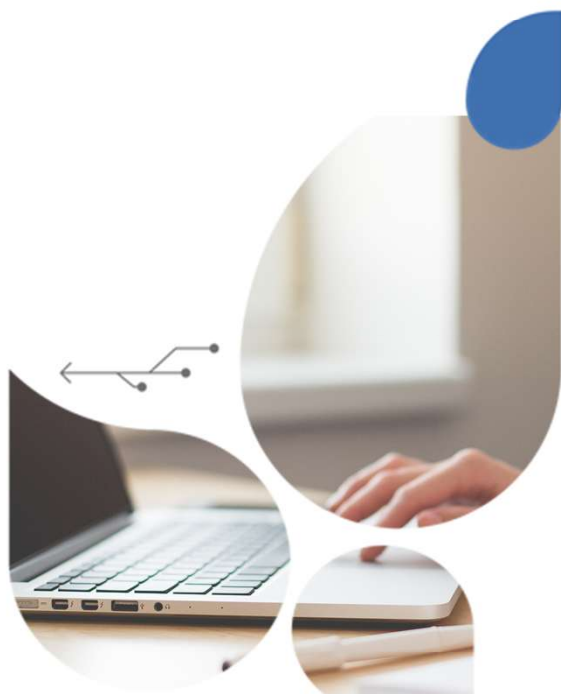




Certification HDS Transition v2.0 et nouvelle version v2.1

18 mars 2026

Webin- aire

Nos webinaires pour construire la
e-santé de demain !



Dora Talvard
*Chargée des affaires
juridiques*
DNS



Frédéric Law-Dune
Responsable de projet
ANS

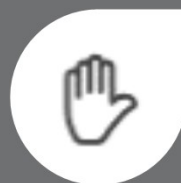


Emmanuel Clout
Directeur de projets
DNS

Webinaire, les bonnes pratiques



Je coupe mon micro
(sauf si je suis autorisé à
prendre la parole)



Je lève la main
avant de prendre
la parole



Activer la caméra **n'est
pas nécessaire** pour le
bon déroulé du webinaire



Je pose mes **questions** dans
l'**espace Q&R**

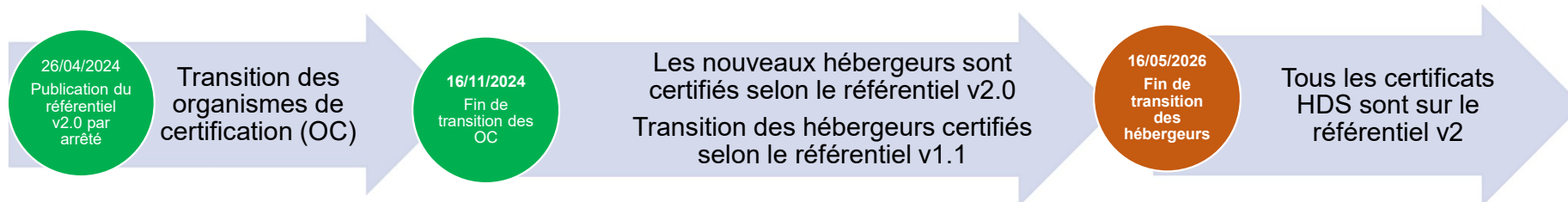
Déroulé du webinaire

- 1/ Accueil et introduction au webinaire**
- 2 / Point d'avancement sur la transition vers le référentiel v2.0**
- 3 / Loi SREN et décret**
- 4 / Impact sur les référentiels**
- 5 / Prochaines étapes et transition**

