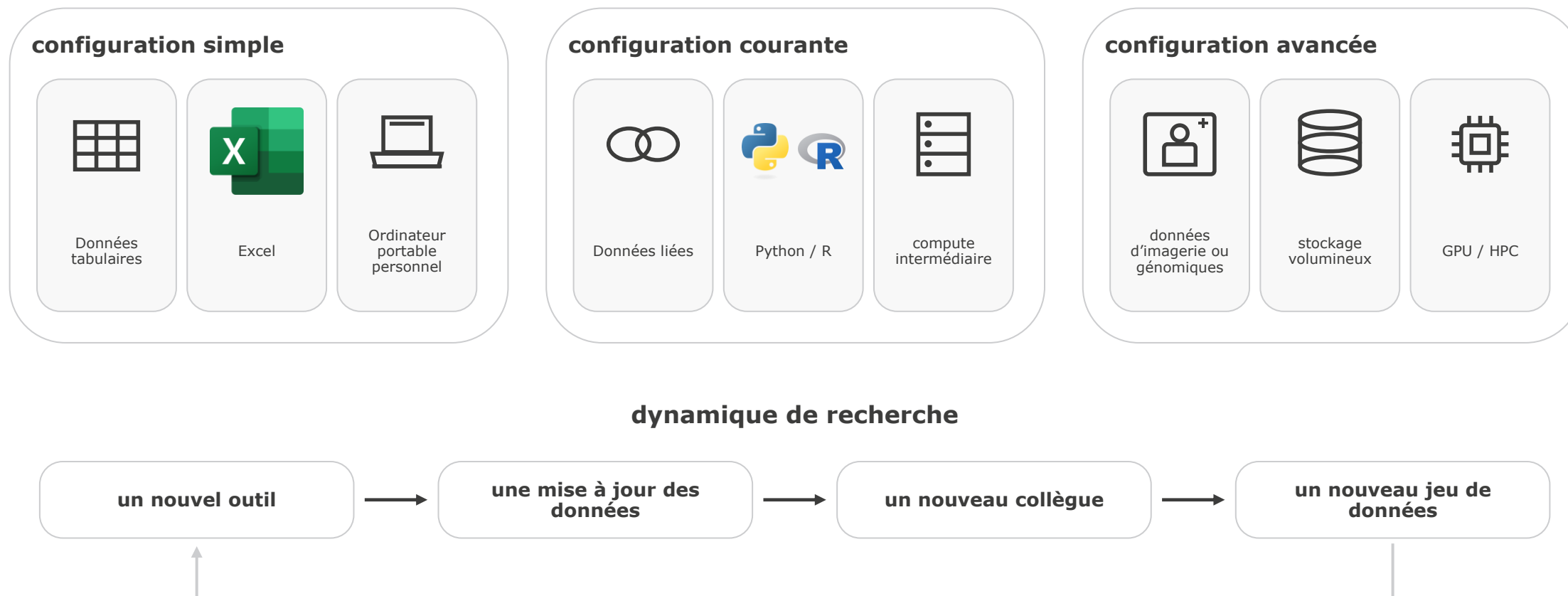


1

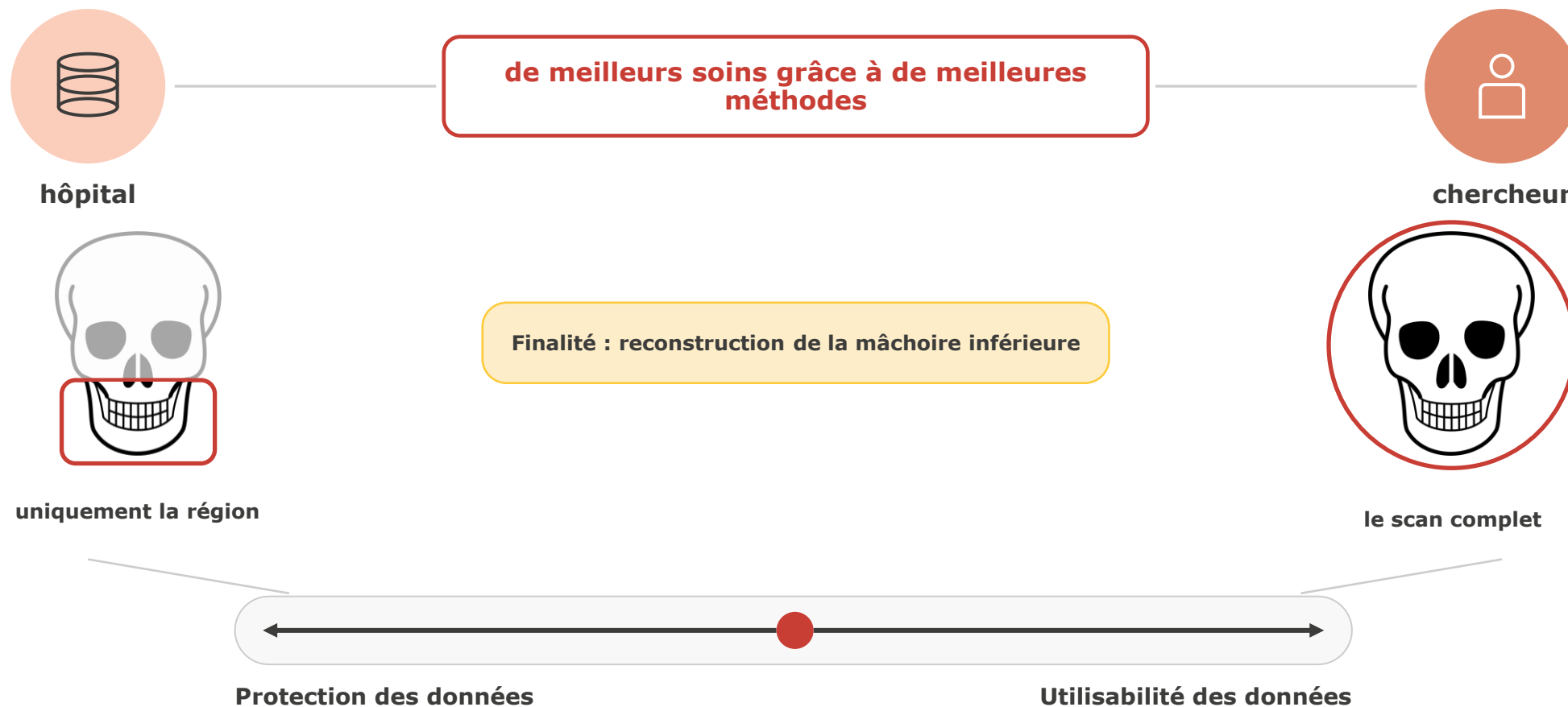
L'utilisation secondaire aujourd'hui



Spectre des cas d'utilisations



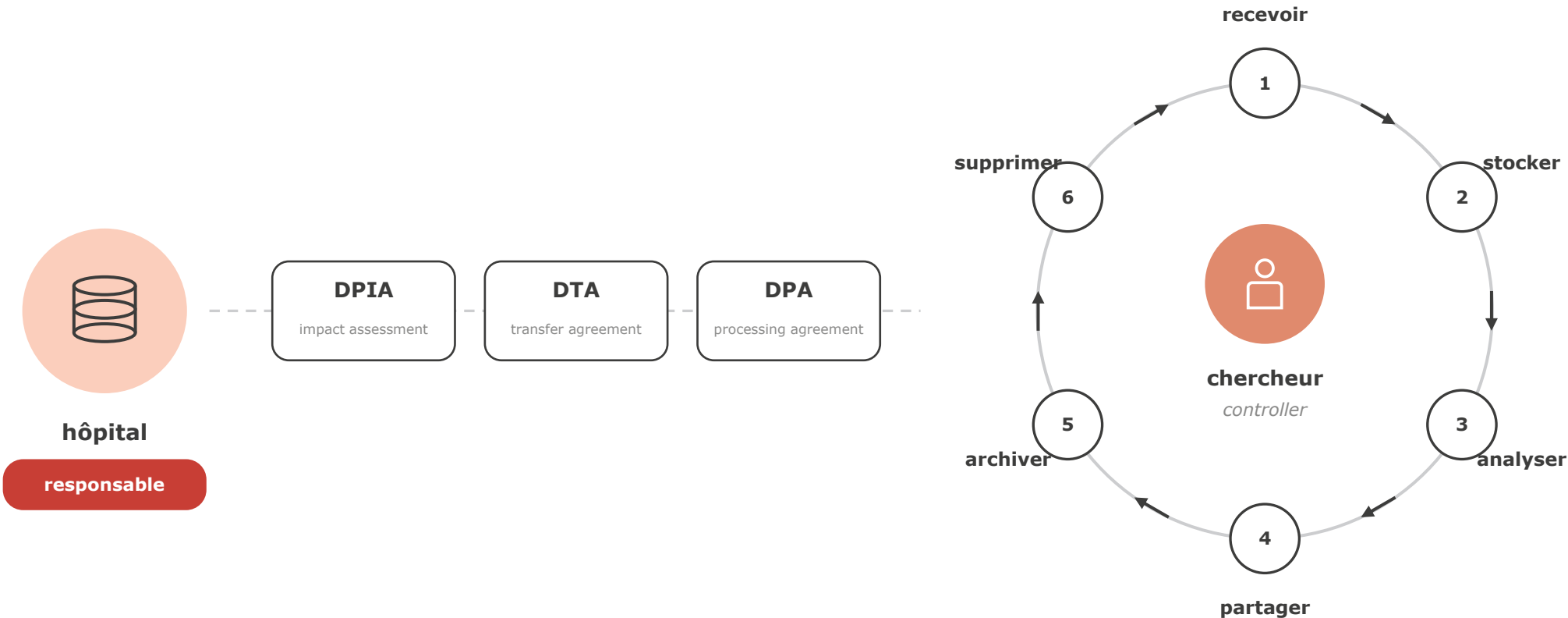
Un objectif commun, des risques différents



