

Secure Processing Environments

naar effectief secundair gebruik van gezondheidsgegevens

Health Data Agency · 15 september 2026 · online



Agenda van vandaag

1

secundair gebruik vandaag

Bilaterale overeenkomsten

2

Wat EHDS toevoegt

Juridisch + technisch kader

3

Use cases onder EHDS

Scope van de data permit vooraf & wijzigingen

4

Secure Processing Environment

permits, instances en actoren

5

SPE-vereisten en het Belgische standpunt

De baseline-vereisten + wat nog open ligt

6

SPE-bouwstenen

welke functionaliteiten nodig zijn voor secundair gebruik

7

Voortgang van HDA en volgende stappen

en oproep aan de community

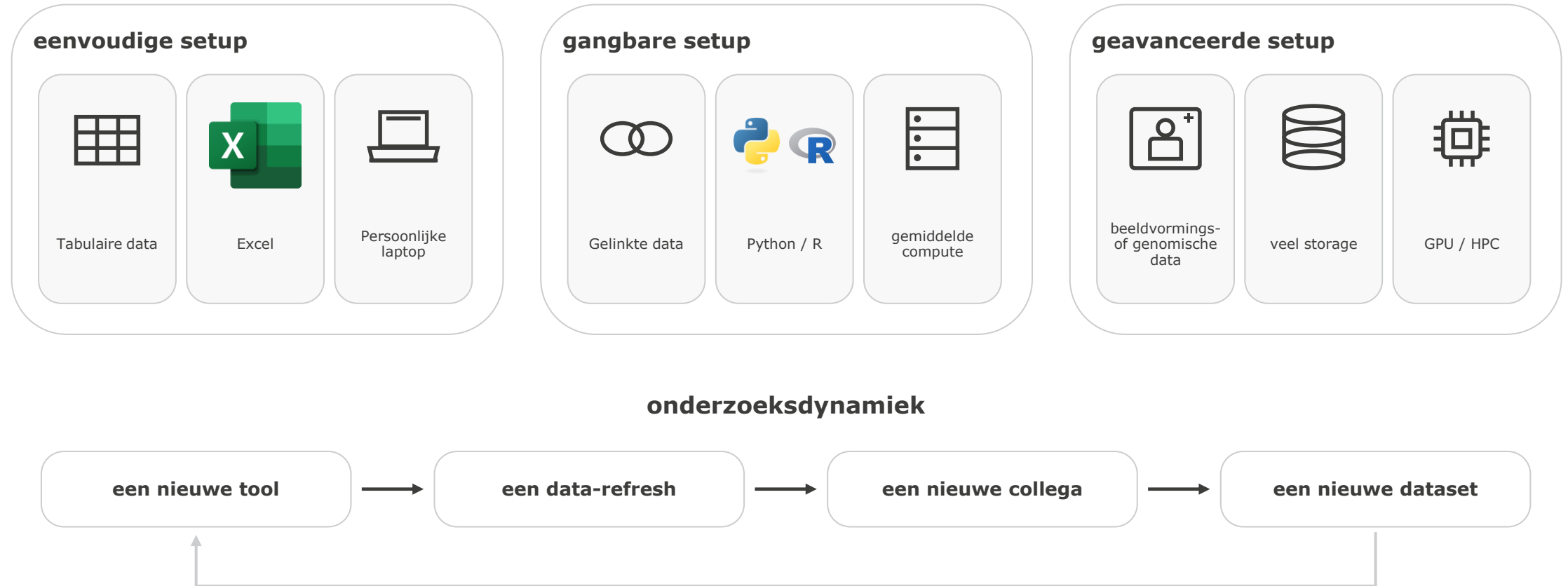


1

secundair gebruik vandaag



Spectrum van use cases



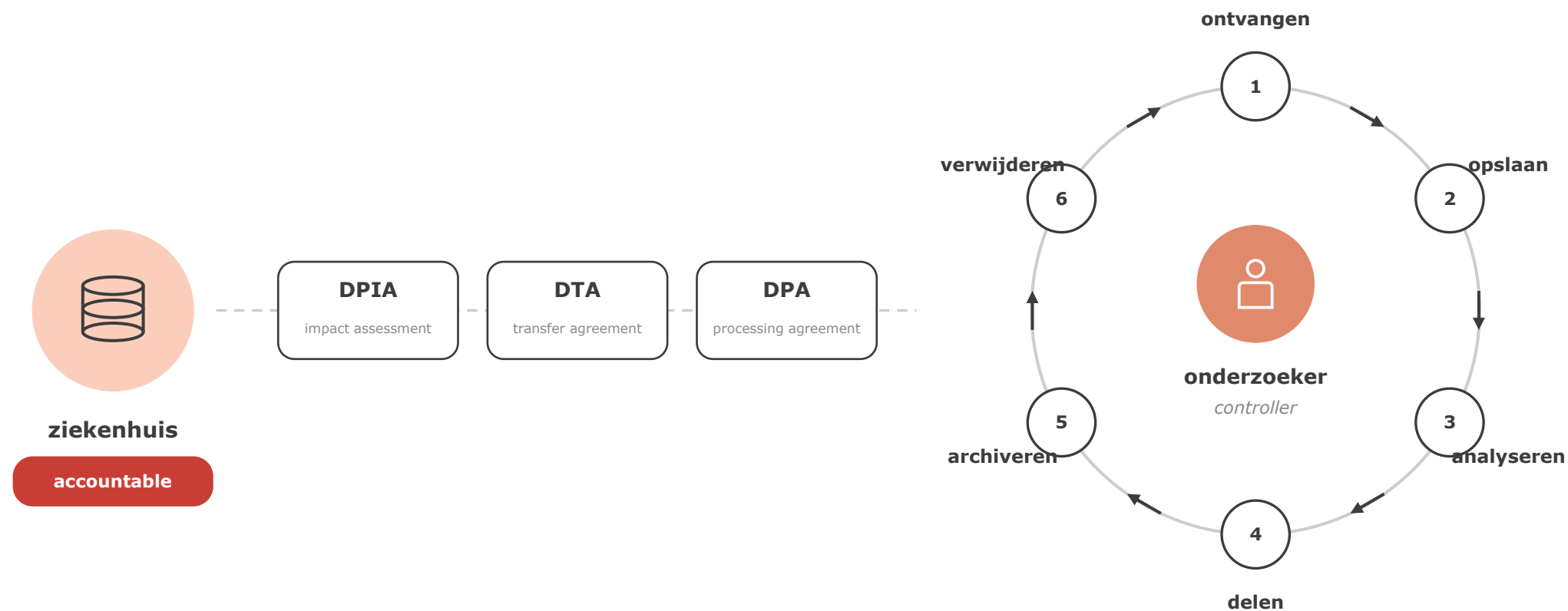
Een gemeenschappelijk doel, verschillende risico's



