



Comité ENS #13

22/04/2026



SOMMAIRE

1. Introduction de J.C. Zerbini
2. Retour d'expérience Projectathon
3. GT CNS - Urbanisation
4. Appli carte Vitale : Déploiement
5. GT CNS - Stratégie cyber embarquant éditeurs et industriels
6. Communication sur l'évolution de la menace cyber et les points d'attention pour sécuriser vos solutions
7. PRO-PS millésimé et DIAGAM
8. Evolution HDS
9. Règlement européen sur les données de Santé
10. Format EEHRxF
11. Introduction au décret « sanctions »
12. Les VITALE Days 2026
13. Point sur les prochaines dates du Comité ENS

Introduction

Jean-Christophe ZERBINI – ANS



Sujet à venir :
Retour d'expérience Projectathon

Projectathon 2026 – Retour d'expérience

Nicolas RISS – ANS
Thierry DART – ANS



L'évènement national dédié à l'interopérabilité



Un espace d'échange horizontal entre acteurs de l'interopérabilité au service de l'ensemble de l'écosystème



Un cadre d'interopérabilité (CI-SIS) et un espace de tests.

3 objectifs

Aider les nouveaux entrants

Faciliter et accélérer le référencement des acteurs engagés Ségur

Anticiper les futurs enjeux (EEDS)

Des cas de tests

Echanges de données entre deux éditeurs conformément à une spécification d'interopérabilité

Des ateliers

Montée en compétences sur des sujets spécifiques

Objectif principal

Embarquer l'ensemble des acteurs,
novices comme experts

Partage de Documents de Santé en mobilité (PDSm)

Objectif :
Echanger des documents de santé via une API FHIR

20 cas de test avec et sans partenaire

Serveur Multi Terminologies (SMT)

Objectif :
Consommer des ressources terminologiques via l'API nationale

6 cas de test sans partenaire directement contre le SMT

XDS / CDA

Objectif :
Structurer et échanger des documents médicaux au format CDA conforme CI-SIS

6 cas de test avec et sans partenaires

Le projectathon 2026 - des ateliers « venez comme vous êtes »

10/03/2026

Poser les bases

- 10h30 - 12h : Introduction à l'interopérabilité
- 14h - 15h30 : Introduction à CDA
- 15h30 - 17h : Introduction à FHIR et au SMT

11/03/2026

Expérimenter et se projeter

- 10h30 - 12h : Annuaire Santé
- 10h30 - 12h : Espace Européen des Données de Santé (EEDS)
- 15h30 - 17h : Espaces de tests et auto-certification

12/03/2026

Retours d'expérience et perspectives

- 10h30 - 12h : Retex SMT
- 14h - 15h30 : Retex PDSm
- 15h30 - 17h : Retex CDA / XDS

👉 **Replays disponibles sur la page YouTube de l'Agence**



Des bénéfices pour tout l'écosystème

Bénéfices pour les ENS

Amélioration des solutions

(Corrections en live, retour en direct des experts de l'ANS, ...)

Appropriation du CI-SIS et des outils de tests de l'ANS (plateforme Gazelle / schématrons)

Accélération du développement en profitant de la présence des experts durant l'évènement ;

Tests de bout-en-bout entre éditeurs

Communication et échanges entre éditeurs

Bénéfices pour ANS/GRADeS

Retours des éditeurs :

- **Améliorations / corrections** des outils de tests et des volets du CI-SIS
- **Elaboration d'un backlog** suite aux remontées des éditeurs

Meilleure appréhension des attentes de l'écosystème

Améliore la coopération ANS/GRADeS sur les enjeux de l'interopérabilité

Opportunité de fédérer l'ensemble de l'écosystème autour des sujets d'interopérabilité

Bénéfices pour les ES

Montée en compétences et appropriation de l'interopérabilité

Anticiper les futurs enjeux

Création de liens, communication et échanges entre ES



3 sujets
CDA/SMT/PDSm



800+
Contrôles



200
participants



7 ateliers

50+ participants
*FHIR, CDA, Intro Interop,
Annuaire Santé, EEDS,*



2800+
Messages échangés sur
Slack et le proxy



4.7/5
Score de satisfaction
des ateliers

Merci aux experts interopérabilité des GRADeS !

Relecture des cas de tests, monitoring, animation et co-crédation des ateliers, ...