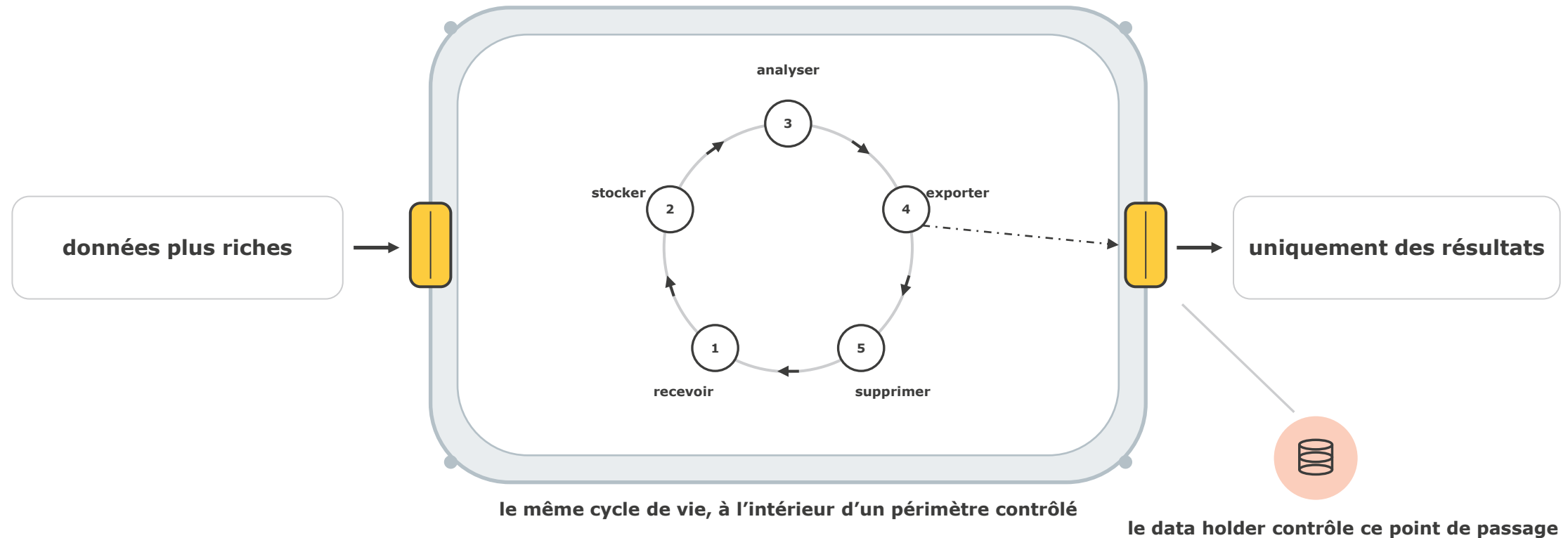
crâne : Steaphan Greene, CC BY-SA 3.0



Contrôle et responsabilité dissociés

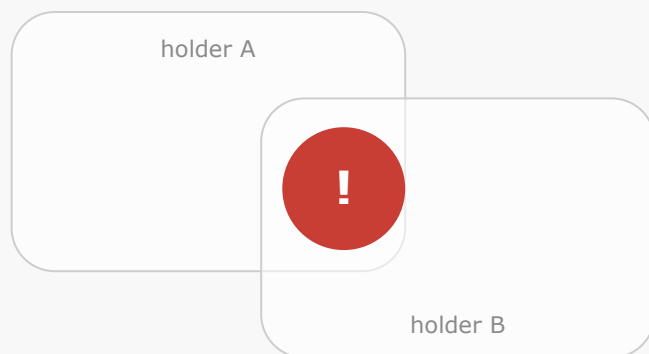


Placer le cycle de vie dans un environnement contrôlé



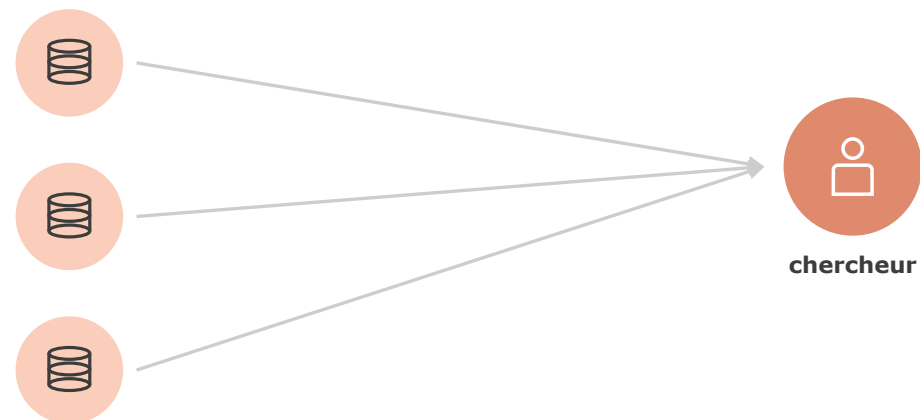
Plus de data holders, plus de complexité

évaluer le risque de ré-identification



**le risque doit être évalué sur l'ensemble combiné —
quelqu'un doit pouvoir accéder aux deux ensembles de données**

parvenir à un accord



*chaque data holder
a son propre*

**comité
d'éthique**

**revue par le
DPO**

**validation de la
direction**



Chapitre 1 : points clés

1

responsabilité et contrôle sont dissociés

le papier décrit les contrôles, il ne les transfère pas

2

plus de data holders, plus de complexité

le risque réside dans la combinaison, et chaque data holder a sa propre procédure



2

Ce qu'apporte l'EHDS

une deuxième voie et un trajet utilisateur structuré



L'EHDS ajoute une voie

Aujourd'hui — accords bilatéraux

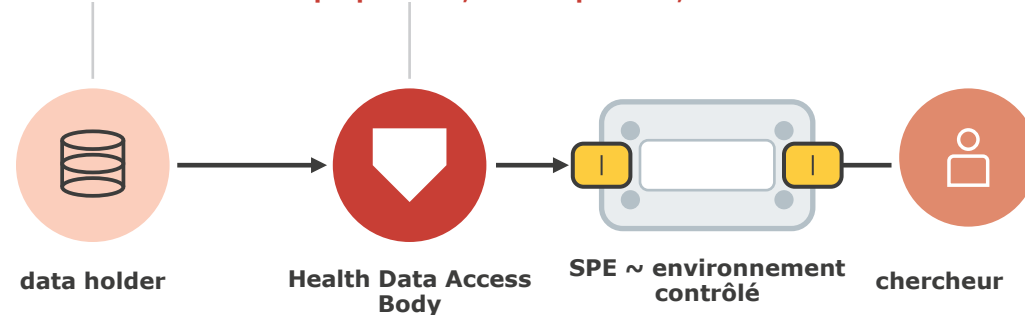
Responsable pour toutes les étapes



confiance : directe

Futur - la voie EHDS

Fournit les données Responsable pour la demande, le permis, la préparation, la transparence, ...



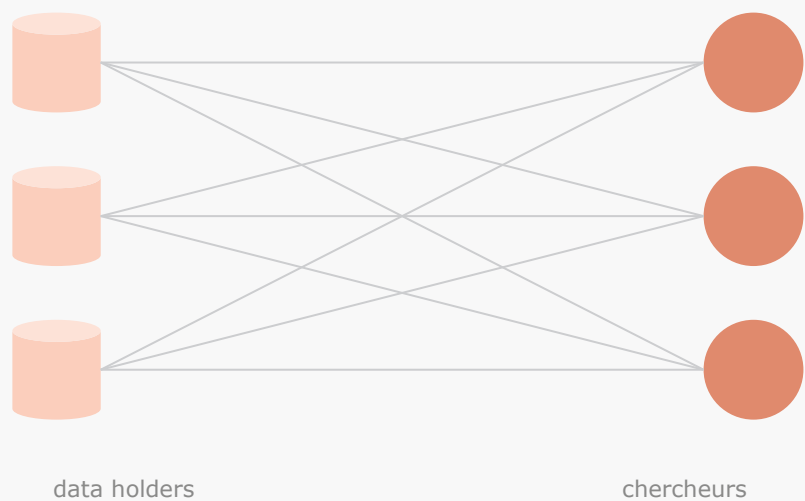
confiance : construite à partir du cadre EHDS

Art. 60 · Art. 68 · Art. 73 · Règl. (UE) 2025/327

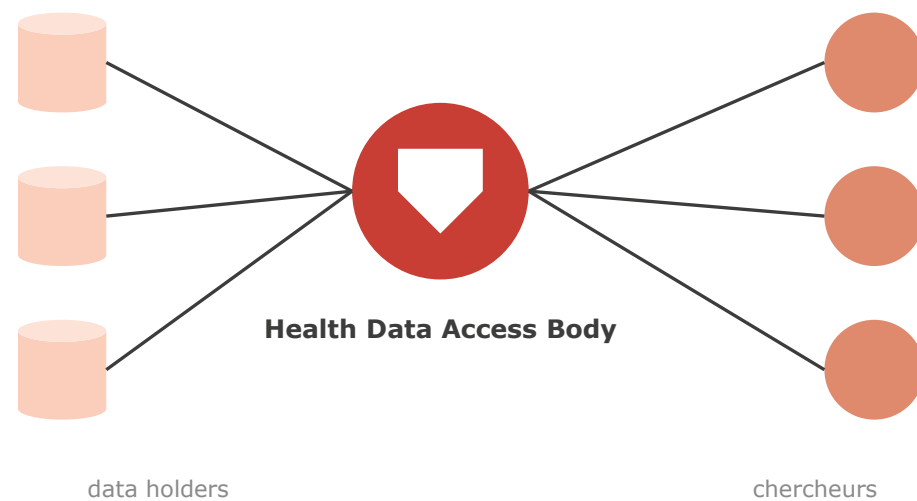


Vue d'ensemble

Voie 1 — bilatérale (maintenue)



Voie 2 — EHDS (supplémentaire)