Point d'avancement sur la transition



• Point d'avancement sur la transition



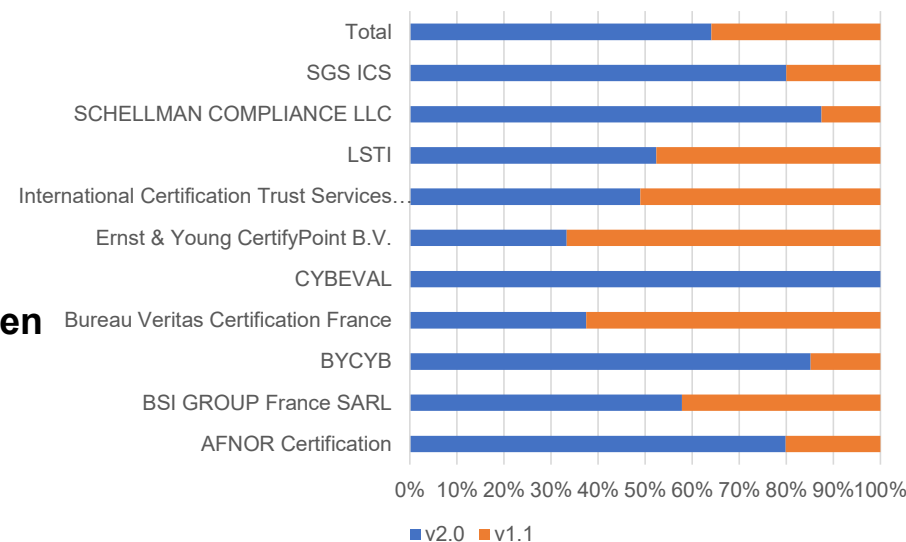
Etat de la migration

Liste d'hébergeurs d'octobre 2025

35% des hébergeurs certifiés en version 2.0

Liste d'hébergeurs de février 2026 (+29% en 4 mois)

64% des hébergeurs certifiés en version 2.0



Après la date du 16/05/2026

- Tous les certificats HDS valides attestent exclusivement de la conformité au référentiel v2
- **Tous les certificats HDS émis selon la version v1.1 du référentiel ne sont plus valides**

Loi SREN et décret

Article 32 de la loi visant à Sécuriser et Réguler l'espace numérique (SREN) du 21 mai 2024 modifie les dispositions du CSP sur le HDS :

- impose de préciser par décret les dispositions du CSP sur l'hébergement de données de santé: **obligation de stocker les données dans l'UE** + nouvelles stipulations dans le contrat conclu entre l'hébergeur et son client face aux **risques de transfert de données à caractère personnel ou d'accès non autorisé**
- obligation de certification HDS pour un hébergeur qui conserve des données dans le cadre d'un **service d'archivage électronique**

➡ **Impact sur le référentiel de certification HDS v2 publié au JO le 16 mai 2024**

• Calendrier d'adoption du décret art. 32 SREN

Saisine des ordres
professionnels - 15
mai 2025

Saisine Cnil - 25
août 2025

Saisine Conseil d'Etat en
novembre 2025
+
Notif. à la Commission
européenne

Publication au JO
mars 2026

Impact sur les référentiels

Impacts sur les référentiels

Article du décret	Modifications du référentiel de certification HDS
Article 1 du décret <i>« 1° Au 6° de l'article R. 1111-9, après les mots : « sauvegarde des données de santé », sont ajoutés les mots : « , notamment leur conservation dans le cadre d'un archivage électronique. » ; »</i>	Dénomination de l'activité 6 Modification de la dénomination de l'activité 6 6° La sauvegarde des données de santé, notamment leur conservation dans le cadre d'un archivage électronique

Impacts sur les référentiels

Décret

Article 2 du décret

« 2° Après l'article R. 1111-9, il est inséré un article R. 1111-9-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 1111-9-1. Lorsque l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support numérique définie aux articles R. 1111-8-8 et R. 1111-9 donne lieu à un stockage de ces données, il est mis en oeuvre exclusivement sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. [...] »

Modifications du référentiel de certification HDS

Exigence n° 28

Ajout d'un renvoi à l'article R.1111-9-1 du CSP

[EXI 28] Conformément à l'article R.1111-9-1 du CSP, quelle que soit l'activité d'hébergement de [...]