TESIS
E - S A N T É



Reconnaissance et valorisation des acteurs engagés dans la e-santé

Plus de 200 acteurs engagés dans la e-santé



Public

Moniteur Projectathon ANS 2026
Agence du Numérique en Santé (ANS)
Mar 10, 2026



Public

Test Projectathon ANS 2026
Agence du Numérique en Santé (ANS)
Mar 10, 2026



Public

Atelier Projectathon ANS 2026
Agence du Numérique en Santé (ANS)
Mar 10, 2026



Sujet à venir :
GT CNS – Urbanisation

GT CNS – Urbanisation

Jean-Marc CHEVILLEY – DNS

Aujourd'hui plusieurs constats :

- Les **outils et référentiels socles du numérique en santé** (MES/DMP, MSSanté, INS, solutions de coordination e-parcours) sont aujourd'hui largement déployés pour la plupart des professionnels et sont **complémentaires aux SI métier**.
- Des **outils privés et publics coexistent**, notamment pour favoriser la télésanté, la coordination (outils de messagerie instantanée, etc.) et **se démultiplient sans cohérence globale** impliquants des surcoûts et des usages numériques multiples et redondants.
- L'**IA** dans les solutions numériques a évolué de manière exponentielle en 6 mois, offrant des perspectives majeures sur l'analyse du dossier médical et sur la contextualisation des prises en charge (équivalents ChatGPT, SADM, etc.)
- **Des spécificités liées à des filières / thématiques de santé sont aujourd'hui peu présentes** dans la stratégie de déploiement numérique au niveau national pour les professionnels et les assurés.
- **Une articulation entre service régionaux et nationaux qui doit évoluer** sur des services socles ou métier, avec un historique fort dans certaines régions
- Des **démarches d'outillage en local** très intéressantes mais qui sont **répliquées dans chaque territoire** sans réelle mutualisation des travaux SI et métier (« on réinvente la roue »)

Par ailleurs, sur le plan de l'organisation des soins, un financement encore majoritairement centré sur la T2A qui ne valorise que peu les stratégies de prévention et de collaboration renforcée sur un territoire.

L'ambition : faire du numérique un réel levier pour faire face aux défis majeurs actuels (vieillesse, explosion des maladies chroniques, ressources budgétaires contraintes, offre médicale sous tension) en permettant notamment de ...

Dépister massivement et inclure tôt dans des parcours adaptés au niveau de risque de la personne / du patient

Outiller sur le plan numérique, les interactions des professionnels au bénéfice d'une prise en charge patient à tous les stades de celle-ci avec les outils pertinents selon les contextes locaux et évitant les doublons d'outils

Être en capacité de piloter l'évolution d'une cohorte patients et d'adapter la stratégie

Les modalités opérationnelles

Composition et animation du GT

- Un copilotage avec la FHF et la FCPTS
- Un appel à candidature ayant permis de constituer un groupe d'une **centaine de participants** (éditeurs, PS, institutionnels)

La méthode : une première « copie DNS » sur la base de l'analyse de parcours type et l'élaboration de persona

1. **Identification des besoins métiers et des besoins fonctionnels**
2. Identification des **irritants** qui ont donné lieu à l'émergence de sous-GT au vu du nombre et de la nécessité de découper la complexité : env 10 **thématiques**
3. **Travail en sous-GT** et temps de mise en commun au sein du GT
4. **Concertation élargie** et cycle 2 d'ateliers à prévoir

Calendrier et organisation pratique des travaux

- **Un GT initial prévu sur 6 mois (échéance juin 2026), et dont les livrables seront concertés ensuite largement et enrichis**
- Un accrochage avec la mise en place de l'EEDS

Les attendus dans l'approche

- **Des arbitrages clairs sur le rôle et le positionnement des outils** pour couvrir les besoins métiers
- **Une vision claire et partagée des évolutions produits portés par la puissance publique** notamment

Les points de sortie :

- **Cadre d'urbanisation clarifié : doctrine mise à jour**
- **Evolutions produit pertinentes** mises en œuvre sur services opérés Etat/régions

Faciliter la vie des pros

Maximiser le fait que chaque **professionnel reste tant que possible dans son SI métier** du quotidien

- Viser **l'interopérabilité** : la cible est l'intégration forte tant que possible, mais au vu de la charge, selon la récurrence et les finalités d'usage, l'intégration faible avec appel contextuel pourra être préconisée
- **Ne pas chercher à imposer de SI unique, une illusion au vu de la complexité des usages** : la coordination des parcours suppose **d'articuler/ orchestrer les différents outils de manière fluide et d'assurer la circulation des données** nécessaires à la bonne mise en œuvre des parcours.