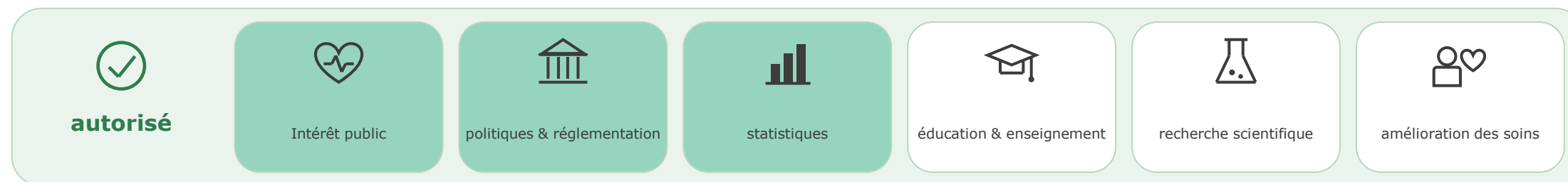
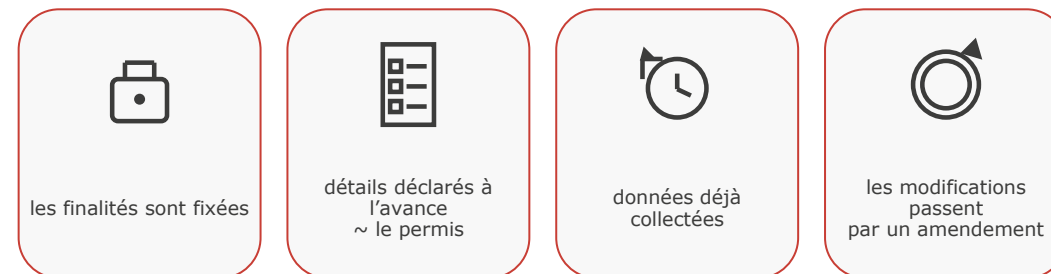


Ce que l'EHDs offre, et ce qu'il exige

offre



exige

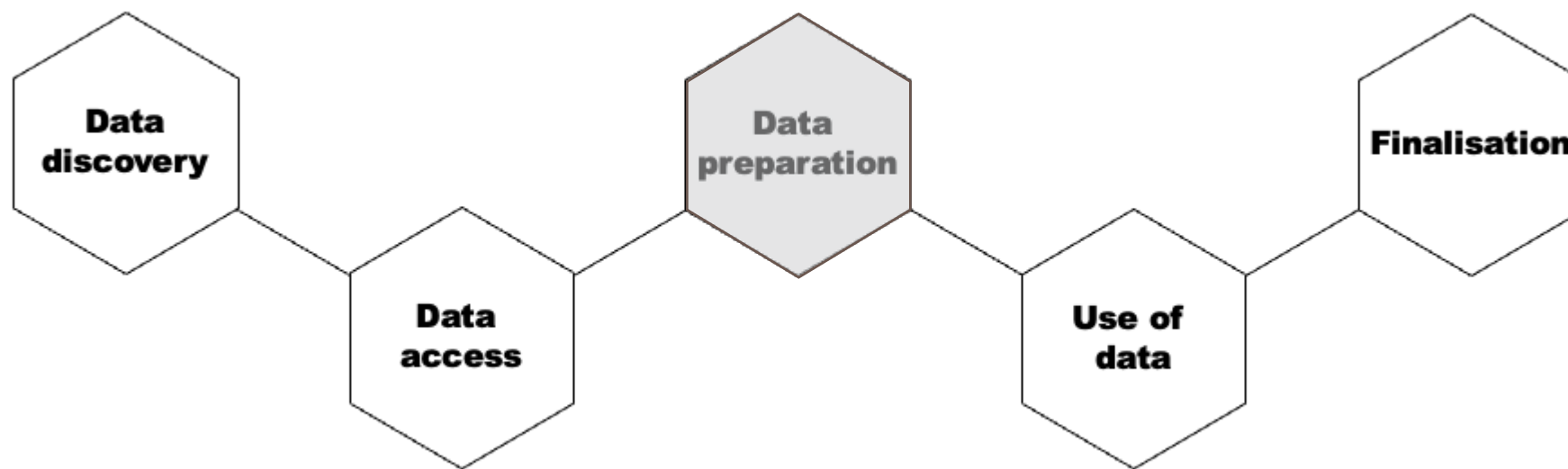


Art. 53 · Art. 54 · Règl. (UE) 2025/327

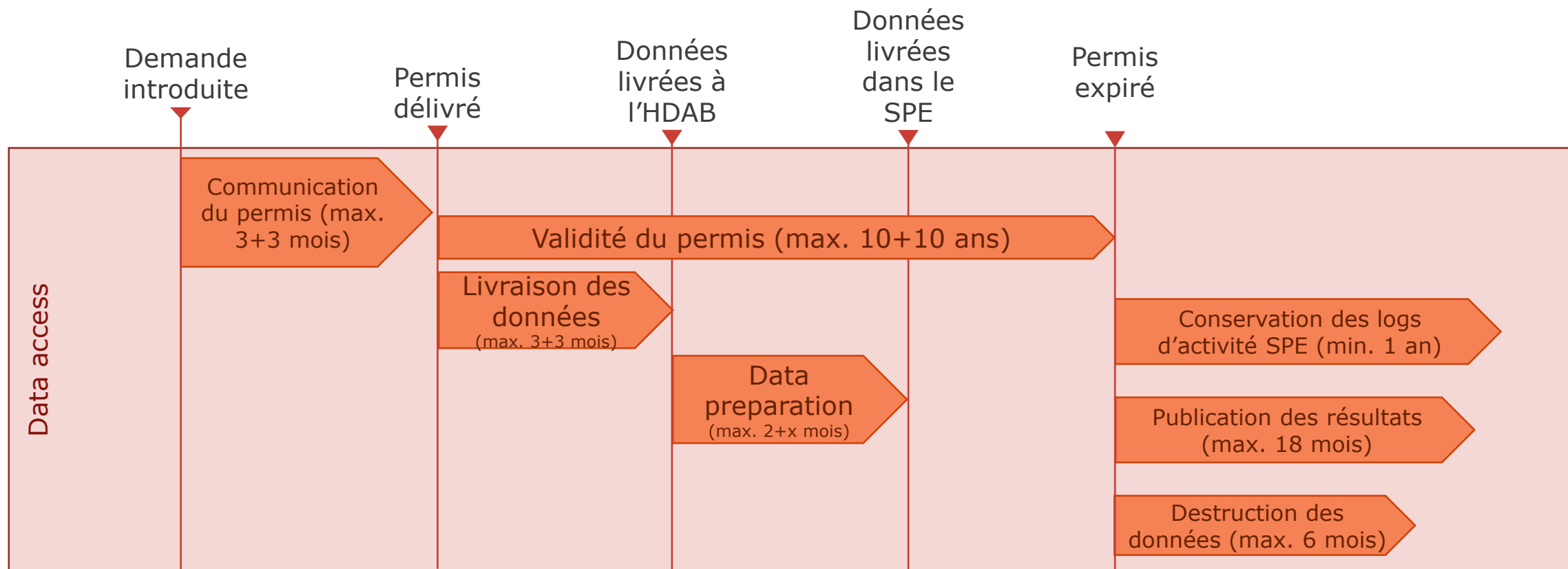
Uniquement pour les organismes du secteur public et les institutions, organes et organismes de l'Union



Perspective du health data user



Délais



Art. 60, 61, 68, 72 · Règl. (UE) 2025/327



Chapitre 2 : points clés

1

une nouvelle façon d'accéder aux données de santé

Les accords bilatéraux restent ;
l'EHDS ajoute une nouvelle
voie sur une nouvelle base
légale