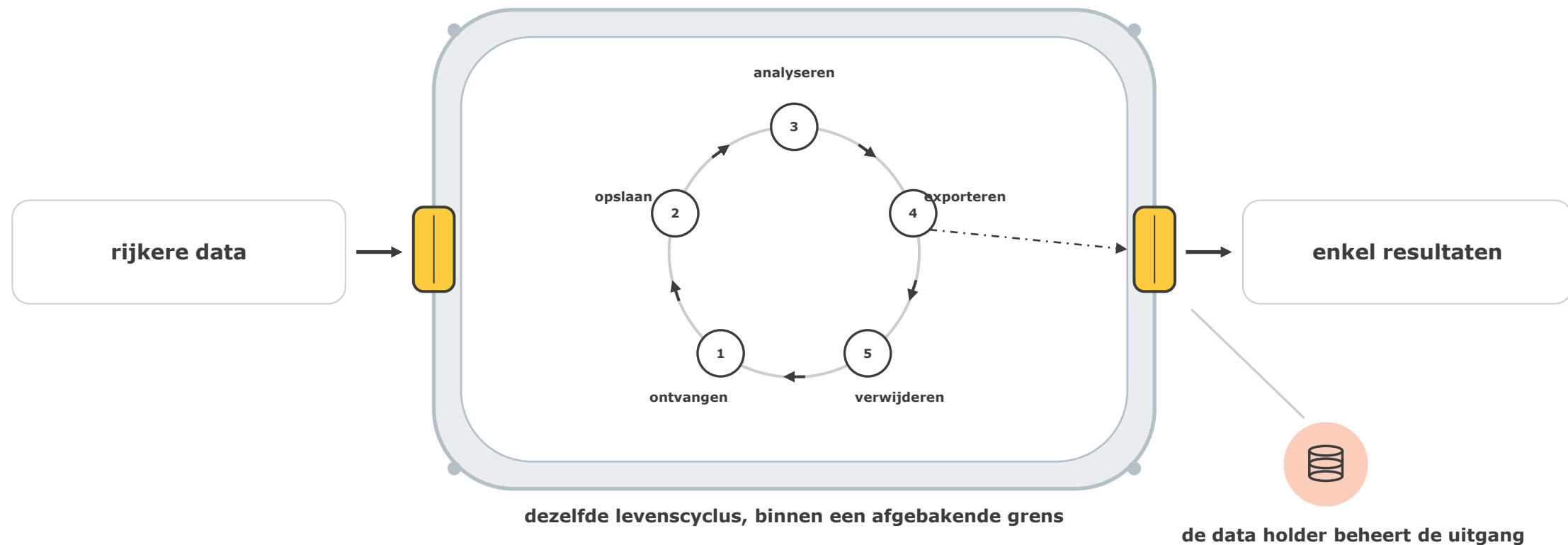
schedel: Steaphan Greene, CC BY-SA 3.0



Controle en accountability liggen apart

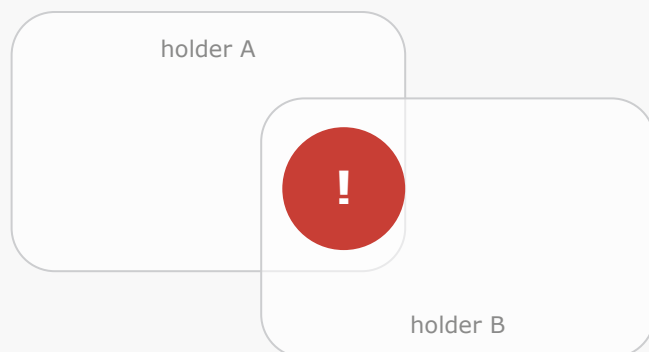


Levenscyclus in een gecontroleerde omgeving



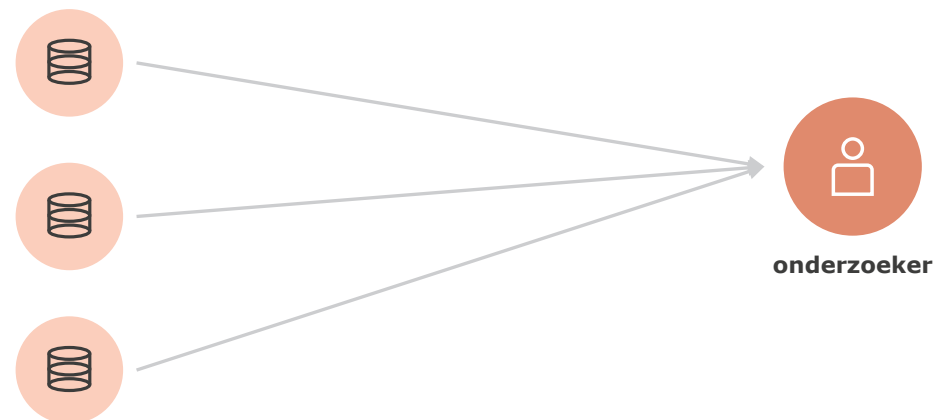
Meer data holders, meer complexiteit

Beoordelen van risico op heridentificatie



het risico moet beoordeeld worden op de gecombineerde set — iemand moet beide mogen inzien

tot een akkoord komen



*elke data holder
heeft een eigen*

ethisch comité

DPO-review

akkoord comité



Hoofdstuk 1: take-aways

1

**verantwoordelijkheid en controle
liggen apart**

paper beschrijft de controles; draagt ze niet over

2

**meer data holders, meer
complexiteit**

het risico zit in de combinatie, en elke data holder
heeft een eigen procedure



2

Wat EHDS toevoegt

een tweede route en een gestructureerde user journey



EHDS voegt een route toe

Vandaag — bilaterale overeenkomsten

Verantwoordelijk voor alle stappen

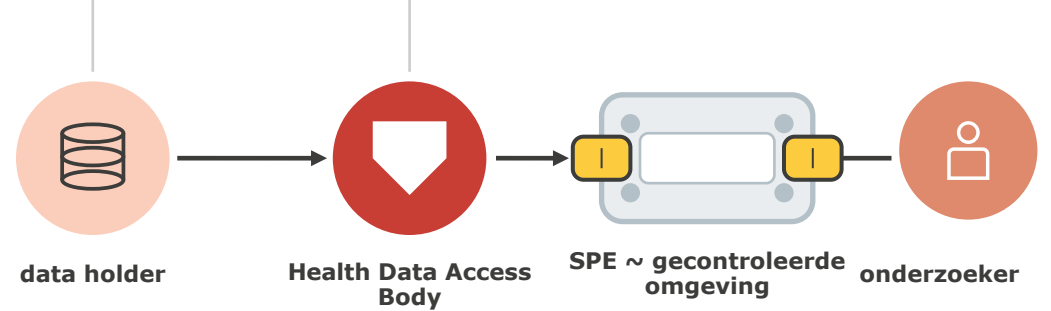


vertrouwen: rechtstreeks

Toekomst - de EHDS-route

Leverd data

Verantwoordelijk voor aanvraag, permit,
data preparatie, transparantie, ...



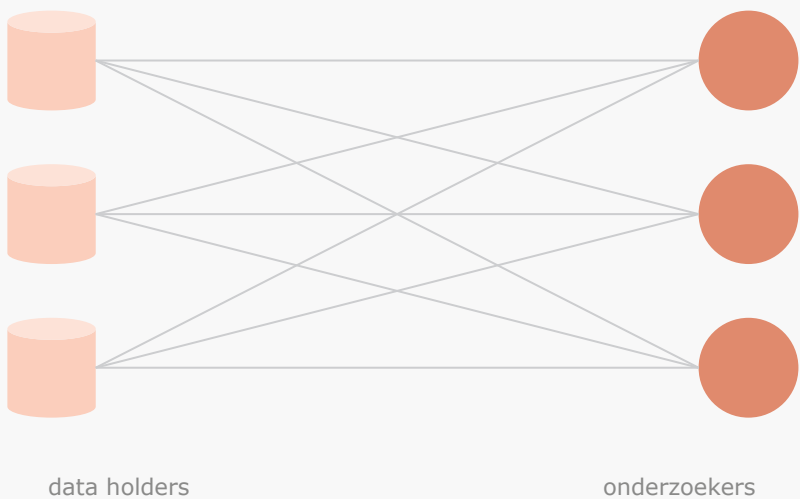
vertrouwen: opgebouwd vanuit het EHDS-kader

Art. 60 · Art. 68 · Art. 73 · Verord. (EU) 2025/327

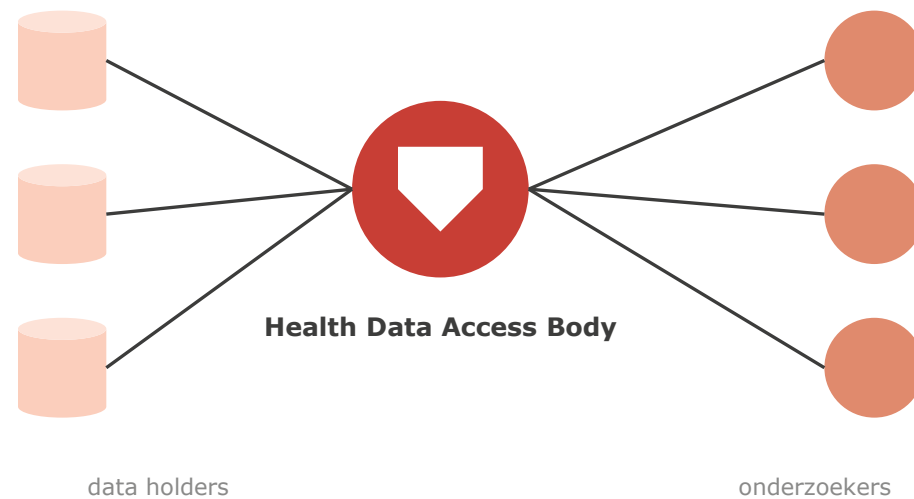


Uitgezoomd

Route 1 — bilateraal (blijft bestaan)



Route 2 — EHDS (bijkomend)

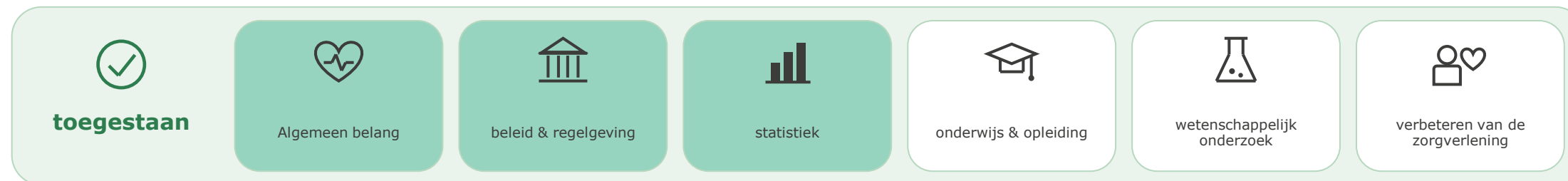
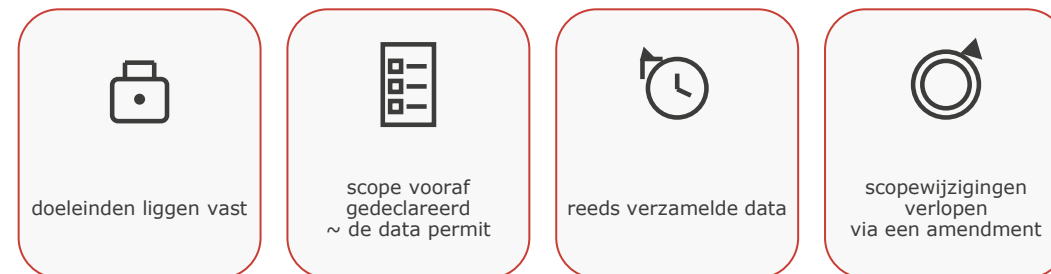