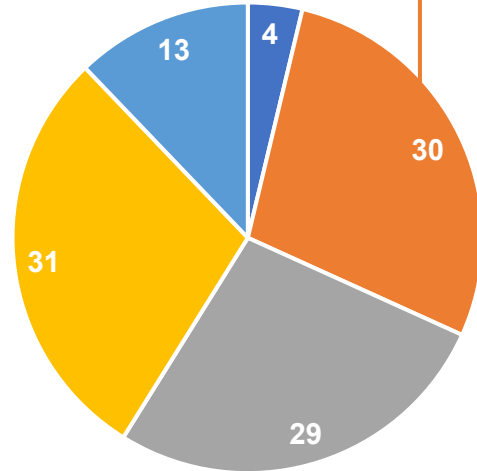
Montée en puissance, réplicabilité & adaptation

La stratégie d'urbanisation doit anticiper **l'inclusion d'un nombre croissant d'assurés** dans des parcours, tout en **laissant une marge de manœuvre locale** quand c'est pertinent.

- Les **services en doublon non pertinents ont vocation à disparaître**.
- Les **services existants** doivent continuer **d'évoluer** et cette trajectoire sera nourrie par les travaux sur l'urbanisation des SI pour la présentation et les parcours => enjeu de travailler à la **standardisation des formats mais aussi des périmètres fonctionnels** minimum (référentiel d'exigence minimal)

Typologie des participants

- Consultants
- Editeurs
- GRADeS
- Institutionnels (DNS,ARS, CD, ANS, HAS, CNAM, EN51)
- Représentants pro (fédérations, professionnels)



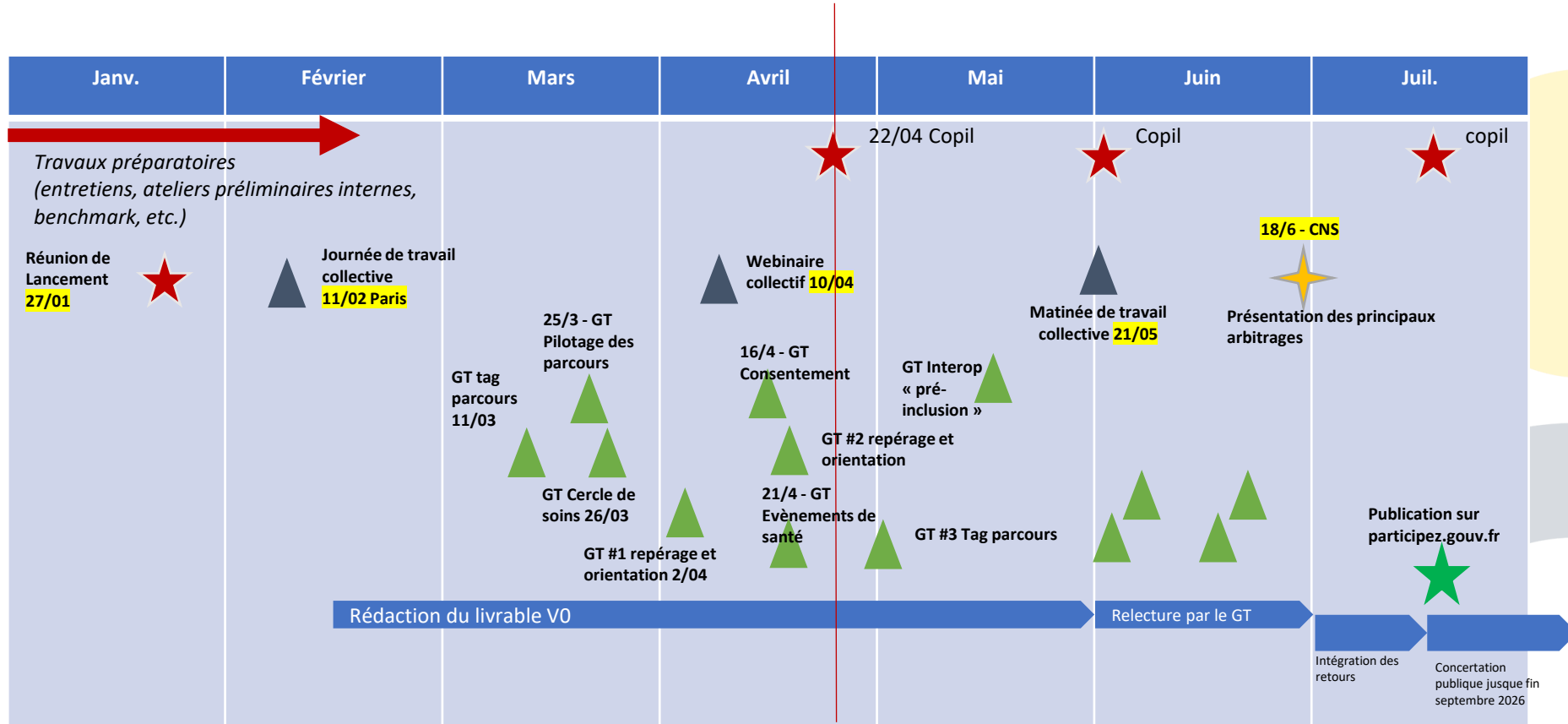
Editeur ES	2
Editeur ES / parcours	7
Editeur interop	7
Editeur MS	6
Editeur parcours	4
Editeur Ville	2
Fédération éditeur Ville	1