Exigence n°29

Ajout d'un renvoi à l'article R.1111-9-1 du CSP

Modification du terme utilisé pour les accès distants

Le décret SREN impose que l'information du client soit réalisée dans le contrat

[EXI 29] Conformément à l'article R.1111-9-1 du CSP, lorsque la prestation proposée par l'Hébergeur ou l'un de ses sous-traitants implique **un transfert, y compris** un accès à distance depuis un pays qui ne fait pas partie de l'Espace Economique Européen (EEE), **ce transfert (y compris l'accès à distance)** doit être fondé sur une décision d'adéquation de la Commission adoptée en vertu de l'article 45 du RGPD ou, à défaut, sur l'une des garanties appropriées prévues à l'article 46 du règlement.

Dans ce dernier cas, **dans le contrat qui le lie à son client**, l'hébergeur l'informe

- de l'absence de décision d'adéquation, d'une part, et
- d'autre part des garanties appropriées au sens de l'article 46 du RGPD mises en place pour encadrer **ce transfert (y compris l'accès à distance)** ainsi que
- le cas échéant, tout autre mesure permettant d'assurer un niveau de protection des données équivalent à celui garanti par le droit de l'Union Européenne.

Impacts sur les référentiels

Décret	Modifications du référentiel de certification HDS
Article 3 du décret « 3° L'article R. 1111-11 est ainsi modifié : a) Au 4° du I, les mots : « de portabilité des données » sont remplacés par les mots : « d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des données, ainsi que de limitation du traitement et d'opposition au traitement, lorsque ceux-ci sont applicables, dans les conditions prévues aux articles 15 à 21 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données » ; »	Exigence °19 Modification rédactionnelle pour lister les droits des patients [EXI 19] Conformément au 4° de l'article R.1111-11 du CSP, le contrat d'hébergement conclu entre l'Hébergeur et son Client doit comporter une clause relative aux mesures mises en œuvre pour garantir le respect des droits des personnes concernées par les données de santé. Cette clause doit notamment comporter les mentions suivantes : les modalités d'exercice des droits d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des données, ainsi que de limitation du traitement et d'opposition au traitement, lorsque ceux-ci sont applicables, dans les conditions prévues aux articles 15 à 21 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, les modalités de signalement au responsable de traitement d'une violation des données à caractère personnel, les modalités de conduite des audits par le délégué à la protection des données.

Impacts sur les référentiels

Décret	Modifications du référentiel de certification HDS
Article 3 du décret « 3° L'article R. 1111-11 est ainsi modifié : [...] b) Au 8° du I, après le mot : « hébergées », sont ajoutés les mots : « ainsi que, le cas échéant, les informations relatives à un éventuel transfert vers un pays tiers à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen mentionnées au second alinéa de l'article R. 1111-9-1, y compris un accès à distance depuis un tel pays » ; (8° Les modalités retenues pour encadrer les accès aux données de santé à caractère personnel hébergées ;) »	Exigence n°23-1 Renumérotation de l'ancienne exigence 23 qui devient l'exigence 23-1 Ajout de l'obligation de préciser dans le contrat les informations relatives à un transfert de données vers un pays tiers à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen + précision sur les accès à distance. Conformément au 8° de l'article R.1111-11 du CSP, le contrat d'hébergement conclu entre l'Hébergeur et son Client doit décrire les modalités retenues pour encadrer les accès aux données de santé à caractère personnel hébergées ainsi que, le cas échéant, les informations relatives à un éventuel transfert vers un pays tiers à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen mentionnées à l'article R. 1111-9-1. Nota bene L'article R. 1111-9-1 précise que les accès à distance sont considérés comme des transferts. Cette exigence s'applique également aux accès à distance aux données de santé à caractère personnel.