Wat EHDS biedt, en wat het vraagt

biedt



vraagt

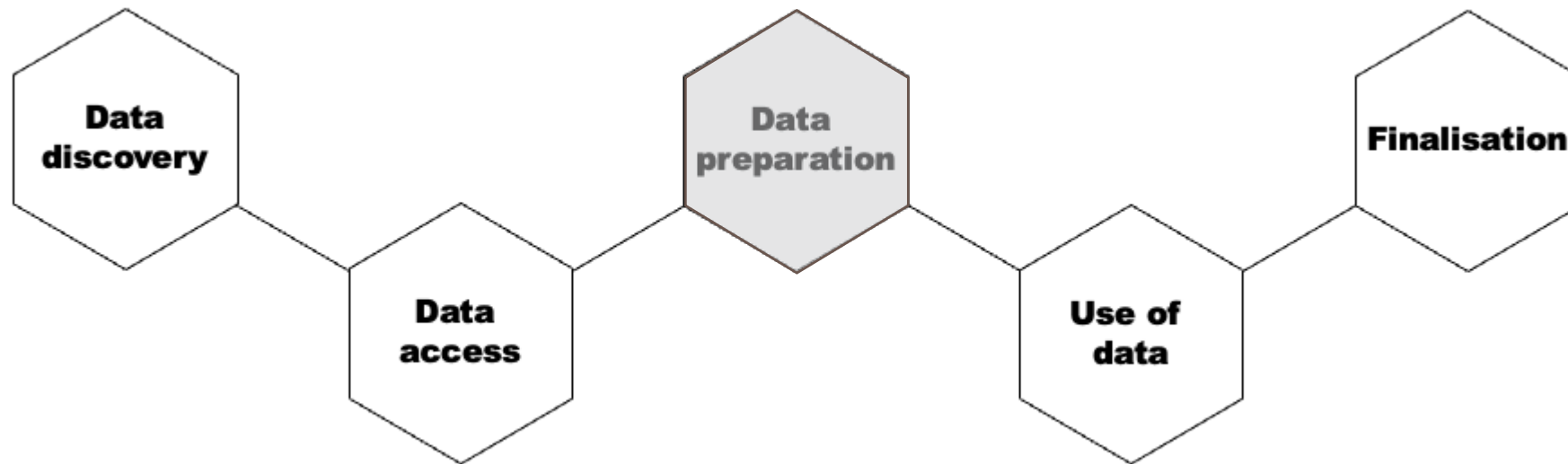


Art. 53 · Art. 54 · Verord. (EU) 2025/327

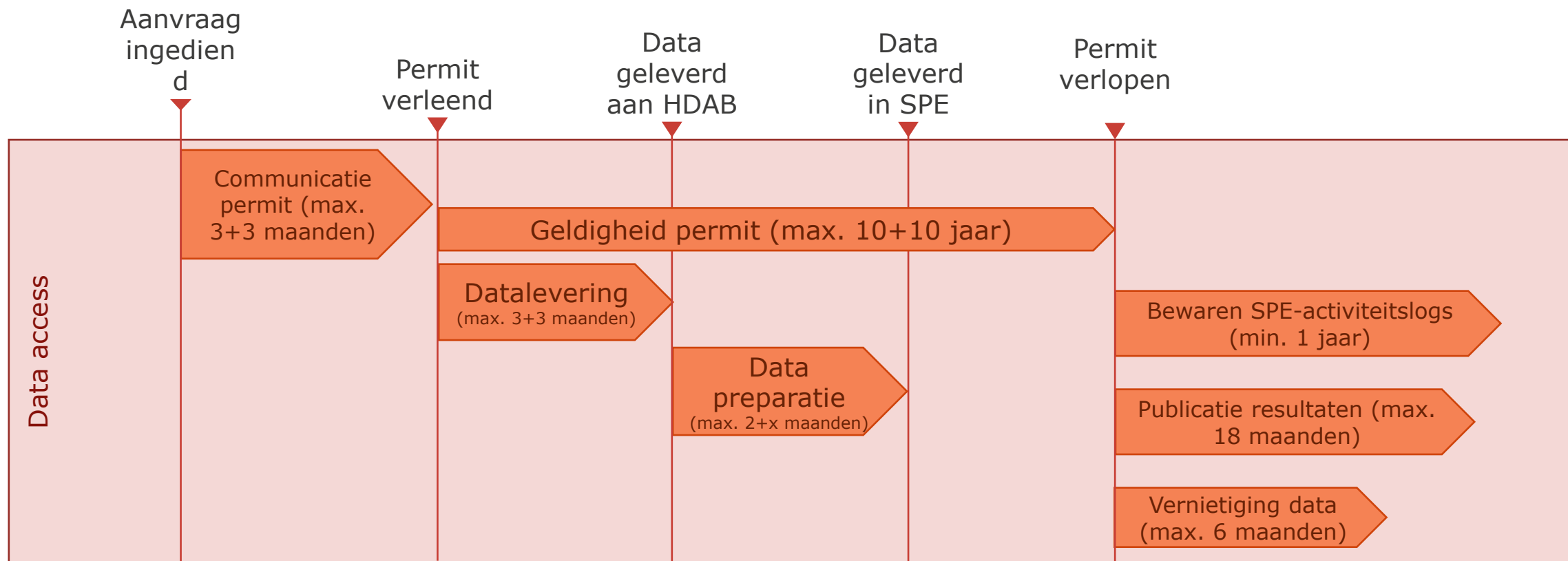
Enkel voor overheidsinstanties en instellingen, organen en instanties van de Unie