Les éléments clés :

- Des inscriptions jusque très tard (début avril 2026)
- 108 participants dont 8 personnes de la DNS
- Quelques acteurs qui mobilisent plusieurs membres de leurs équipes en raison de la diversité des thématiques
- Une implication dans les travaux « faible » pour les institutionnels, plutôt investis sur le comité de pilotage

Un calendrier de travail dense jusqu'au CNS de juin 2026

Des séquences collectives et des séquences de travail en petit groupe



NB : des GT sont encore en cours de planification par les porteurs



Sujet à venir :
Appli carte Vitale : Déploiement

Appli carte Vitale fournisseur d'identité – Point projet et parcours d'accrochage

Sophie BUET – GIE SESAM-Vitale

Un déploiement désormais généralisé et opérationnel



7 M
assurés ont téléchargé l'application



2,78 M
assurés ont activé l'application



68%
De taux de réussite de l'activation tous parcours
confondus depuis mars 2025



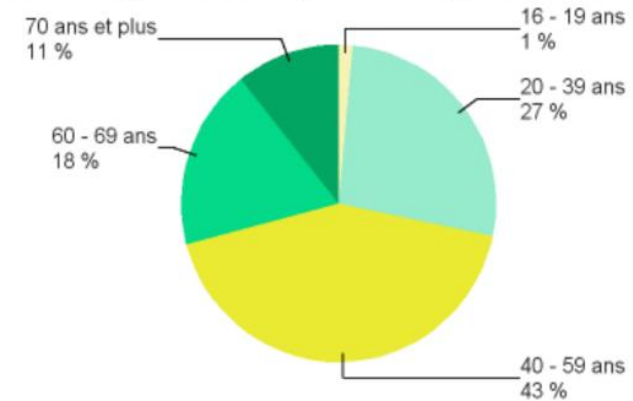
3,4 / 5 de note sur Google play
4,7 / 5 de note sur l'App Store



Une adoption majoritairement portée par les adultes actifs

- ✓ L'appli n'est pas réservée aux "jeunes"
- ✓ Les **40-69 ans**, publics centraux pour l'hôpital et les cliniques, sont déjà fortement

Répartition de l'âge des assurés ayant activé l'appli carte Vitale au cumul



Données à fin mars 2026

Un déploiement engagé, une dynamique à maintenir



83,5%

des éditeurs ont une offre de logiciel compatible avec l'appli carte Vitale



97,7%

des PS sont équipés de la version du logiciel compatible appli carte Vitale



68,8%

des éditeurs ont au moins un PS équipé de la version du logiciel compatible appli carte Vitale



40,9%

des éditeurs ont au moins 1 professionnel de santé utilisateur de l'appli carte Vitale



Un dispositif structuré pour accélérer le déploiement

- ✓ **Collaboration continue** Cnam / GIE SV / éditeurs / équipementiers / DNS
- ✓ **Accompagnement des éditeurs : échanges réguliers** (points individuels, Q&A mensuels, ..)
- ✓ **Mise à disposition de ressources** (docs & replays) sur les espaces dédiés (espace industriel / WebDNS)
- ✓ **Suivi renforcé du déploiement** via 2 formulaires (logiciels & matériel)

Adoption et usage en progression



71 383

PS utilisateurs au cumul depuis l'ouverture du service



998 024

feuilles de Soins Electroniques appli carte Vitale ont été réalisées depuis l'ouverture du service



Un gap majeur entre équipement et usage

✓ Taux d'usage

8 % des professionnels de santé utilisent l'appli (février 2026)

16,5 % en cumul depuis lancement

✓ Par profession

Pharmacies: fort moteur (68,6 % d'utilisateurs)

Médecins: adoption intermédiaire (24 %)

Dentistes: adoption intermédiaire (9,7 %)

Auxiliaires / LPP / labos : très faible usage

Via FranceConnect*



France
Connect



Appli
carte Vitale

L'appli carte Vitale Fournisseur d'Identité restitue l'identité pivot (données d'état civil).