Impacts sur les référentiels

Décret	Modifications du référentiel de certification HDS
Article 3 du décret « c) Après le 14° du I, il est inséré un 15° ainsi rédigé : « 15° Si l'hébergeur ou l'un de ses sous-traitants est soumis à la législation d'un pays tiers qui n'est pas membre de l'Union européenne ou partie à l'espace économique européen, les mentions suivantes : « - la liste des réglementations extra-européennes en vertu desquelles l'hébergeur ou l'un de ses sous-traitants intervenant dans la prestation d'hébergement est tenu de permettre un transfert de données ou un accès non autorisé aux données de santé à caractère personnel, au sens de l'article 48 du même règlement ; « - la décision d'adéquation prise en vertu de l'article 45 du règlement n° 2016/679 du 27 avril 2016 ; « - en l'absence de décision d'adéquation, d'une part, les mesures mises en oeuvre par l'hébergeur pour atténuer les risques de transfert de données ou d'accès non autorisé aux données de santé à caractère personnel induits par ces réglementations extra-européennes et, d'autre part, la description des risques résiduels de transfert de données à caractère personnel ou d'accès non autorisé à ces données malgré ces mesures. » si l'hébergeur n'est soumis à aucune législation d'un pays tiers lui imposant un transfert de données de santé à caractère personnel, il l'indique dans le contrat ; »	Exigence n°23-2 Ajout d'une exigence n°23-2 qui reprend les exigences n°29 et 30 du référentiel v2.0 en imposant que ces informations soient indiquées dans le contrat même si le pays tiers fait l'objet d'une décision d'adéquation [EXI 23-2] Conformément au 15° de l'article R.1111-11 du CSP, si l'hébergeur ou l'un de ses sous-traitants est soumis à la législation d'un pays tiers qui n'est pas membre de l'Union européenne ou partie à l'Espace économique européen, les mentions suivantes : ➤ la liste des réglementations extra-européennes en vertu desquelles l'hébergeur ou l'un de ses sous-traitants intervenant dans la prestation d'hébergement est tenu de permettre un transfert de données ou un accès non autorisé aux données de santé à caractère personnel, au sens de l'article 48 du même règlement ; ➤ la décision d'adéquation prise en vertu de l'article 45 du règlement n° 2016/679 du 27 avril 2016 ; ➤ en l'absence de décision d'adéquation • d'une part, les mesures mises en oeuvre par l'hébergeur pour atténuer les risques de transfert de données ou d'accès non autorisé aux données de santé à caractère personnel induits par ces réglementations extra-européennes et, • d'autre part, la description des risques résiduels de transfert de données à caractère personnel ou d'accès non autorisé à ces données malgré ces mesures. Exigence n° 23-3 Ajout d'une exigence n°23-3 qui impose que l'information dont la publication est requise dans l'exigence n°31 soit également dans le contrat [EXI 23-3] Conformément au 15° de l'article R.1111-11 du CSP, si l'hébergeur n'est soumis à aucune législation d'un pays tiers lui imposant un transfert de données de santé à caractère personnel, il l'indique dans le contrat

Impacts sur les référentiels

Décret	Modifications du référentiel de certification HDS
Article 3 du décret « d) Il est complété par un III ainsi rédigé : « III. – L'hébergeur rend publique et met à jour la cartographie des transferts des données de santé à caractère personnel vers le territoire d'un Etat qui n'est pas membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, des accès distants éventuels à ces données et des risques d'accès non autorisés par le règlement (UE) du 27 avril 2016 mentionné au I, selon des modalités précisées dans le référentiel de certification mentionné au I de l'article R. 1111-10. » »	Exigence n°31 Ajout d'un renvoi au III de l'article R.1111-11 du CSP [EXI 31] Conformément au III de l'article R.1111-11 du CSP, l'Hébergeur doit rendre publique et mettre à jour la cartographie des transferts des DSCP vers un pays n'appartenant pas à l'Espace Economique Européen y compris les accès distants éventuels mentionnés à l'exigence n° 29 ainsi que la description des risques d'accès non autorisé visés par l'exigence n° 30 [...]