Perspectief van de health data user



Termijnen



Art. 60, 61, 68, 72 · Verord. (EU) 2025/327



Hoofdstuk 2: take-aways

1

**een nieuwe manier
om toegang te
krijgen tot
gezondheidsdata**

bilateraal blijft; EHDS voegt
een juridisch verankerde
route toe

2

**Verantwoordelijkh
eid voor data
preparatie bij
HDAB**

van de data holder naar de
HDAB

3

**vertrouwen wordt
structureel**

Door (2) en de SPE als
verplichte technische
component

4

**Vaste en
voorspelbare
termijnen**

Maximaal acht maanden,
veertien bij verlenging



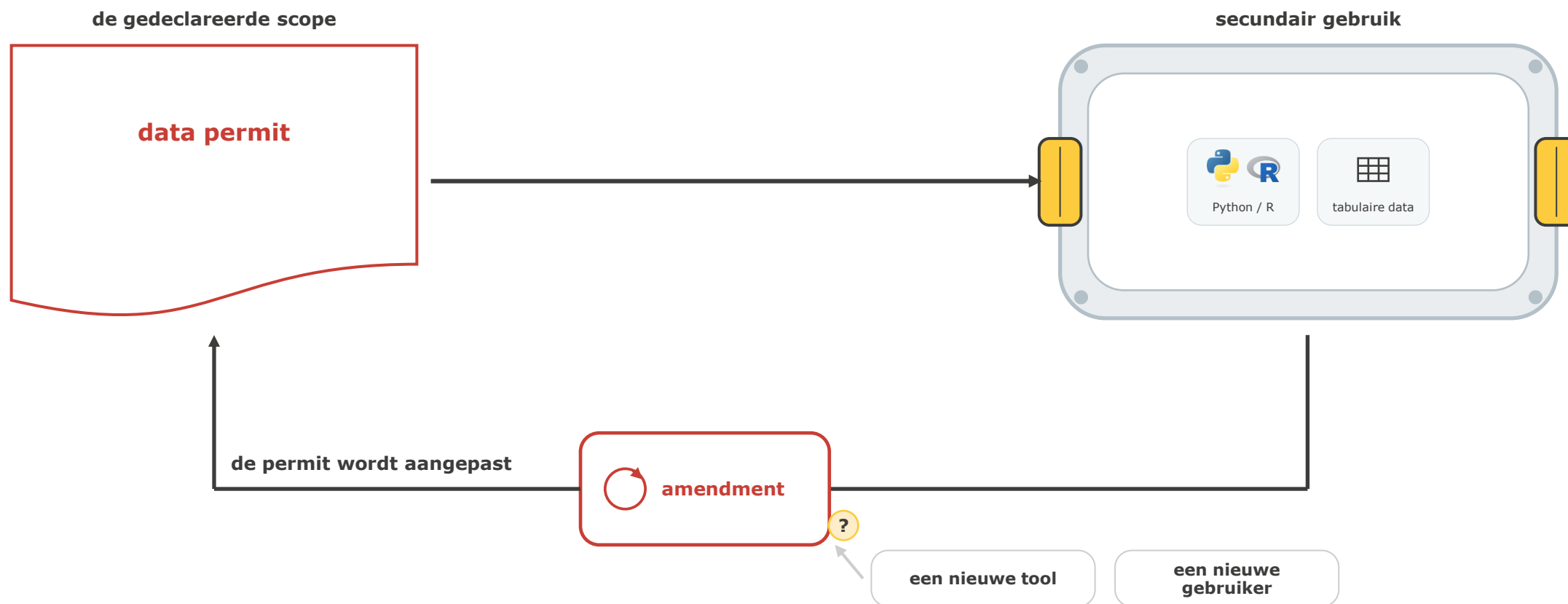
3

Use cases onder EHDS

Scope van de data permit vooraf & wijzigingen



Scopewijzigingen lopen opnieuw via de permit



Art. 68(13) · Verord. (EU) 2025/327



Use cases die passen bij EHDS



een duidelijk afgebakende
scope



Bestaande data



Verbinding met alle data
holders



Multi-holderprojecten



grensoverschrijdend
onderzoek

Art. 2(2)(e) · Art. 51 · Art. 53 · Art. 67(3) · Verord. (EU)
2025/327



Hoofdstuk 3: take-aways

1

**Use case: vooraf gedeclareerd,
amendments bij wijzigingen**

een tool, dataset of persoon gaat terug naar de
access body

2

Use cases die passen bij EHDS

afgebakende scope op bestaande data, multi-holder,
grensoverschrijdend



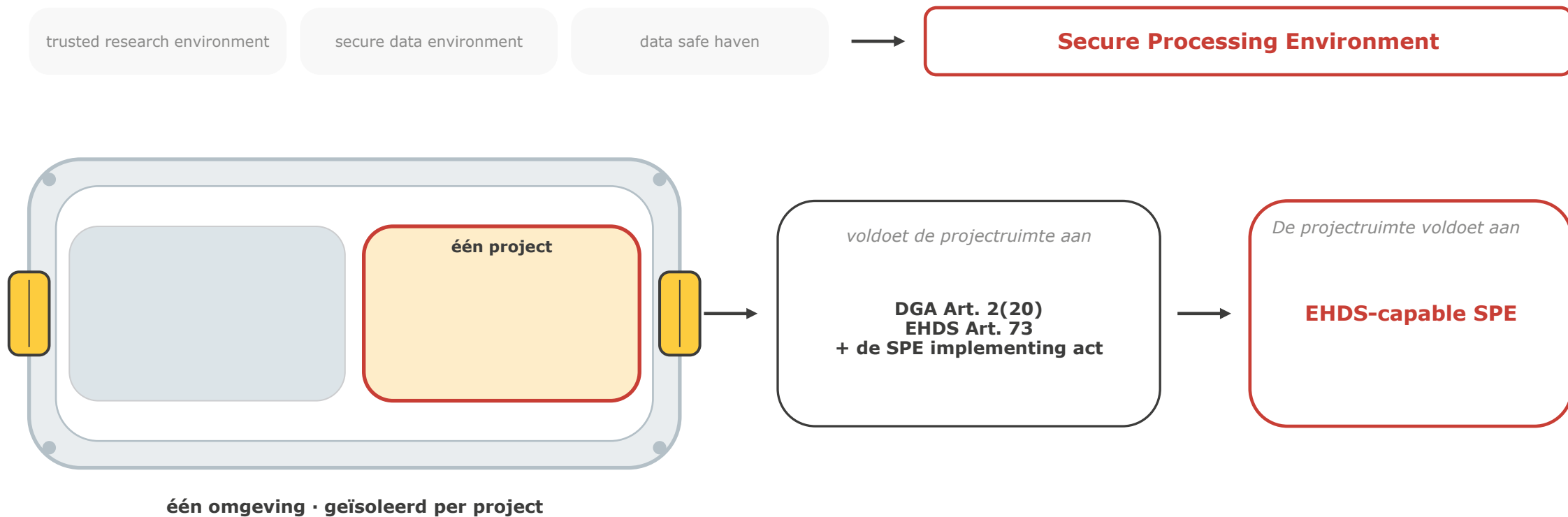
4

De secure processing environment

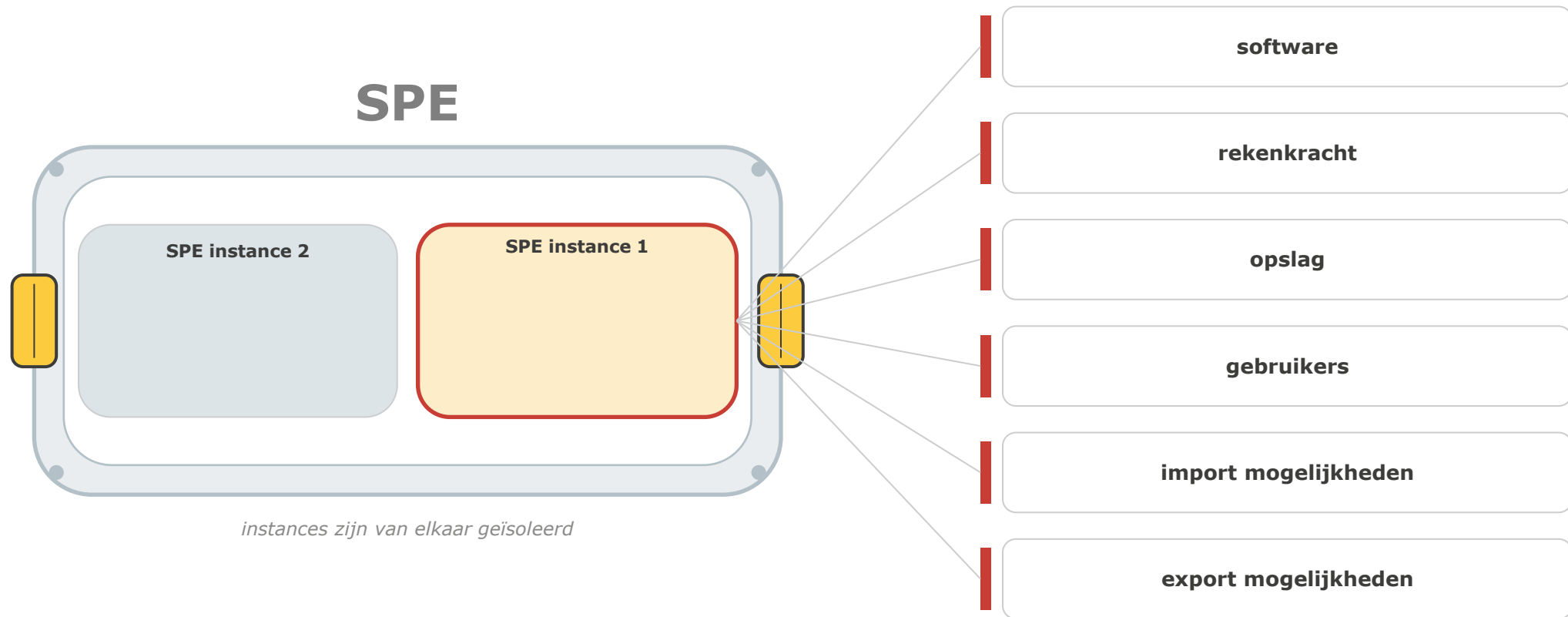
instances, permits en actoren



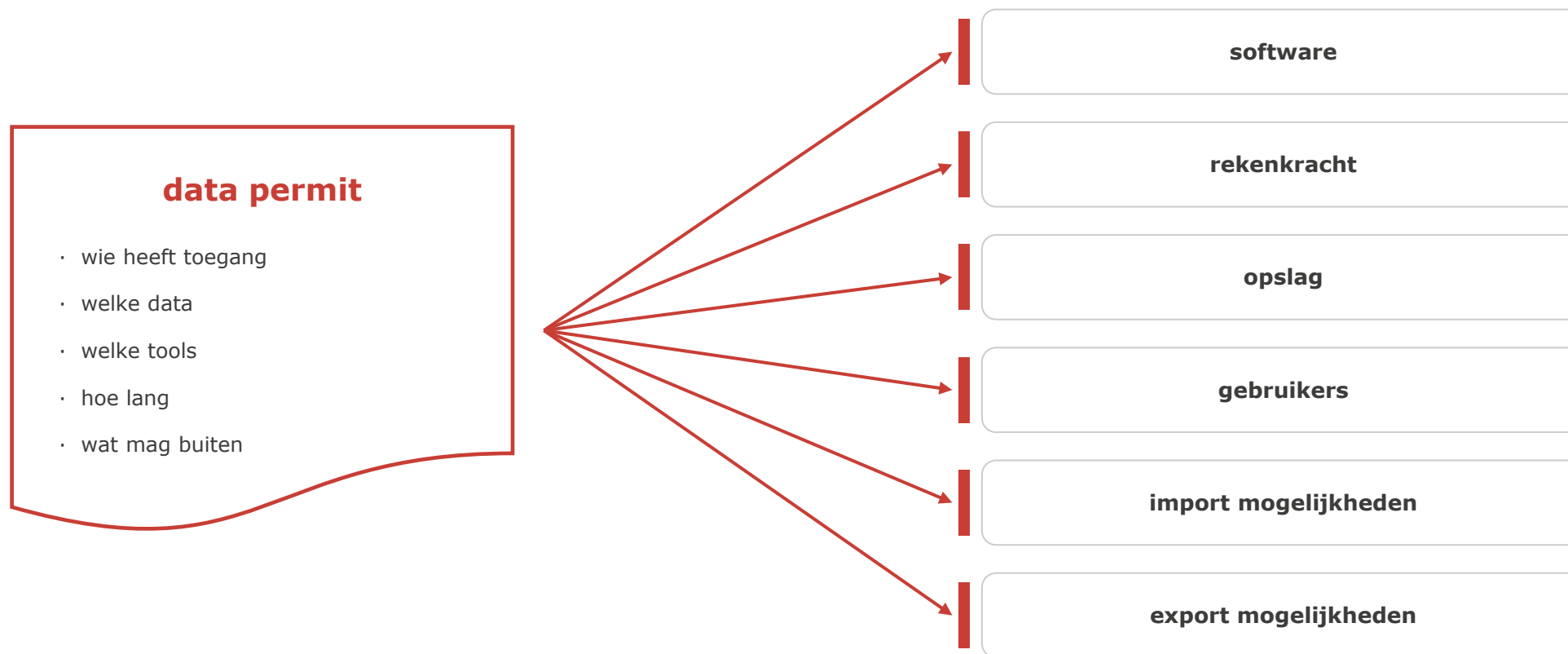
Wat maakt een SPE onder de EHDS



Eén project = één SPE instance



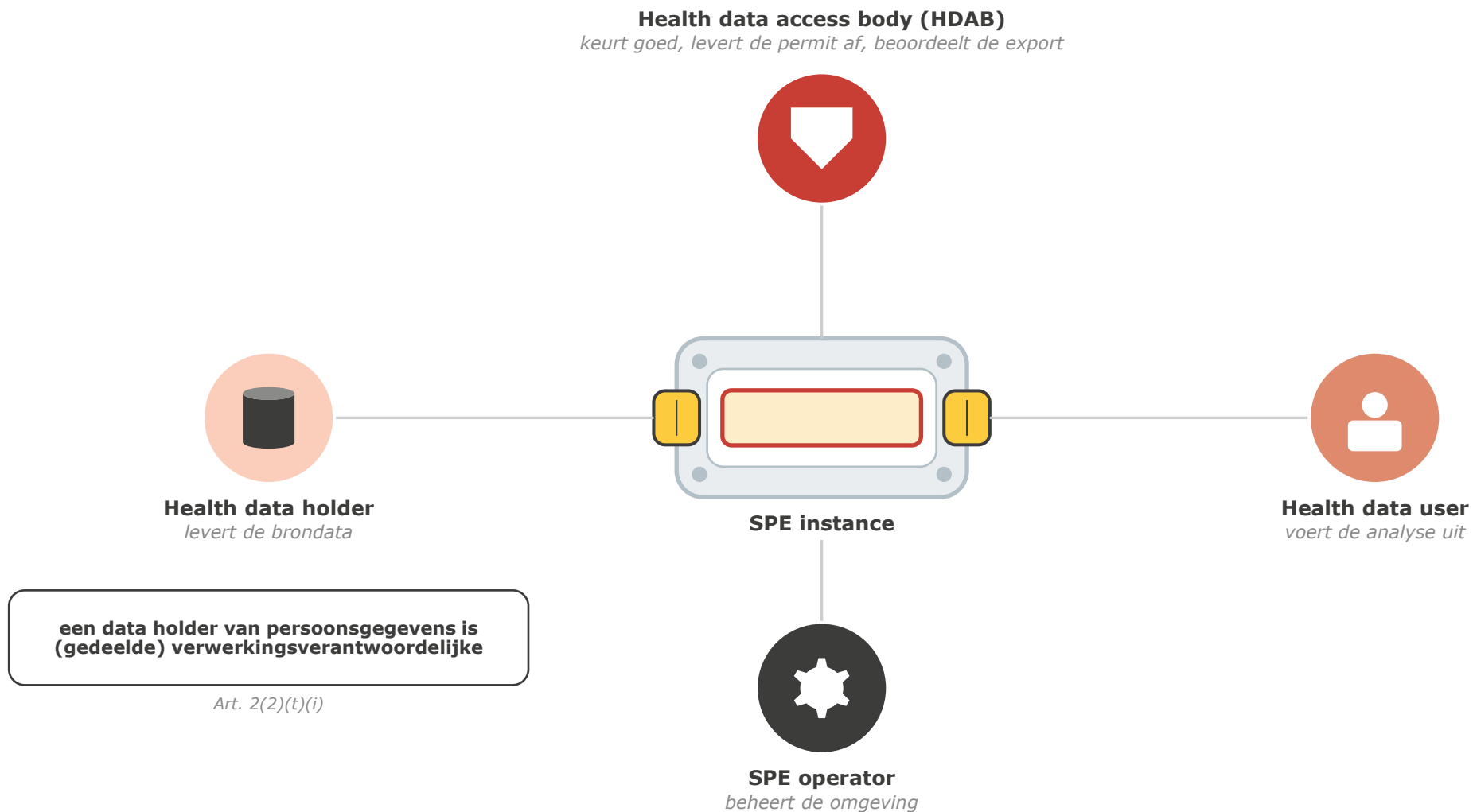
De data permit is de blauwdruk



Art. 68(10) · Verord. (EU) 2025/327

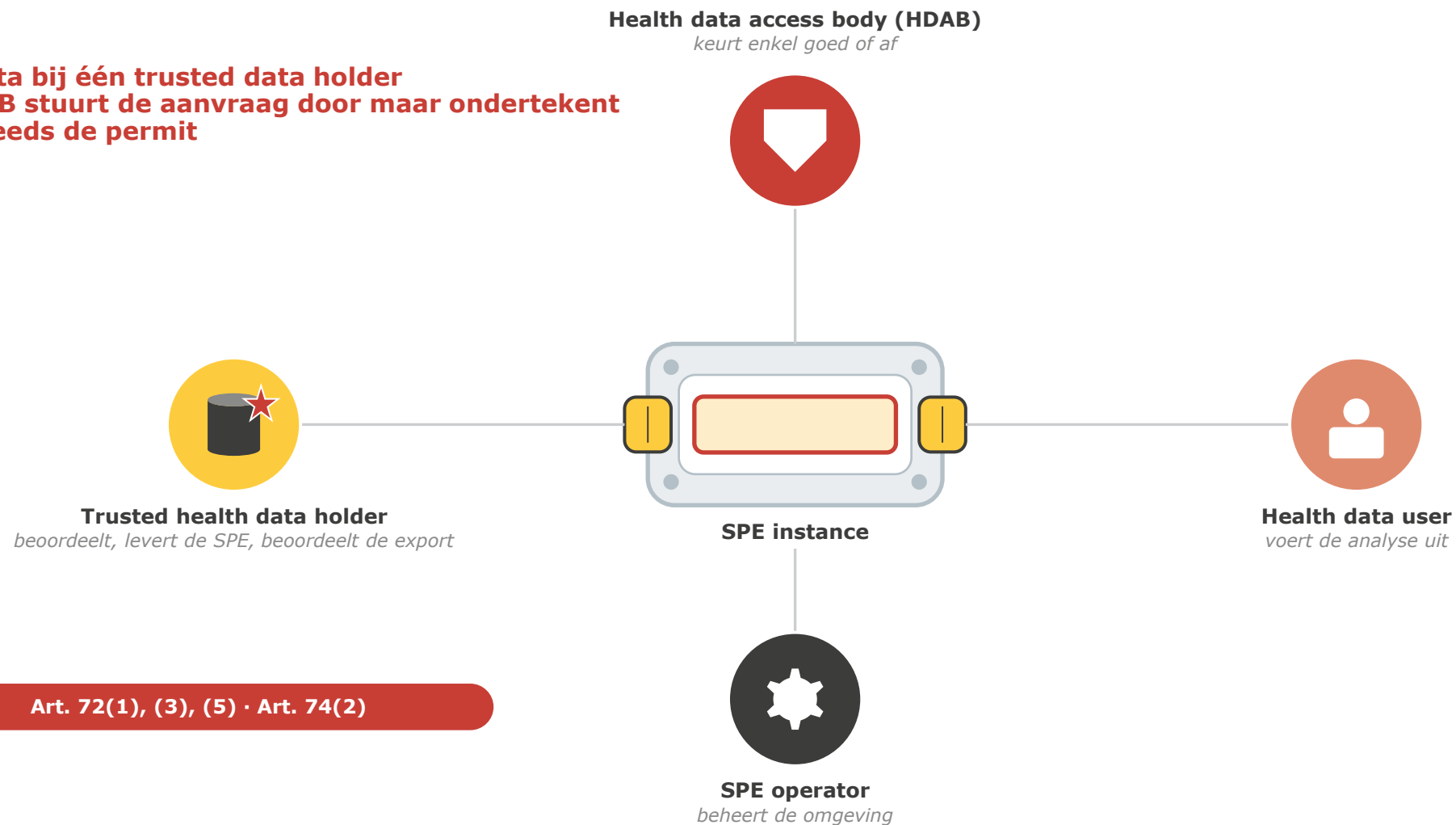


Wie doet wat rond de instance

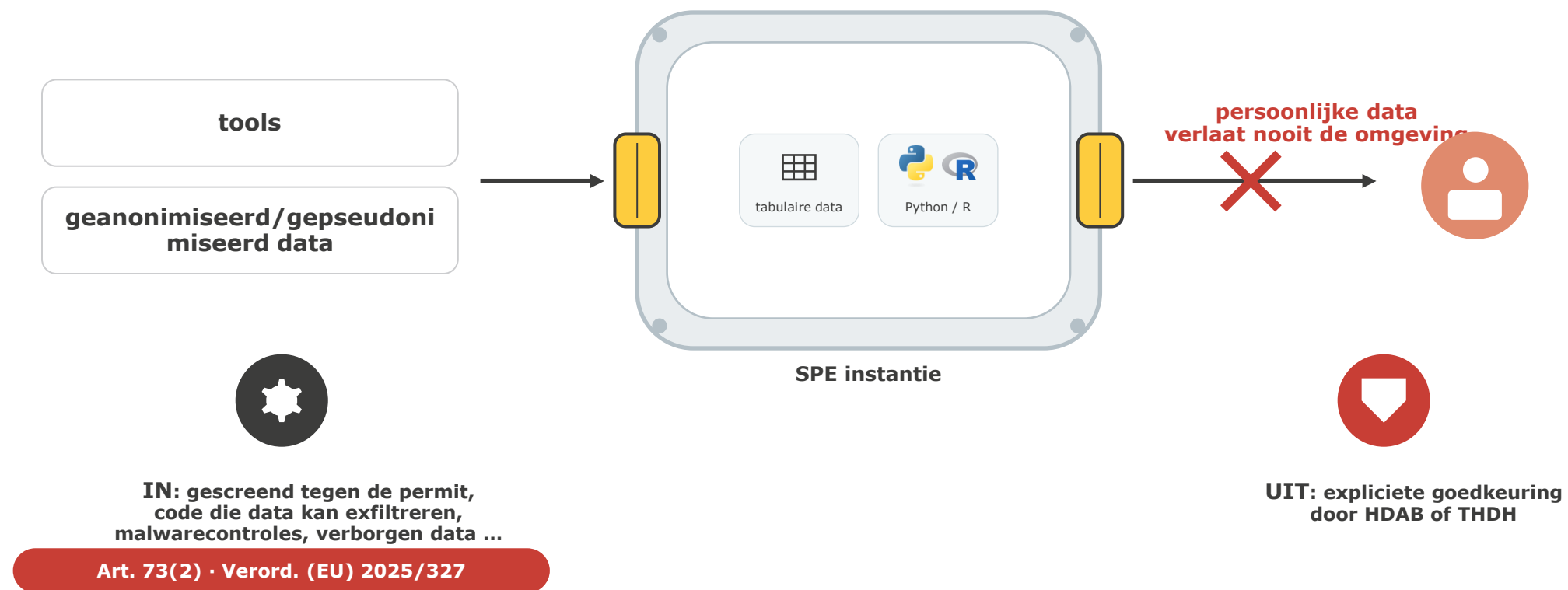


Als één trusted data holder alles heeft

alle data bij één trusted data holder
→ HDAB stuurt de aanvraag door maar ondertekent
nog steeds de permit