*FranceConnect : solution proposée par l'État français pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne

En direct pour les fournisseurs de services autorisés**



Appli
carte Vitale

L'appli carte Vitale Fournisseur d'Identité peut restituer jusqu'à 4 identités** numériques pour l'assuré et ses bénéficiaires***

Pour les services en ligne du secteur santé/social

***Autorisation par le GIE SESAM-Vitale des fournisseurs de services (en fonction des cas d'usage et données d'identité utilisées)

** Les données d'identité AMC seront intégrées dans un 2^{ème} temps

Mise à jour régulière d'une [page publique](#) sur le site du GIE SESAM-Vitale. Vous pouvez également retrouver les infos sur votre espace industriels

La page sera mise à jour la semaine prochaine, avec les cas d'usage éligibles, et les données de chaque identité

L'appli carte Vitale – Authentification à distance

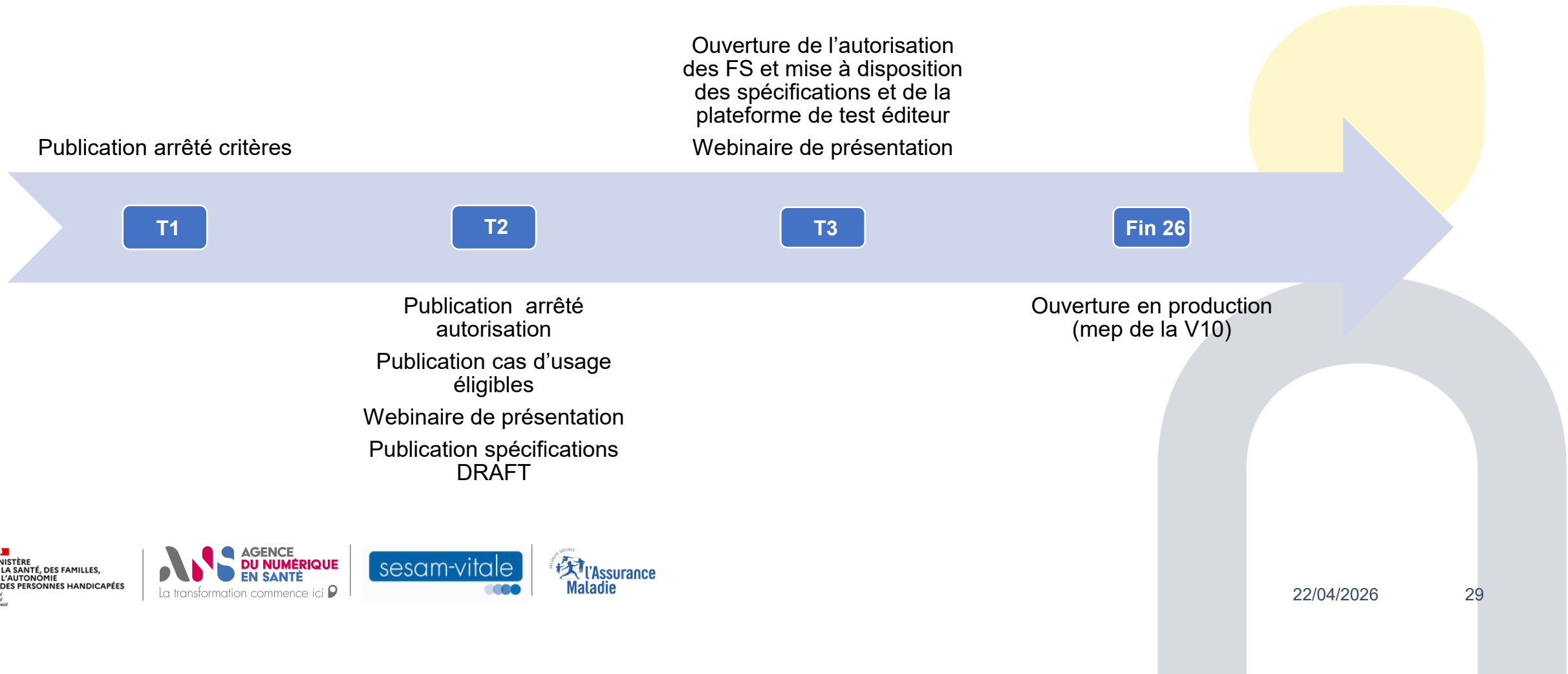


L'appli carte Vitale est désormais généralisée.