2

Responsabilité de la préparation pour l'HDAB

du data holder vers l'HDAB

3

la confiance devient structurelle

Grâce à (2) et au SPE
comme composant
technique obligatoire

4

Des délais fixes et prévisibles

Maximum huit mois,
quatorze en cas de
prolongation



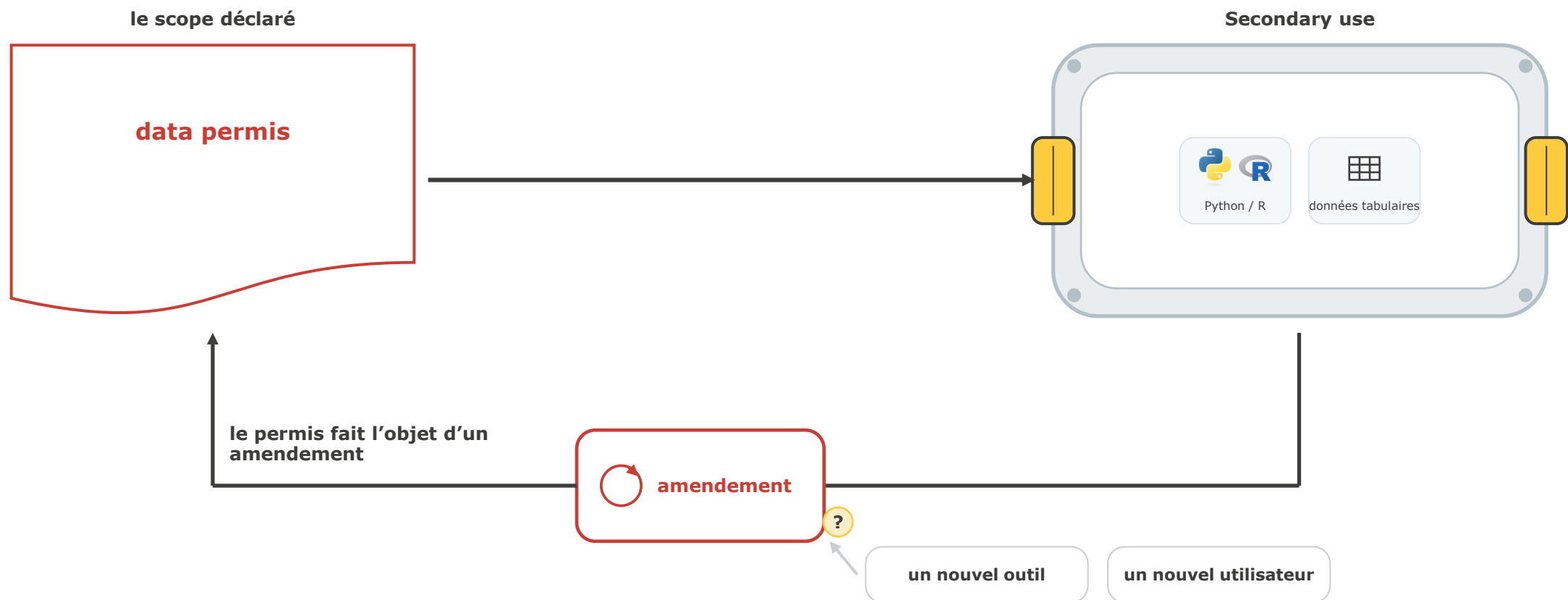
3

Use cases dans le cadre de l'EHDS

Scope du permis défini à l'avance & modifications



Les modifications de scope repassent par le permis



Art. 68(13) · Règl. (UE) 2025/327



Use cases adaptés à l'EHDS



un scope clairement défini



Données existantes



Connexion à tous les data holders



Projets multi-holders



recherche transfrontalière

Art. 2(2)(e) · Art. 51 · Art. 53 · Art. 67(3) · Règl. (UE) 2025/327



Chapitre 3 : points clés

1

**Use case : déclaré à l'avance,
amendements en cas de
modification**