Gecontroleerd binnen, goedgekeurd buiten



Hoofdstuk 4: take-aways

1

één project, één SPE instance

Binnen logisch geïsoleerde grenzen

2

de permit is de blauwdruk

De permit bepaalt de configuratie van de SPE instantie

3

gecontroleerde import & export



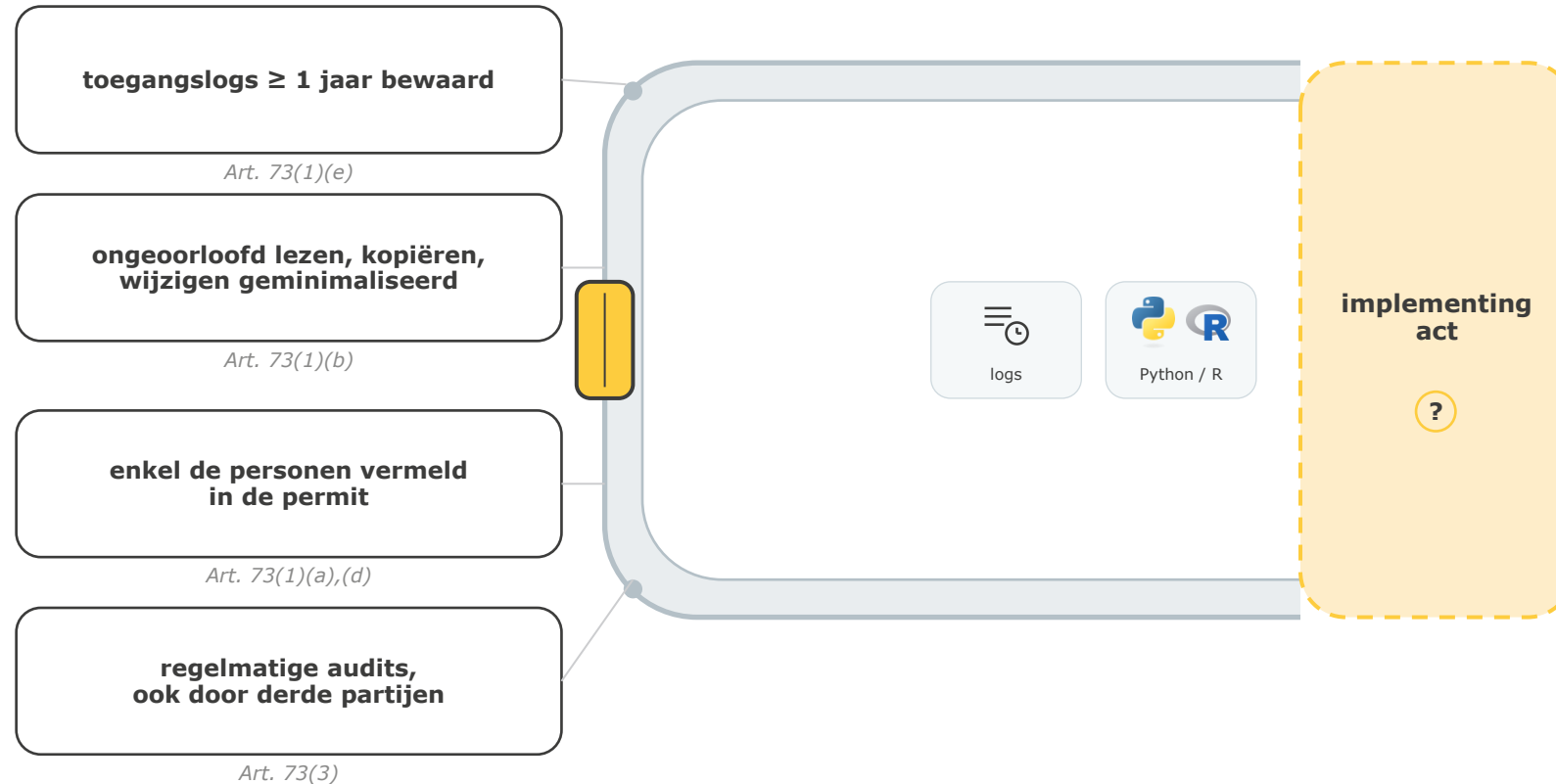
5

SPE-vereisten en het Belgische standpunt

de baseline + de komende implementing act



Wat de verordening al vastlegt, en wat niet



Art. 73(1), (3), (5) · Verord. (EU) 2025/327

al de rest

- hoe tooling beschikbaar wordt gesteld
- hoe strikt de poorten zijn
- hoeveel er gelogd wordt
- hoe onderzoekers veilig samenwerken
- hoe operatoren geaudit worden

? open, nog te bepalen



Tijdlijn Implementing Act (voorlopig)

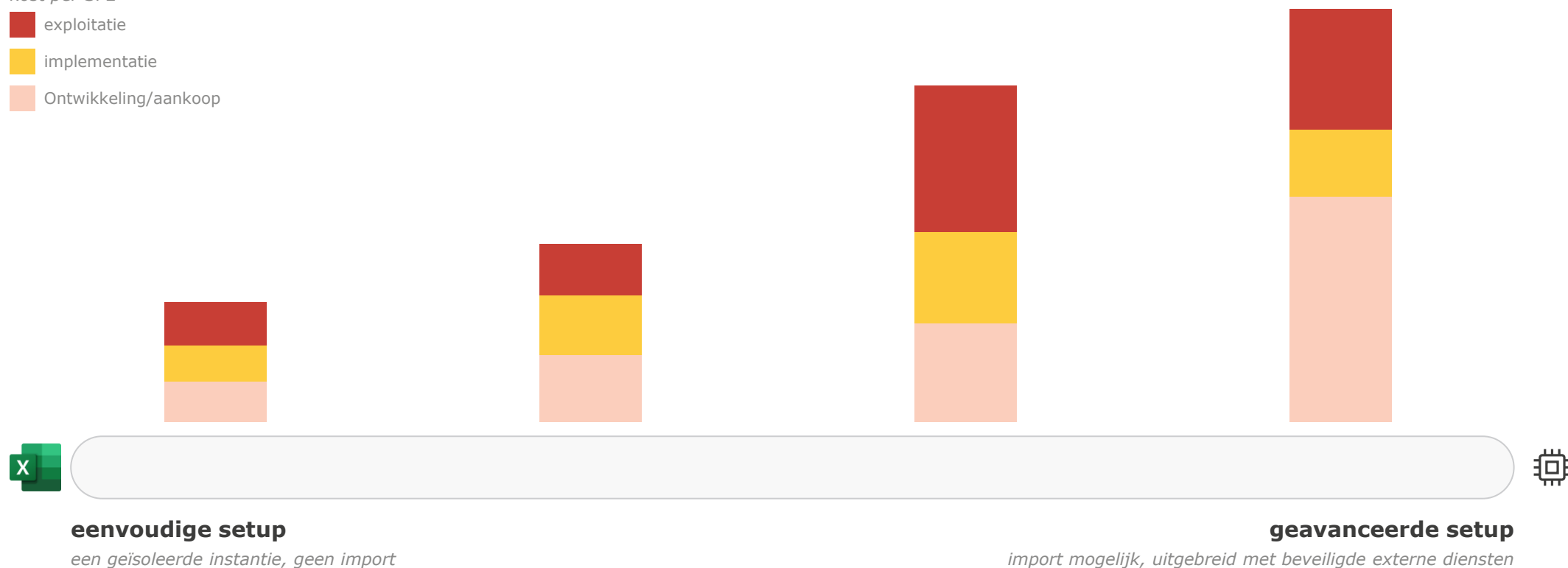
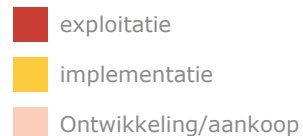


Art. 73(5) – tegen 26 maart 2027



Het SPE-spectrum en de kostprijs

kost per SPE



het volledige spectrum moet kunnen voldoen om operationeel haalbaar en effectief te zijn

Belgisch standpunt over de Art. 73 IA non-paper, juli 2026



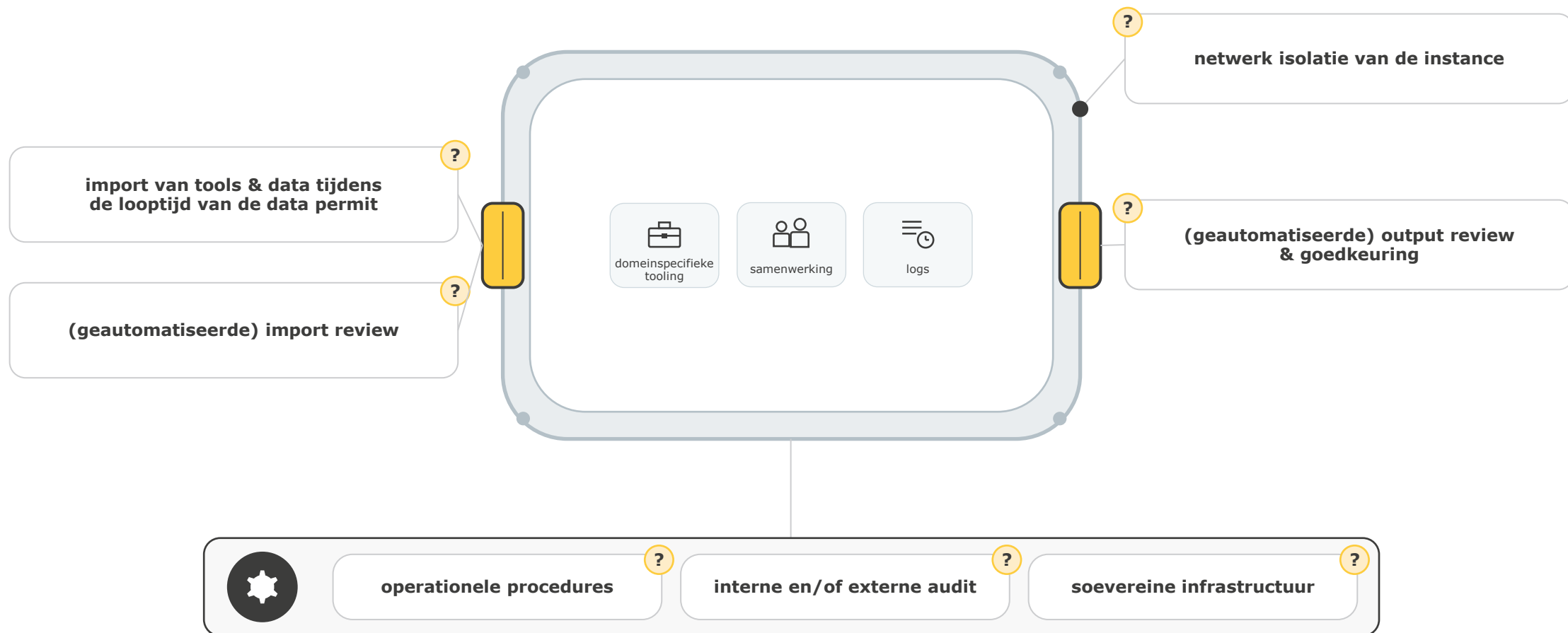
Stem de controles af op het werkelijke risico



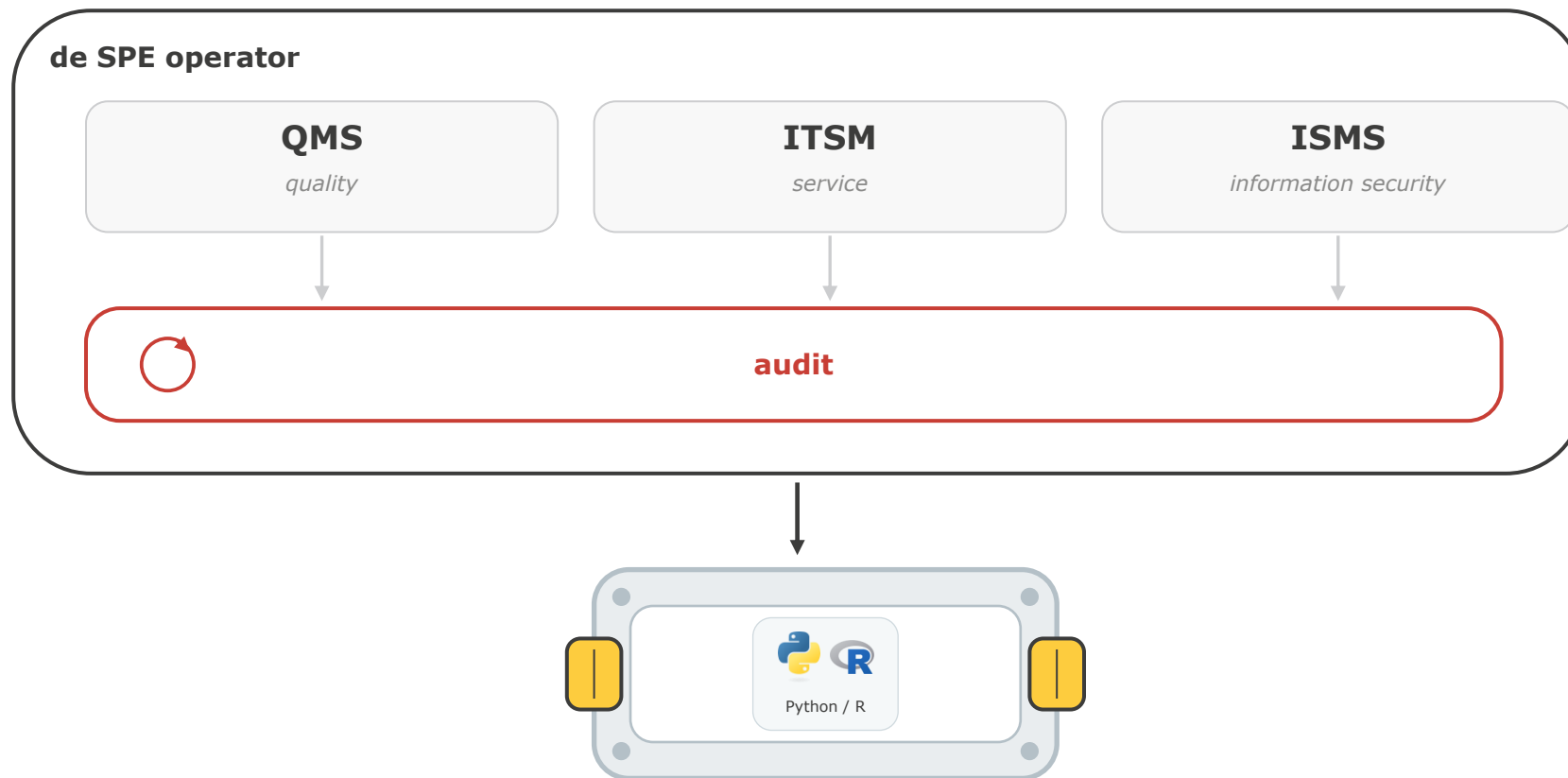
Belgisch standpunt over de Art. 73 IA non-paper, juli 2026



SPE-specificaties: verwacht



De uitdaging is ook organisatorisch



geaudit: de operator met een EHDS-capabele SPE-oplossing



Hoofdstuk 5: take-aways

1

de implementing act is nog niet gestemd

Die zal de meeste functionele vereisten voor SPE vastleggen

2

BE-standpunt: compliance niet bepaald door onderzoekscapaciteit

Ook gesloten, kostenefficiënte omgevingen moeten kunnen voldoen

3

BE-standpunt: stem de controles af op het risiconiveau



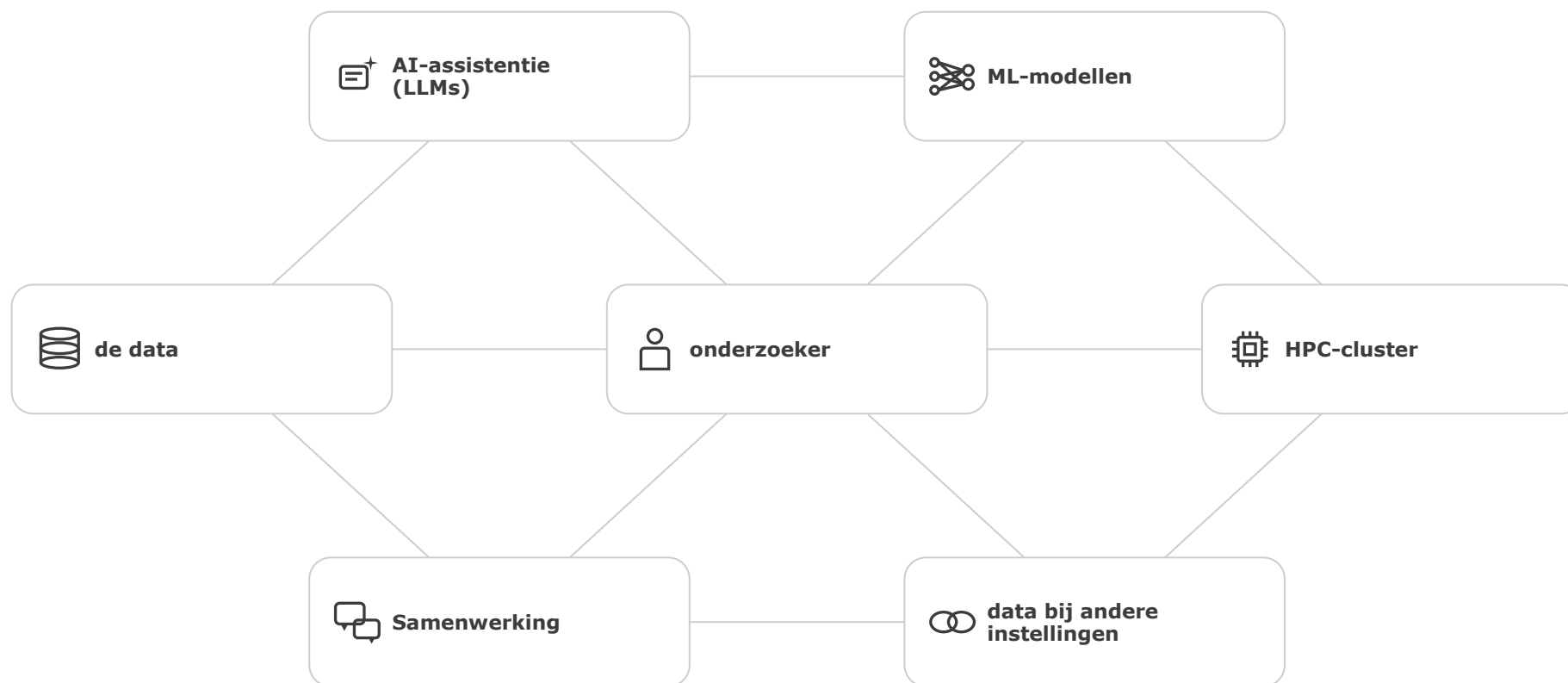
6

SPE-bouwstenen

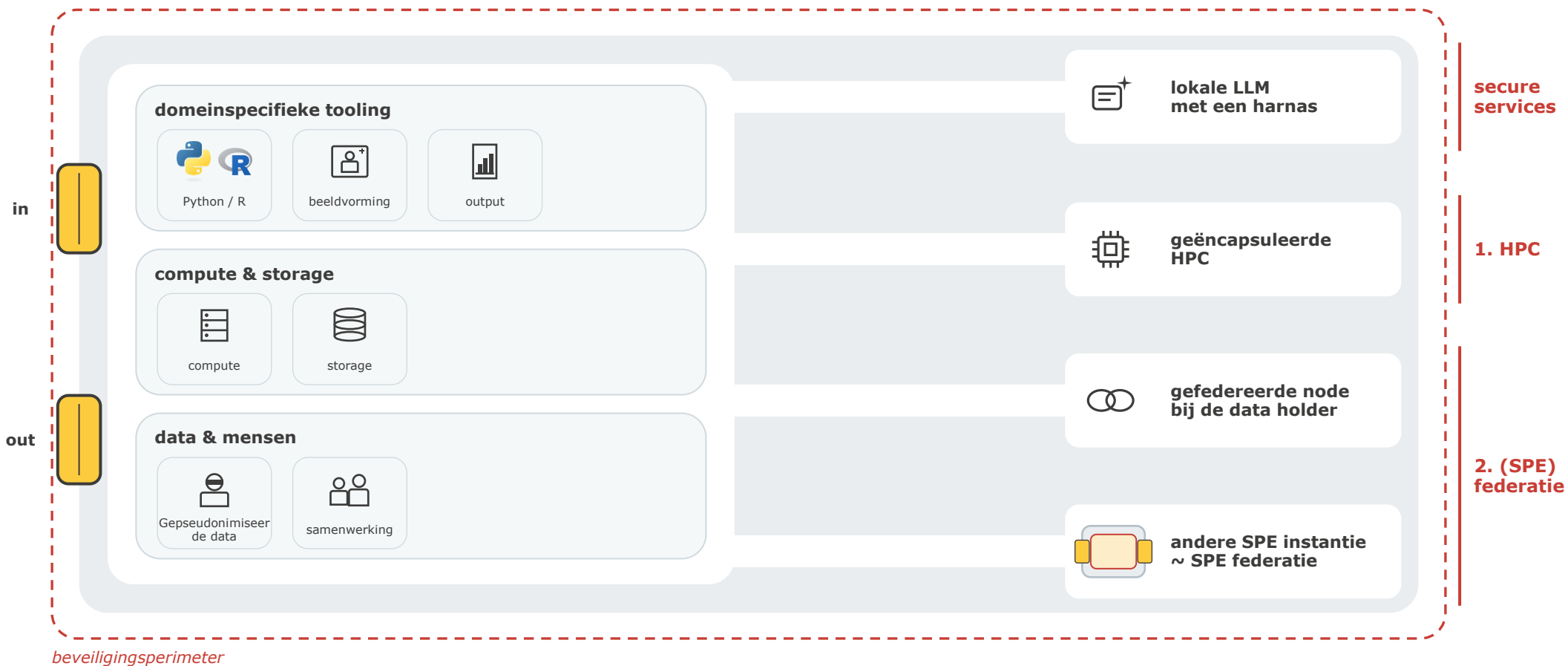
welke functionaliteiten nodig zijn voor effectief secundair gebruik