Impacts sur les référentiels

Impacts opérationnels

Pour les hébergeurs

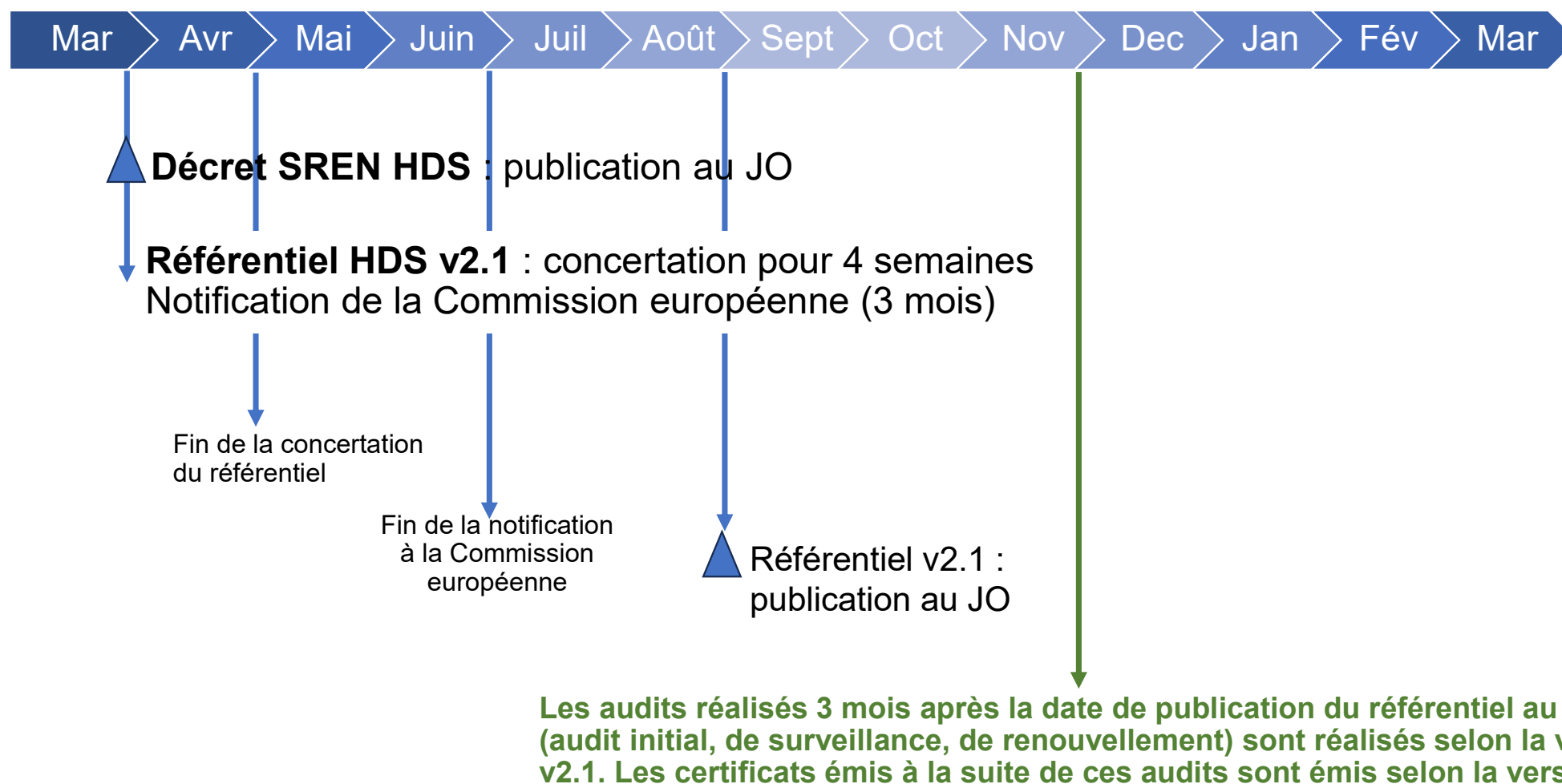
- Mettre à jour les contrats qui lient l'hébergeur à ses clients

Pour les organismes certificateurs OC :

- Mise à jour dans les certificats délivrés de
 - la version du référentiel HDS de référence
 - la dénomination de l'activité 6
- Ajout des contrôles suivants :
 - les modèles de nouveaux contrats des hébergeurs avec leurs clients doivent comporter les mentions identifiées dans les exigences 23-2 et 23-3
 - Par échantillonnage, les contrats existants ont été mis à jour avec ces mentions

Prochaines étapes

• Prochaines étapes et transition



Questions/réponses



esante.gouv.fr

Le portail pour accéder à l'ensemble des services
et produits de l'Agence du Numérique en Santé
et s'informer sur l'actualité de la e-santé.



@esante_gouv_fr



linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante