

# Cliquez ici pour visiter la mairie

Site: [Welcome to the Health Data Academy](#)

Course: L'HDA explique: l'EHDS

Book: Cliquez ici pour visiter la mairie

Printed by: Steffie Persyn

Date: Friday, 27 June 2025, 12:11 AM

# Description

Bienvenue à la mairie. Les employés vous en diront plus sur leurs projets.

# Table of contents

- 1. Rencontrez le personnel de la ville**
- 2. Règlement EHDS**
- 3. Rôles et responsabilités**
- 4. Health Data Agency (HDA)**
  - 4.1. L'HDA comme ORAD
- 5. Soutien européen**
- 6. Poursuite de la mise en œuvre**
- 7. Chronologie**
- 8. Plan de la ville**

# 1. Rencontrez le personnel de la ville

Les travailleurs municipaux connaissent bien le règlement EHDS et les initiatives européennes. En collaboration avec l'Health Data Agency (HDA) et les autres entités, ils réfléchissent à la mise en œuvre et à la conception du paysage belge avec une répartition claire des rôles.

Vous trouverez plus d'informations dans les sections suivantes, si vous le souhaitez.

Cliquez sur le bouton rouge pour continuer ou choisissez un élément souhaité dans la colonne de droite.



## 2. Règlement EHDS

L'espace européen des données de santé (European Health Data Space - EHDS) est une initiative pionnière de l'Union européenne visant à rendre les données de santé plus accessibles, plus sûres et plus utilisables dans tous les États membres. L'EHDS fournit un cadre de règles, de lignes directrices, de normes générales, d'infrastructures, de processus et de bonnes pratiques. L'objectif est de créer un espace de données: un environnement autonome mais interopérable pour l'échange sûr de données de santé en Belgique, mais aussi par-delà les frontières nationales. L'EHDS permettra d'utiliser les données de santé à des fins tant primaires que secondaires.

- **L'utilisation primaire** fait référence à l'utilisation directe des données de santé dans la fourniture de services de soins de santé. Par exemple, l'accès aux données de santé est amélioré et les personnes peuvent s'autocontrôler et s'adapter lorsqu'elles ont accès à leur dossier de santé, par exemple un médecin qui utilise le dossier médical d'un patient pour établir un diagnostic ou déterminer un plan de traitement, et permet également aux médecins de tous les États membres d'accéder aux données du patient si nécessaire.
- **L'utilisation secondaire** implique la (ré)utilisation de données de santé à des fins autres que les soins individuels, telles que la recherche, l'innovation, la surveillance de la santé publique ou l'élaboration de politiques. Il suffit de penser à l'utilisation des données pour surveiller les épidémies ou pour mener des études pour trouver de nouveaux traitements. Ces données proviennent de dossiers médicaux électroniques (DME), d'essais cliniques et plus encore. Avec l'EHDS, ces différentes sources de données peuvent être intégrées et utilisées pour prendre de meilleures décisions en matière de soins de santé fondées sur les données.

L'EHDS offre aux hôpitaux, aux chercheurs, aux universités, aux entreprises et aux décideurs politiques un accès plus rapide et plus facile à des informations cruciales sur la santé, avec de nombreux avantages.

- **Les patients** bénéficient de meilleurs soins aux patients, et pas seulement les patients d'aujourd'hui, mais aussi les patients de demain.
- **Les citoyens** ont le contrôle de leurs données de santé tout en garantissant leur vie privée.
- **Les prestataires de soins de santé** ont un accès plus rapide aux dossiers des patients, y compris par-delà les frontières nationales, et la charge administrative est réduite grâce à l'intégration de différents systèmes.
- **Les chercheurs** ont accès à de plus grandes quantités de données sur la santé pour des recherches qualitatives et approfondies.
- **Les décideurs politiques** assurent un fonctionnement plus ciblé des systèmes de santé dans lesquels ils peuvent se concentrer sur les besoins futurs de la population.
- **L'industrie** peut développer des solutions de soins de santé innovantes, telles que l'utilisation de l'IA comme outil de planification, d'occupation et de rotation des lits d'hôpitaux.

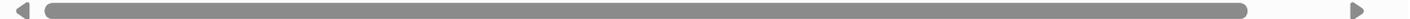
### 3. Rôles et responsabilités

La mise en œuvre du règlement EHDS implique plusieurs parties ayant des rôles et des responsabilités spécifiques. Vous trouverez ci-dessous un aperçu de ces rôles et des tâches qui y sont associées.

Cliquez sur le rôle pour voir plus d'informations.

- > **Utilisateur de données**
- > **Détenteur de données**
- > **Entité d'intermédiation de données de santé**
- > **Détenteurs de données de confiance**
- > **Organisme Responsable de l'Accès aux Données de santé (ORAD)**

<> Embed



[Edit H5P content](#)

## 4. Health Data Agency (HDA)

L'Health Data Agency (HDA) est l'Agence belge des données de santé. Le HDA est le point de **contact national** en Belgique pour l'utilisation secondaire des données de santé. Il existe donc une coopération étroite avec toutes les entités fédérées en Flandre, en Wallonie et à Bruxelles. Le HDA travaille également en étroite collaboration avec les États membres européens afin de maximiser l'uniformité et l'échange d'expériences.

L'HDA dispose de son propre **catalogue national de données** consultables avec des métadonnées structurées selon la norme européenne Health DCAT-AP. Il existe un **formulaire de demande de données** pour demander des données de santé. Le HDA contacte à son tour le ou les détenteurs de données nécessaires pour fournir les données et prend en charge les demandes de données pseudonymisées impliquant le CSI (Comité de sécurité de l'information). Grâce à la standardisation des données nationales, le HDA contribue à un bon échange de données en Belgique, mais il existe également un lien avec le catalogue international de données de la Commission européenne.

Le HDA contribue activement à **HealthData@EU** en tant qu'infrastructure pour l'utilisation secondaire des données de santé. Il s'agit de la connexion entre un point de contact national unique et le catalogue européen de données. Cela permet l'échange transfrontière de données de santé. Cela est nécessaire pour le traitement des données de santé dans l'intérêt public, la recherche, l'élaboration des politiques, l'innovation, les statistiques officielles, l'éducation, etc.



## 4.1. L'HDA comme ORAD

Le règlement EHDS simplifiera la manière d'accéder aux données de santé et de les échanger en supprimant un certain nombre de points douloureux.

Actuellement, le HDA est déjà le **point de contact national unique et le facilitateur** des demandes de données pour l'utilisation secondaire des données de santé. Nous disposons d'un catalogue de métadonnées des ensembles de données de santé accessible au public et lisible par machine et d'un formulaire de demande de données de santé. Le HDA soutiendra en outre la fourniture de permis de données. Cela oblige le détenteur de données à mettre les données de santé demandées à la disposition de l'utilisateur de données dans le format demandé. Nous avons également notre propre système de gestion des demandes de données pour enregistrer, traiter les demandes de données et communiquer de manière transparente à un stade ultérieur sur les demandes de données complétées et les résultats découlant de la demande de données. Grâce à la publication des résultats de la recherche, nous favorisons la transparence et rendons visibles les conclusions et les idées obtenues du partage des données sur la santé.

Le HDA travaille en étroite collaboration avec les entités existantes en Belgique et participe également à plusieurs projets et groupes de travail européens, par exemple pour élaborer des normes communes, des exigences techniques et des mesures appropriées pour l'accès aux données de santé électroniques dans un environnement de traitement sécurisé. Au lieu de transférer les données à l'utilisateur de données, il y aura un environnement de traitement sécurisé dans lequel l'utilisateur de données pourra accéder aux données, effectuer des recherches et extraire les résultats agrégés de l'environnement de traitement sécurisé.

Nous accomplissons déjà beaucoup de tâches et nous restons engagés à devenir l'ORAD (coordinateur) de la Belgique. De cette façon, nous contribuons à un accès sûr, éthique et efficace aux données de santé électroniques.



## 5. Soutien européen

Afin de promouvoir l'application cohérente du règlement, y compris l'interopérabilité transfrontière des données de santé électroniques, il est institué un **Conseil européen de l'espace des données de santé** (Conseil EHDS). Il facilite également la coopération et l'échange d'informations entre les États membres et la Commission européenne.

Afin d'assurer la bonne gestion quotidienne des infrastructures transfrontalières à usage primaire et secondaire, des **groupes de pilotage** composés de représentants des États membres seront mis en place. Ces groupes de pilotage devraient prendre des décisions opérationnelles sur la gestion technique quotidienne des infrastructures transfrontières et leur développement technique, y compris en ce qui concerne les modifications techniques apportées aux infrastructures, l'amélioration des fonctionnalités ou des services ou la garantie de l'interopérabilité avec d'autres infrastructures, systèmes numériques ou espaces de données.

Un **forum** des parties prenantes sera créé pour conseiller le comité de l'EHDS dans l'accomplissement de ses tâches. Le forum des parties prenantes devrait comprendre des représentants d'organisations de patients et de consommateurs, de professionnels de la santé, de l'industrie, de chercheurs scientifiques et du monde universitaire.

La création de ces organes est prévue pour mars 2027.

## 6. Poursuite de la mise en œuvre

Le règlement EHDS signifie beaucoup! Une élaboration et une mise en œuvre plus poussées sont nécessaires dans le cadre de divers projets européens et de divers groupes de travail, chacun mettant l'accent sur un thème et un aspect spécifiques du règlement EHDS. Cela se fait en étroite coopération avec les autres États membres. La coordination des efforts conjoints des États membres améliore la préparation à la mise en œuvre du règlement EHDS pour l'utilisation secondaire des données de santé. Cela réduit la fragmentation des politiques et des pratiques d'utilisation secondaire des données de santé.