Hoe modern geavanceerd onderzoek eruit ziet

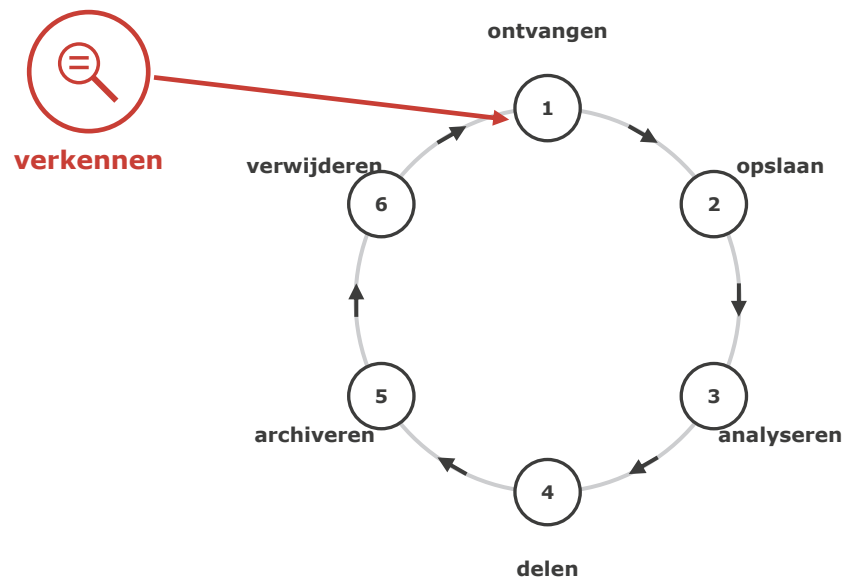


Een conceptueel model voor geavanceerde functionaliteiten



Bijkomende bouwstenen voor secundair gebruik

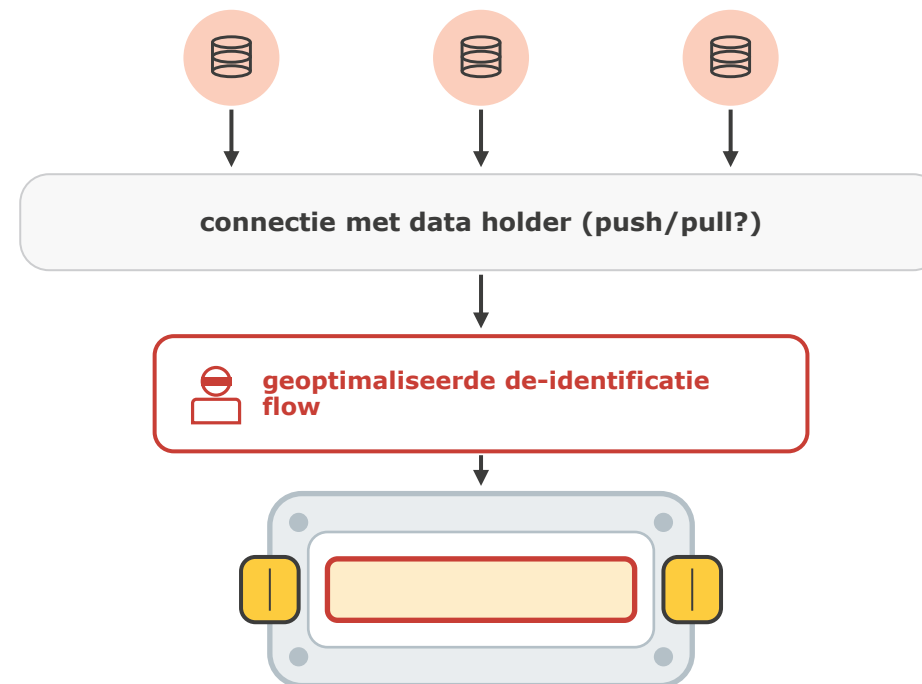
1 · data exploratie



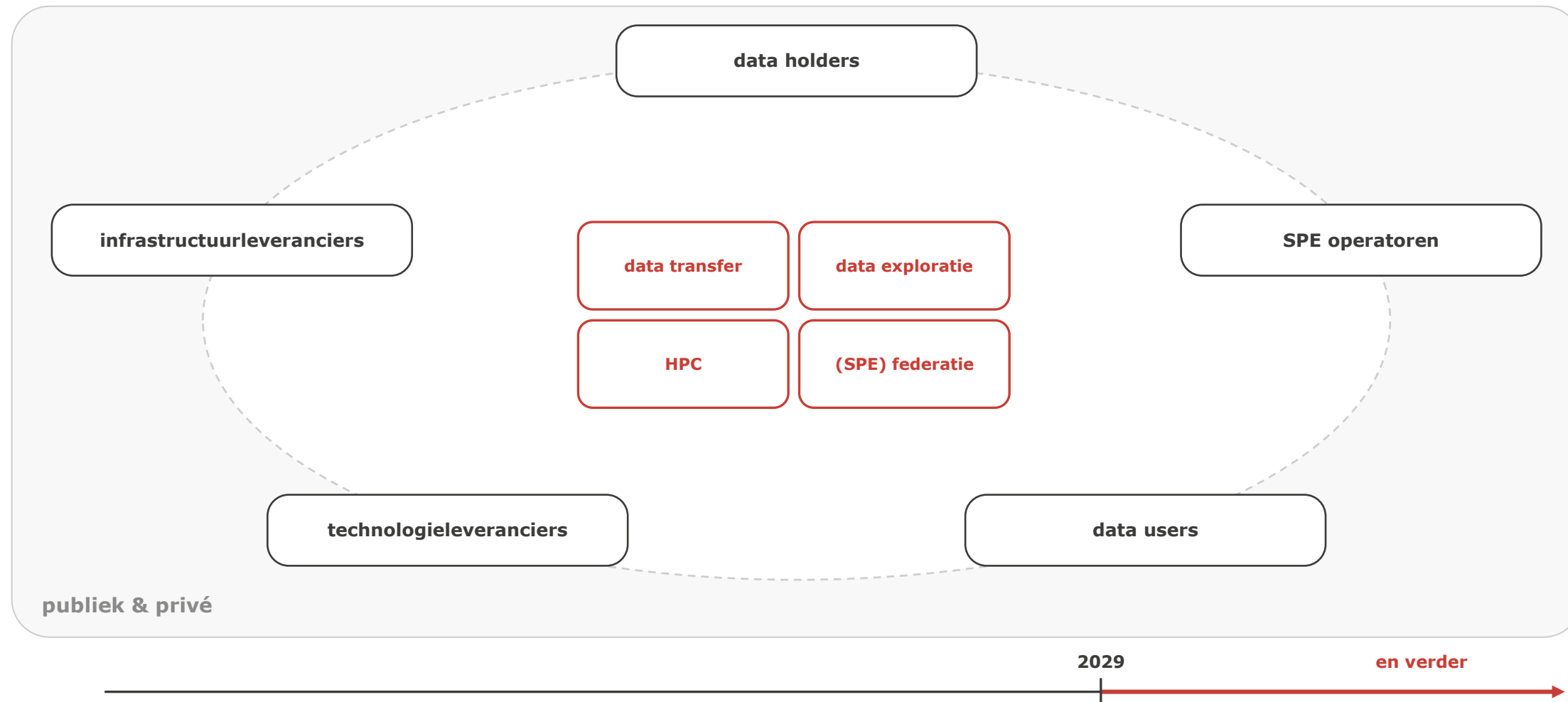
ga na of een dataset uw vraag beantwoordt,
vóór u een aanvraag indient

cf. microdata.no

2 · efficiënte data transfer



Een inspanning van het hele ecosysteem



Hoofdstuk 6: take-aways

1

Vier SPE-bouwstenen voor effectief secundair gebruik

Data transfer, data exploratie, HPC, (SPE) federatie

2

Een collectieve oefening

Data holders, SPE operatoren, data users, technologie- en infrastructuurleveranciers



7

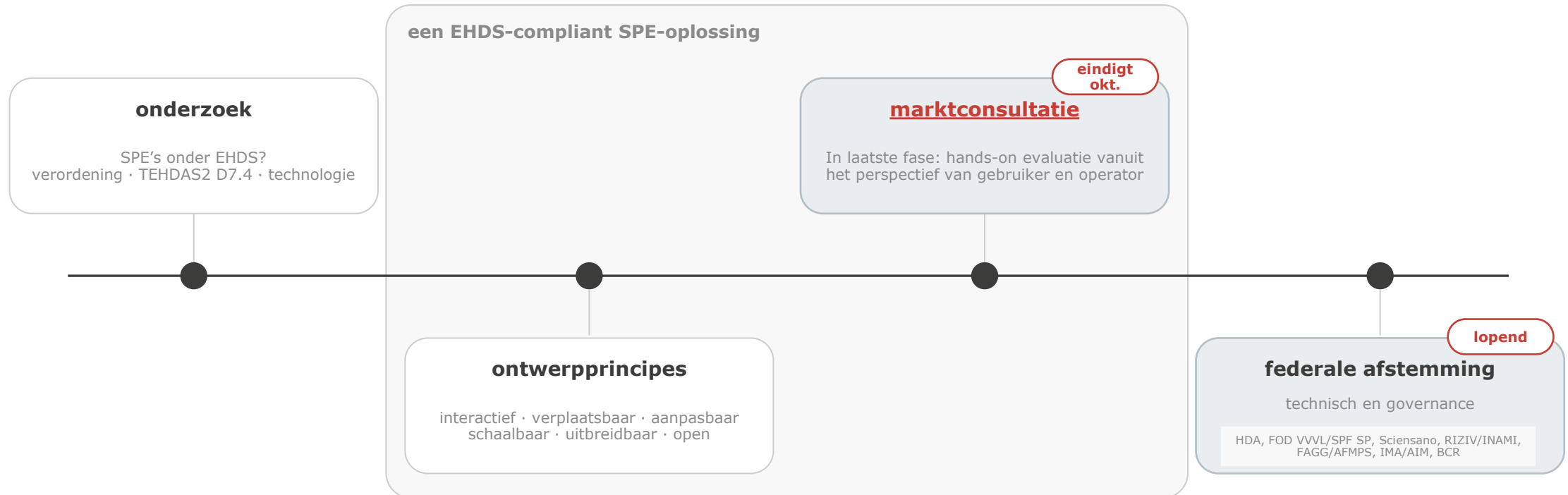
Voortgang van HDA en volgende stappen

en oproep aan de community



2026

Strategische doelstelling: een optimale SPE-capaciteit in België bereiken & behouden



van “wat de verordening vereist” naar “wat we operationeel willen”



Wat komt er



Oproep aan de community

Feedbackformulier



waar we expertise nodig hebben



data transfer



data exploratie



HPC



(SPE) federatie



governance, logging & audit



input/output control



Dank u

contact: spe@hda.fgov.be