Ajouter un outil, un jeu de données ou une personne
→ Demande auprès du HDAB

2

Use cases adaptés à l'EHDS

scope bien défini sur données existantes, multi-
holders, transfrontalier



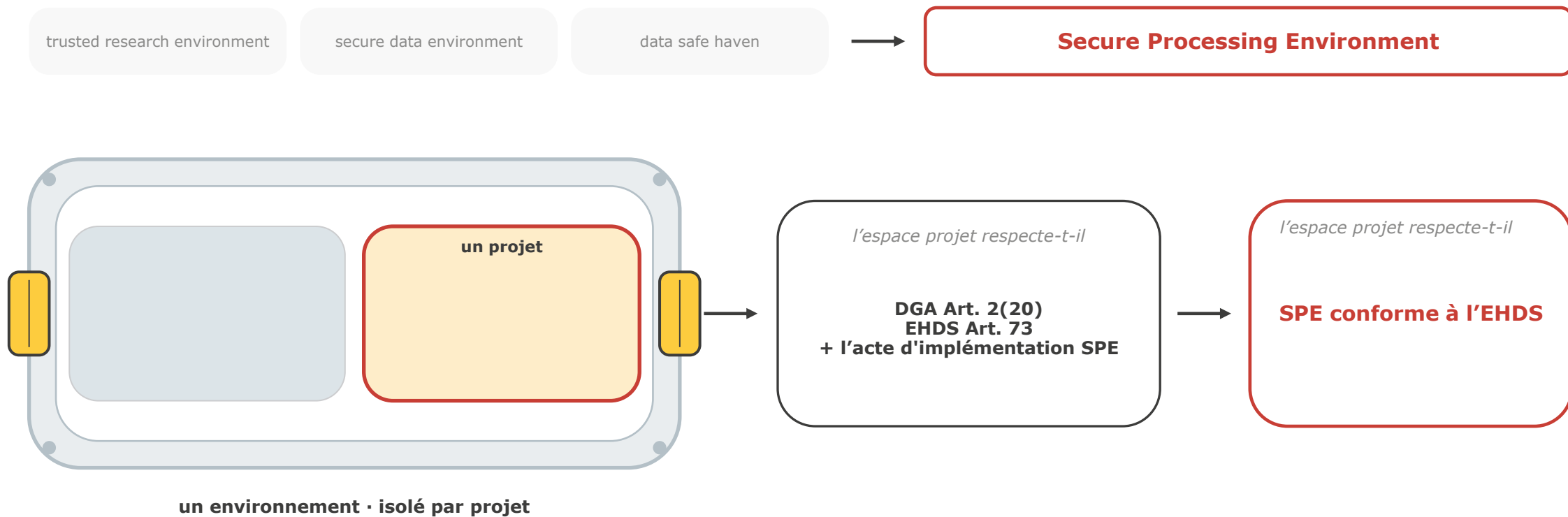
4

Le secure processing environment

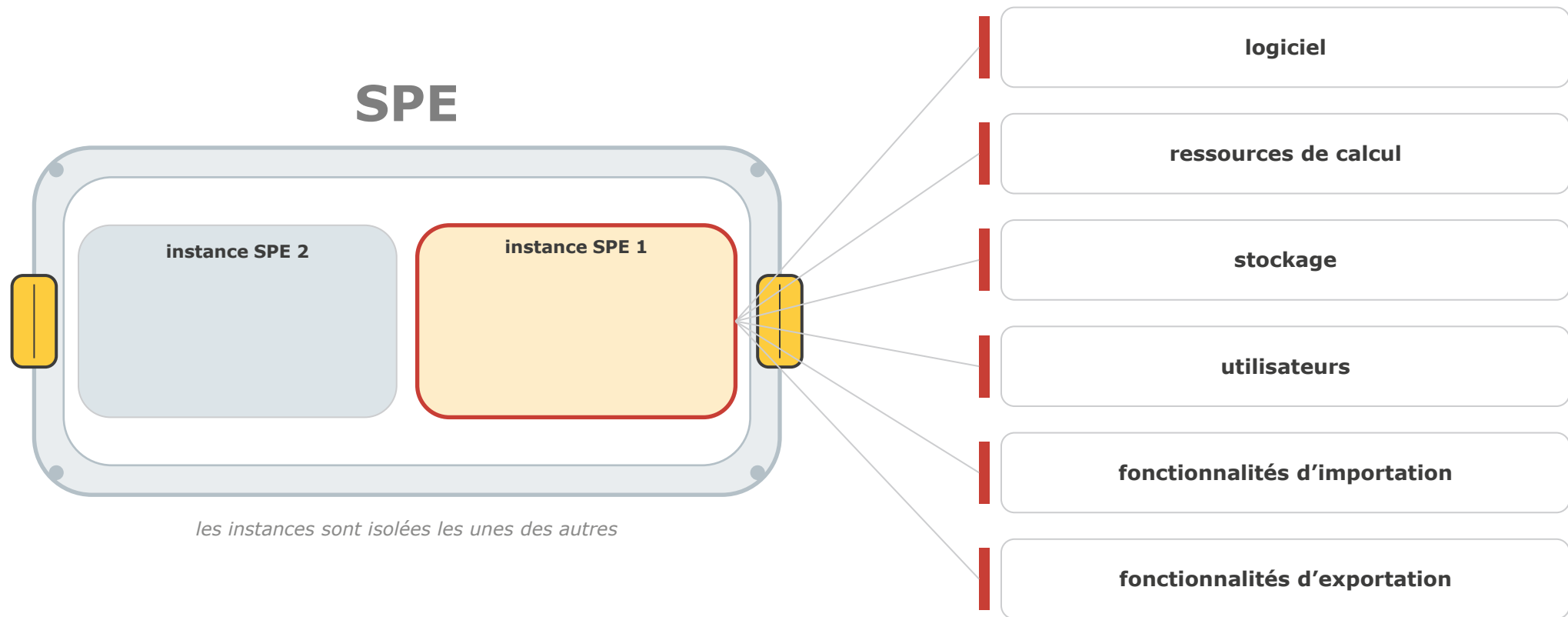
instances, permis et acteurs



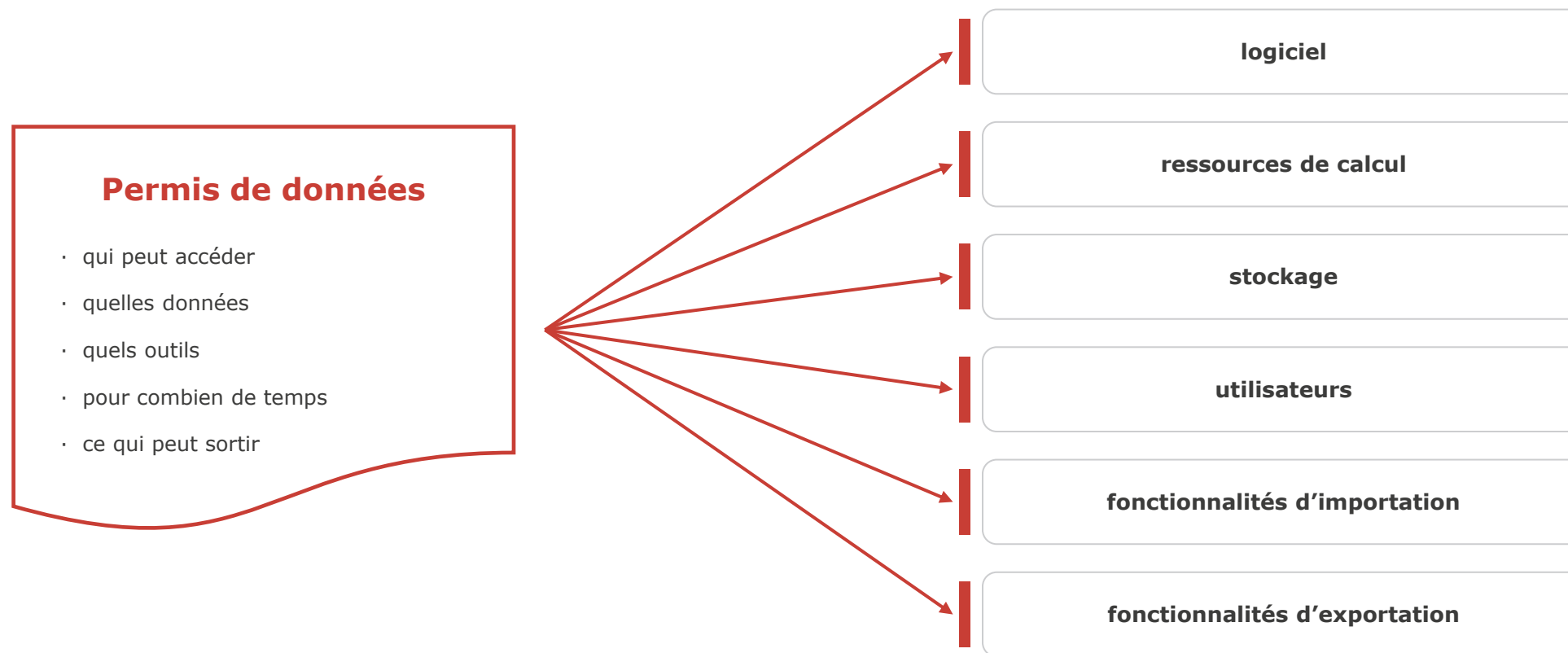
Ce qu'est un SPE au sens de l'EHD



Un projet = une instance SPE



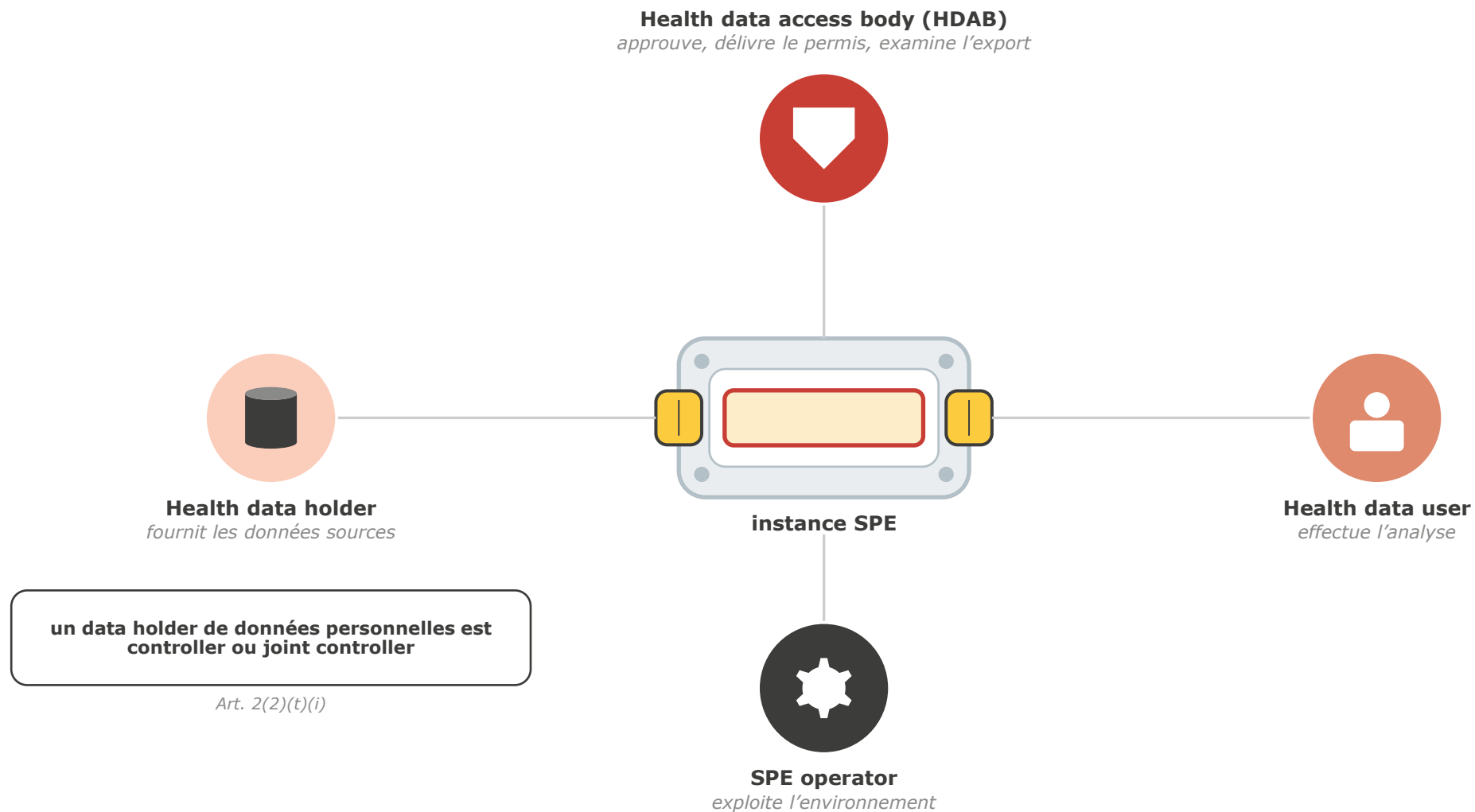
Le data permis est le plan directeur



Art. 68(10) · Règl. (UE) 2025/327

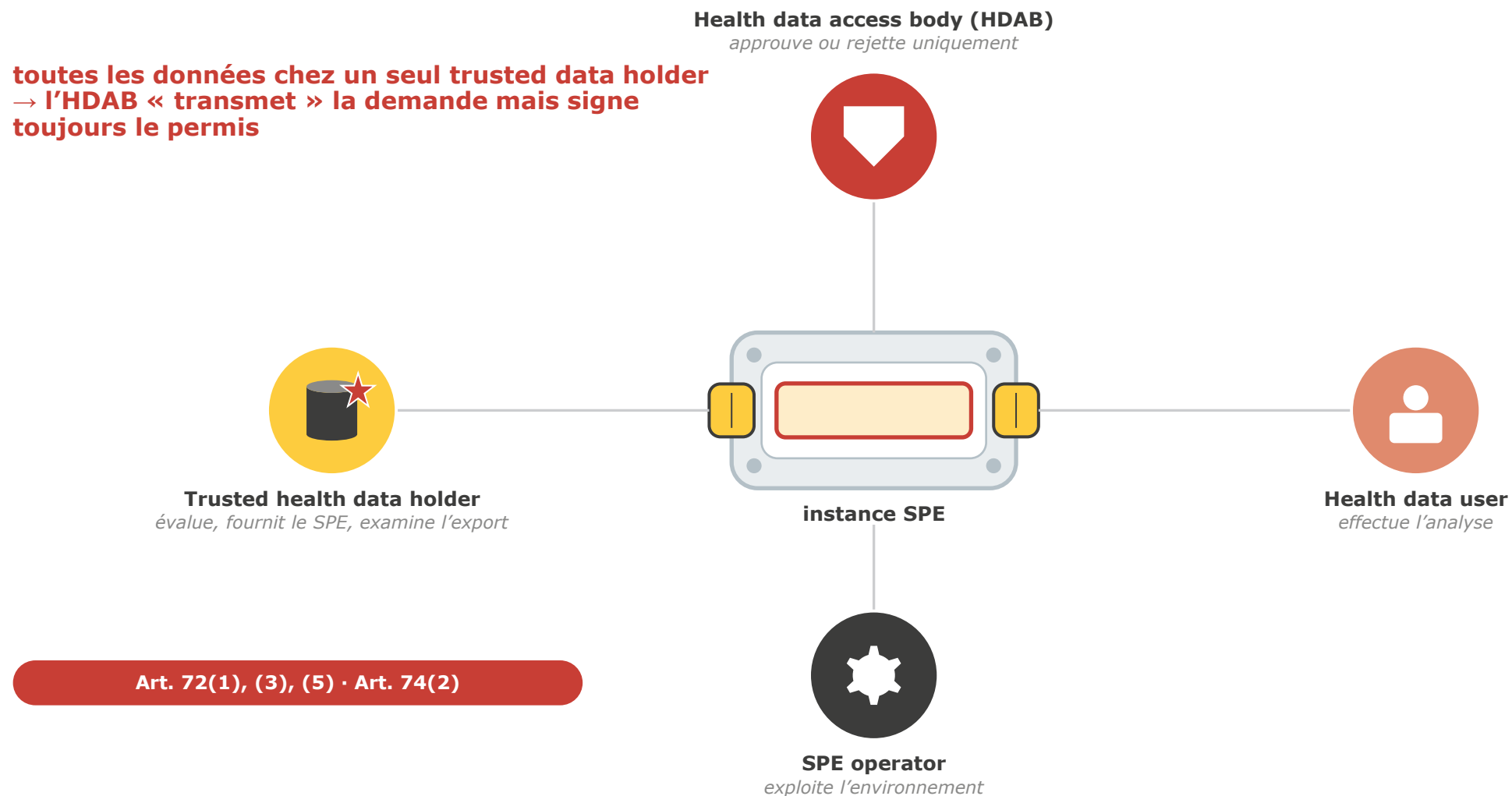


Rôles autour du SPE

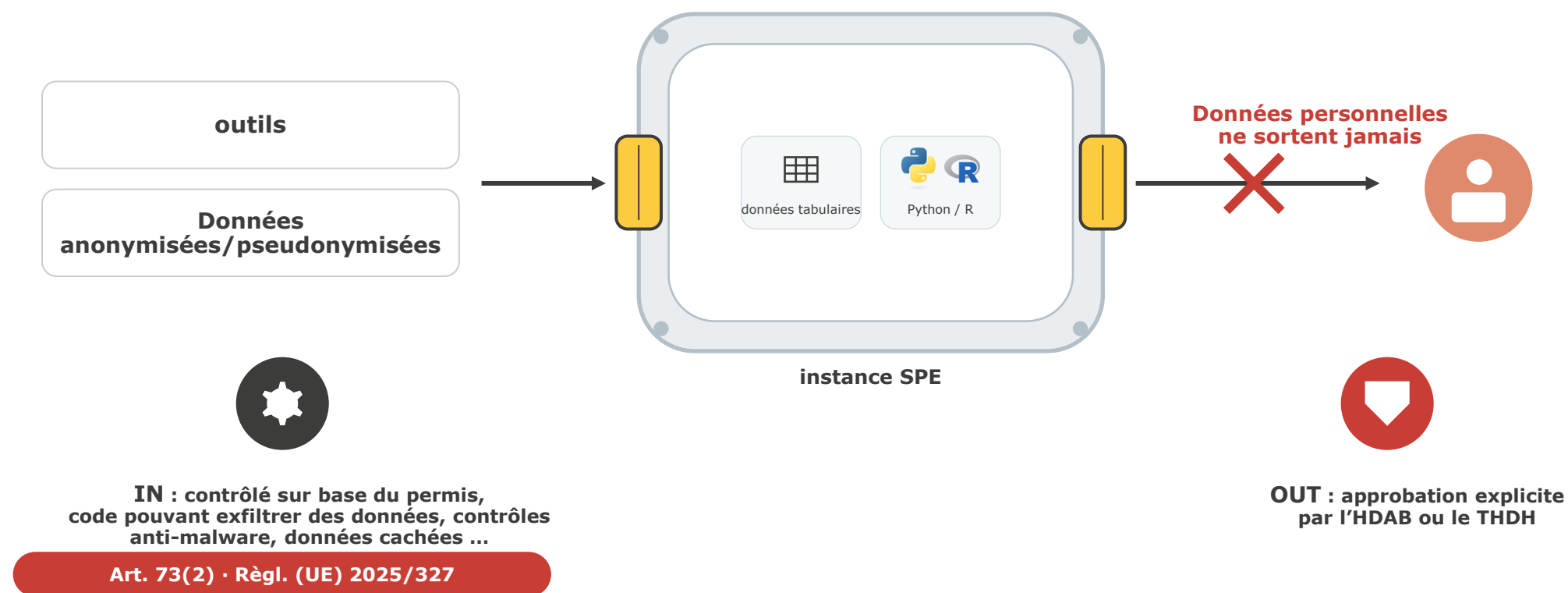


Quand un seul trusted data holder détient tout

toutes les données chez un seul trusted data holder
→ l'HDAB « transmet » la demande mais signe
toujours le permis



Entrée contrôlée, sortie approuvée



Chapitre 4 : points clés

1

un projet = une instance SPE

Dans des périmètres logiquement isolés

2

le permis comme modèle

Le permis définit la configuration de l'instance SPE

3

import & export contrôlés



5

Exigences SPE et position belge

Les principes de base + l'acte d'implémentation à venir



Ce que le règlement définit déjà, et ce qu'il ne définit pas



Calendrier de l'acte d'implémentation (provisoire)

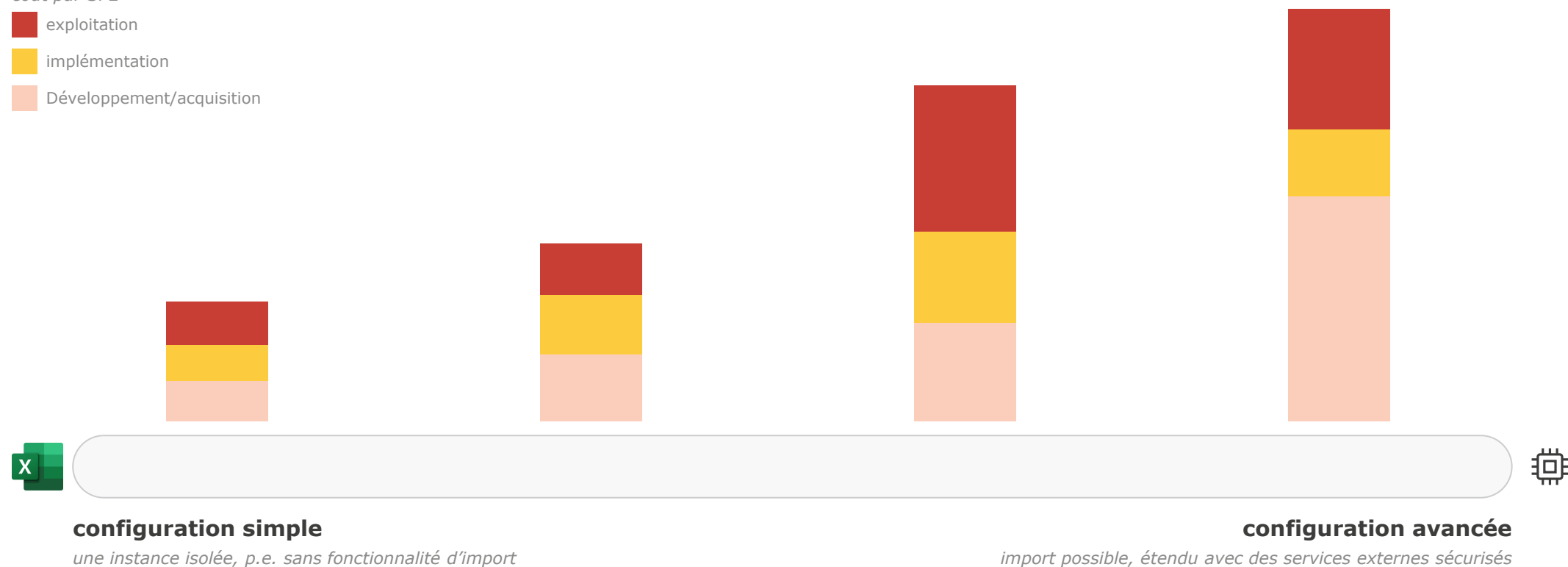
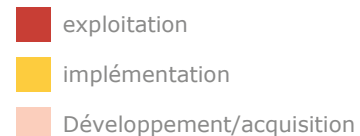


Art. 73(5) – d'ici le 26 mars 2027



Le spectre des SPE et son coût

coût par SPE



tout le spectre doit pouvoir être conforme pour être opérationnellement faisable et efficace

Position belge sur le non-paper IA Art. 73, juillet 2026



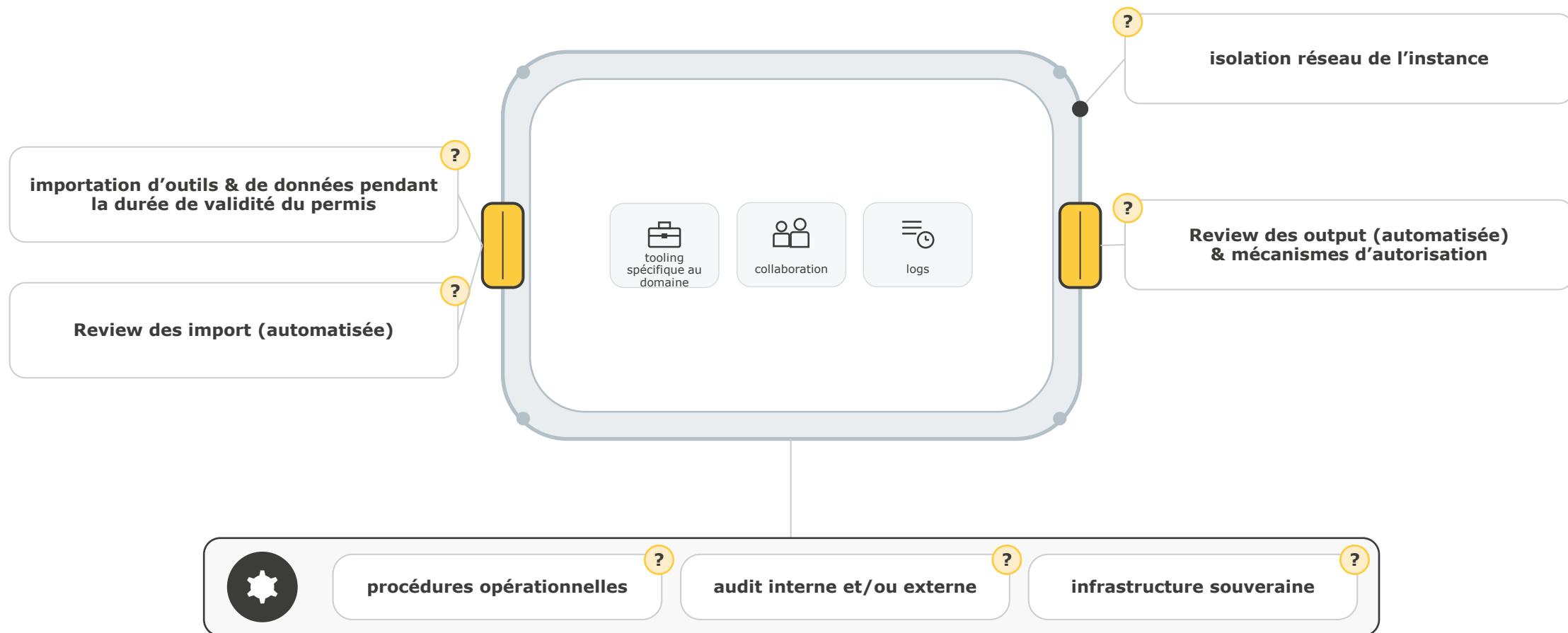
Adapter les contrôles au risque réel



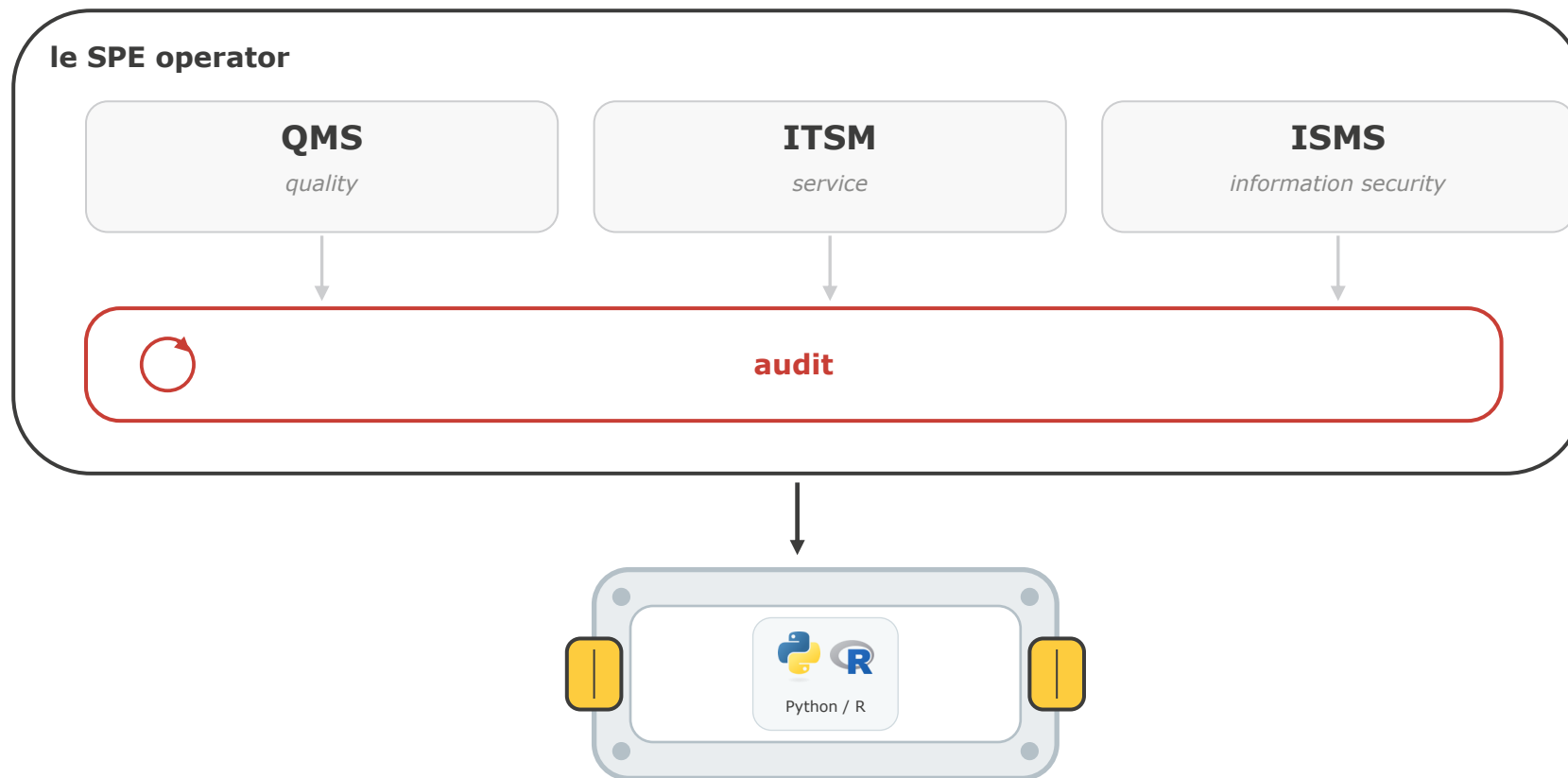
Position belge sur le non-paper IA Art. 73, juillet 2026



Spécifications SPE attendues



Le défi est aussi organisationnel



Un audit : l'opérateur avec une solution SPE EHDS conforme



Chapitre 5 : points clés

1

l'acte d'implémentation n'a pas encore été voté

Il fixera la plupart des exigences fonctionnelles des SPE

2

Position BE : conformité non définie par la capacité de recherche

Les environnements fermés et plus légers doivent aussi pouvoir être conformes

3

Position BE : proportionner les contrôles au niveau de risque



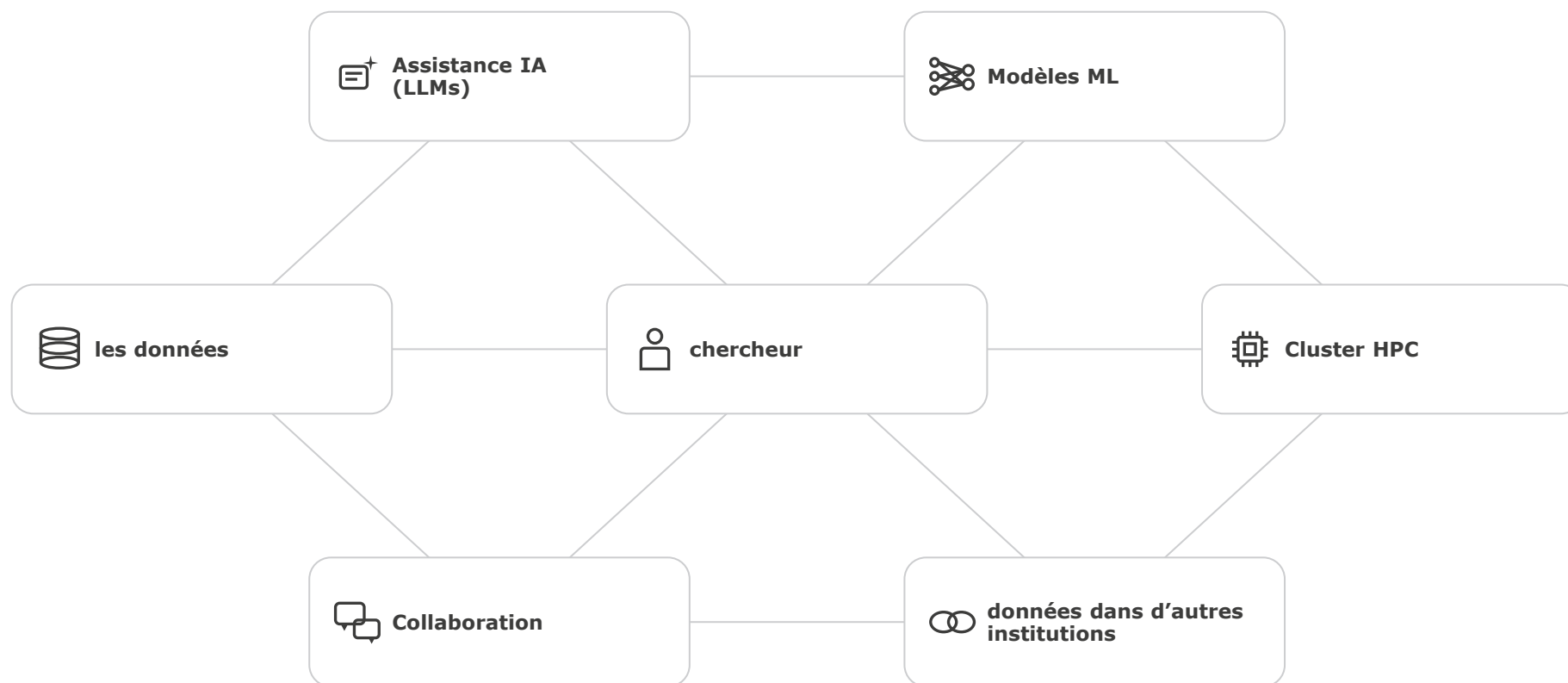
6

Éléments de base d'un SPE

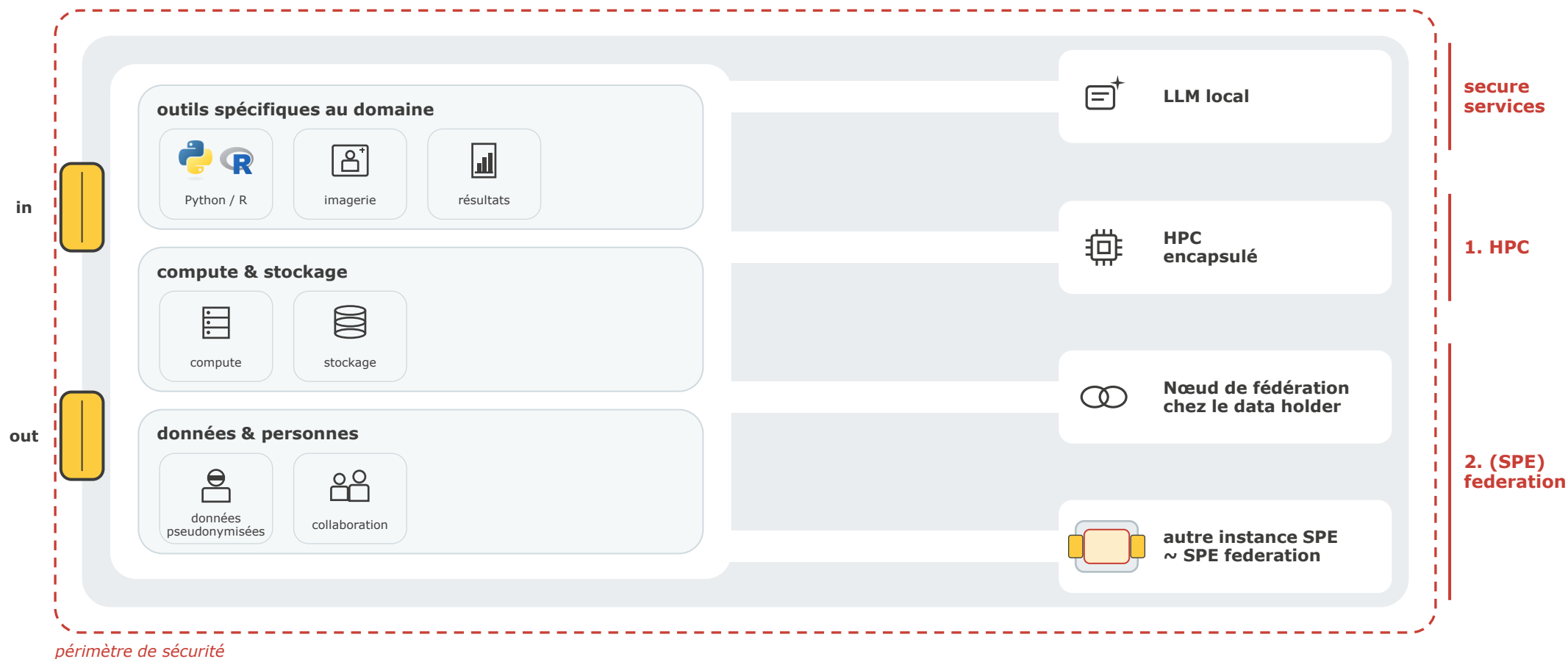
quelles capacités sont nécessaires pour une utilisation secondaire effective



À quoi ressemble la recherche avancée moderne

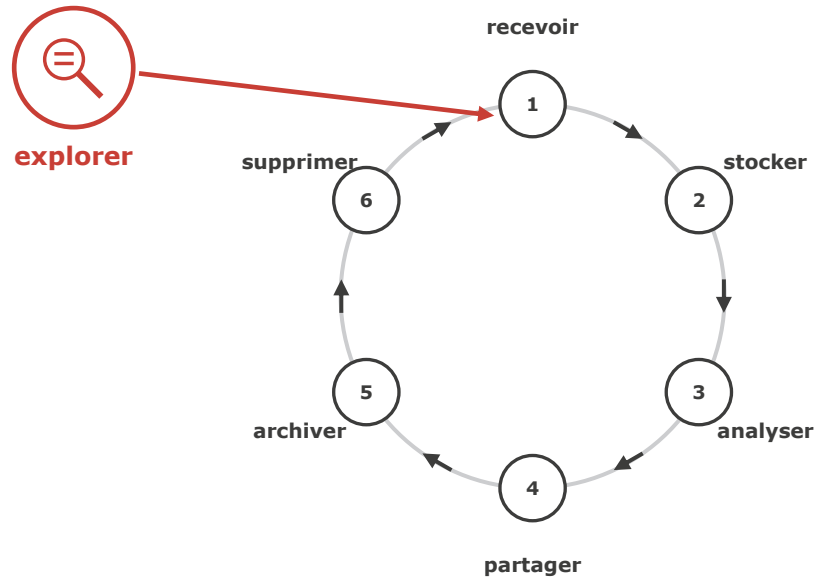


Un modèle conceptuel pour les capacités avancées



Éléments de base supplémentaires pour l'utilisation secondaire

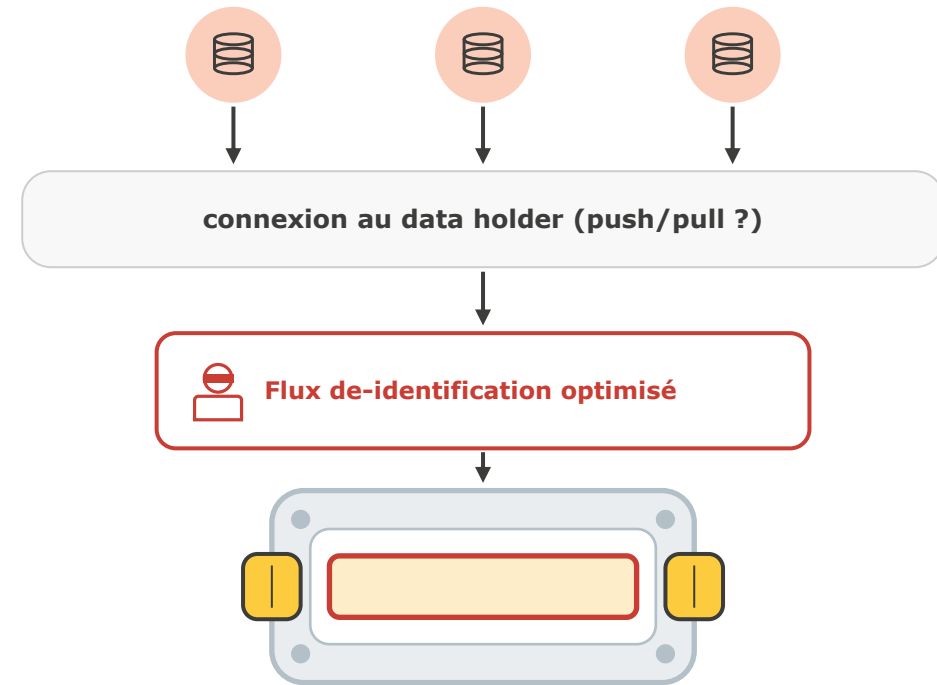
1 · exploration des données



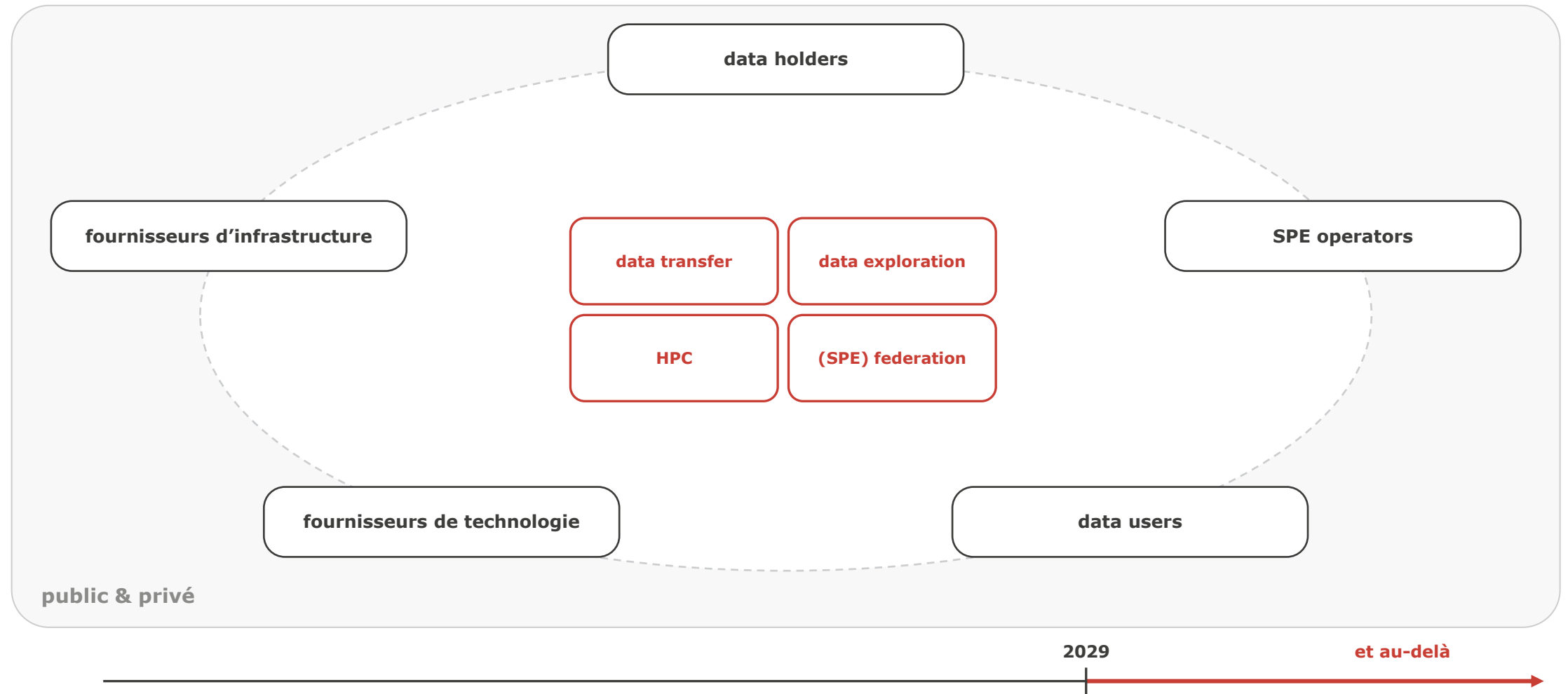
vérifier si un jeu de données répond à votre question,
avant d'introduire une demande

cf. microdata.no

2 · transfert des données efficace



Un effort de tout l'écosystème



Chapitre 6 : points clés

1

Quatre éléments de base SPE pour une utilisation secondaire effective

Data transfer, data exploration, HPC, (SPE) federation

2

Un exercice collectif

Data holders, SPE operators, data users, fournisseurs de technologie et d'infrastructure



7

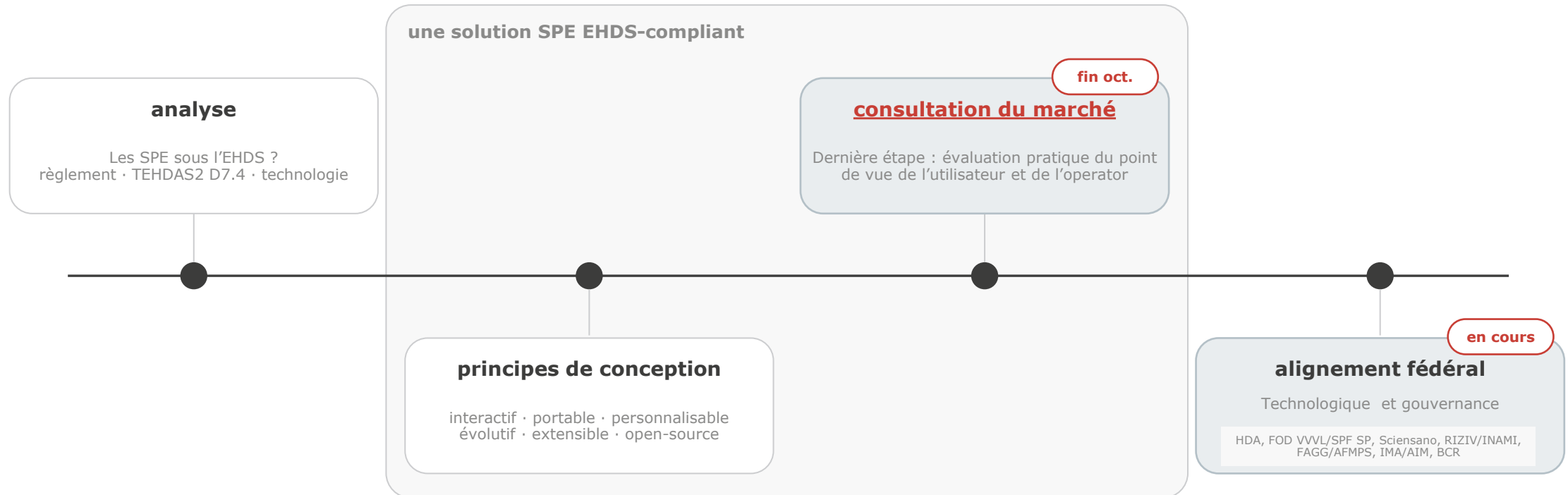
Avancement de la HDA et prochaines étapes

et appel à la communauté



2026

Objectif stratégique : atteindre & maintenir une capacité SPE optimale en Belgique



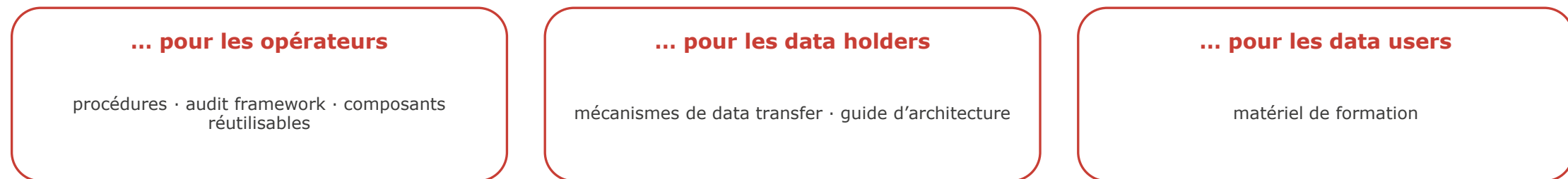
de « ce que le règlement exige » à « ce que nous souhaitons opérationnellement »



Le travail à venir



La HDA souhaite développer un SPE support kit ...



Appel à la communauté

Formulaire de
feedback



Les domaines où nous avons besoin d'expertise



Transfert de données



Exploration des données



HPC



(SPE) federation



governance, logging & audit



input/output control



Merci

contact: spe@hda.fgov.be