Cliquez sur le nom pour découvrir les différentes initiatives européennes !

|                  |
|------------------|
| > <b>HeDERA</b>  |
| > <b>TEHDAS2</b> |
| > <b>Quantum</b> |
| > <b>SHAIPED</b> |

[Edit H5P content](#)

## 7. Chronologie

Le 5 mars 2025, le règlement relatif à l'espace européen des données de santé (EHDS) a été officiellement publié au Journal officiel de l'Union européenne. Le règlement est entré en vigueur le 26 mars 2025 et marque le début de la phase de transition vers la mise en œuvre. Lorsqu'un règlement est publié, il énonce généralement ses principaux principes et objectifs. Pour rendre ces principes opérationnels, des décisions de mise en œuvre supplémentaires sont nécessaires. Ces décisions d'exécution contiennent des règles et des spécifications plus détaillées qui contribuent à la mise en pratique du règlement.

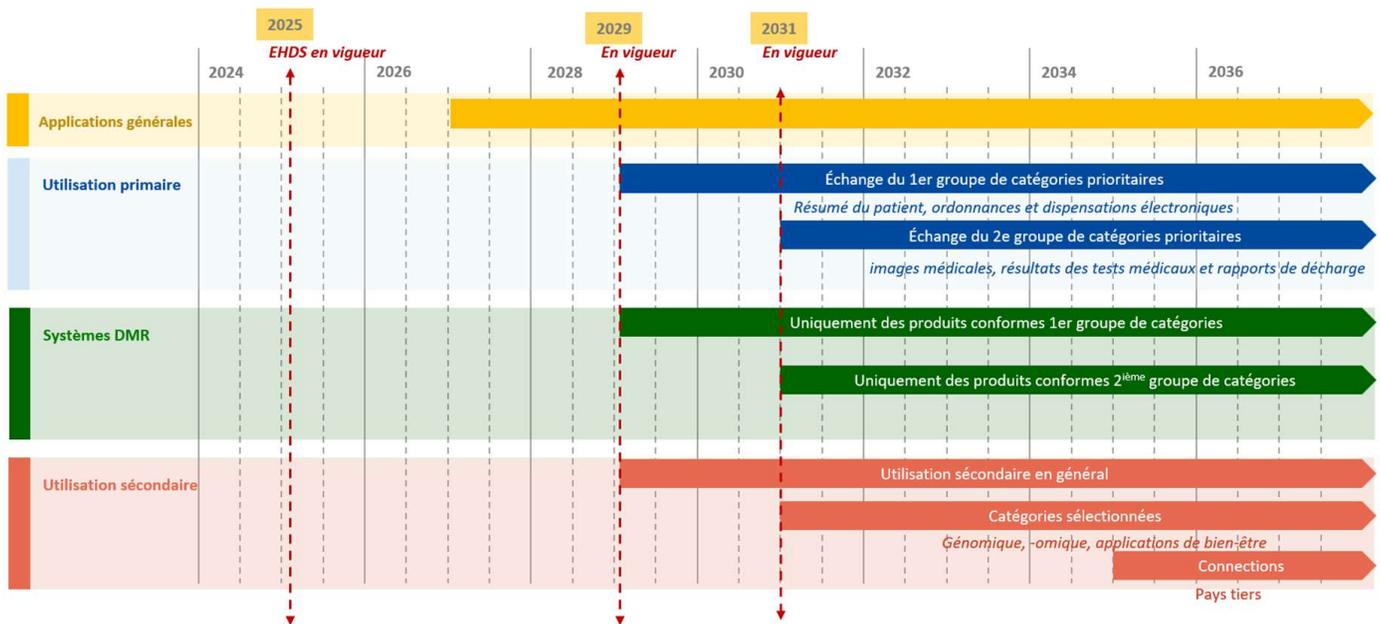
La période de mise en œuvre de nombreuses dispositions va de deux ans, comme pour les applications générales, à dix ans, par exemple pour la connexion de pays tiers à l'infrastructure de l'EHDS.

Cependant, il y a **trois grandes étapes**.

Mars **2027** est la date limite pour que la Commission européenne adopte un certain nombre de décisions d'exécution clés établissant des règles détaillées pour la mise en œuvre du règlement EHDS.

**2029** est la date de début pour le premier groupe de catégories prioritaires dans l'utilisation primaire (telles que les résumés des patients, les prescriptions et les avantages électroniques), le premier groupe de dossiers de santé électroniques conformes et l'utilisation secondaire générale.

En **2031**, il s'agira du deuxième groupe de catégories prioritaires d'utilisation primaire (telles que les images médicales, les résultats des tests médicaux et les rapports de décharge), du deuxième groupe de dossiers de santé électroniques conformes et de catégories spécifiques d'utilisation secondaire, telles que la génomique, l'omique et les applications de bien-être.



## 8. Plan de la ville

[Cliquez ici pour retourner au plan de la ville !](#)