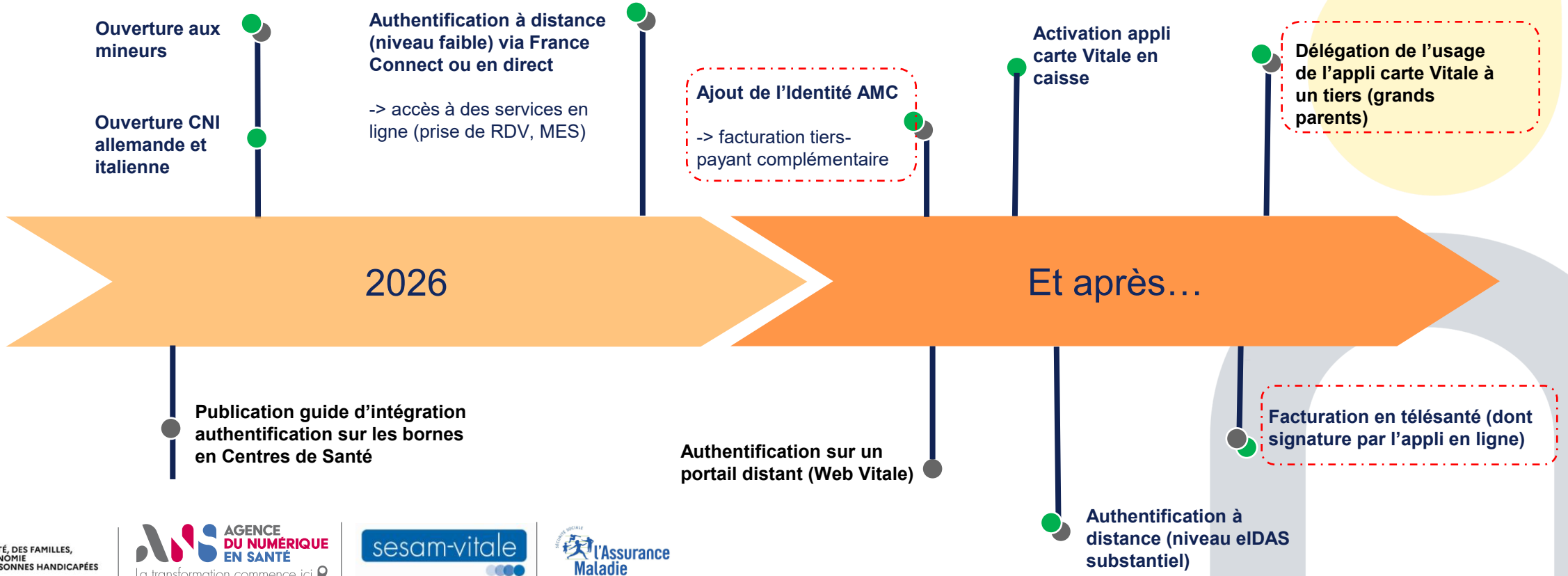
La doctrine technique du numérique en santé positionne l'appli carte Vitale comme fournisseur d'identité de référence du secteur santé social. Les fournisseurs de services en ligne pourront donc déléguer l'authentification à distance de leurs utilisateurs à l'appli carte Vitale fournisseur d'identité. Dès 2026, l'appli carte Vitale deviendra un moyen d'identification électronique (MIE) permettant de faciliter et fiabiliser les démarches en ligne des utilisateurs sur les portails ou applis mobiles du domaine santé-social (prise de RDV, téléconsultation...).

Les spécifications seront livrées par le GIE SESAM-Vitale aux fournisseurs de services fin T2 2026 et le service sera mis en production fin 2026.

10/02/2026 : date de parution de l'arrêté concernant le référentiel d'autorisation de l'utilisation de l'appli carte Vitale pour authentifier à distance les utilisateurs



1 Accélérer le déploiement, renforcer les usages 2 Enrichir l'offre de service à destination des PS et des assurés





Sujet à venir :
GT CNS - Cybersécurité

GT CNS - Stratégie cyber embarquant éditeurs et industriels

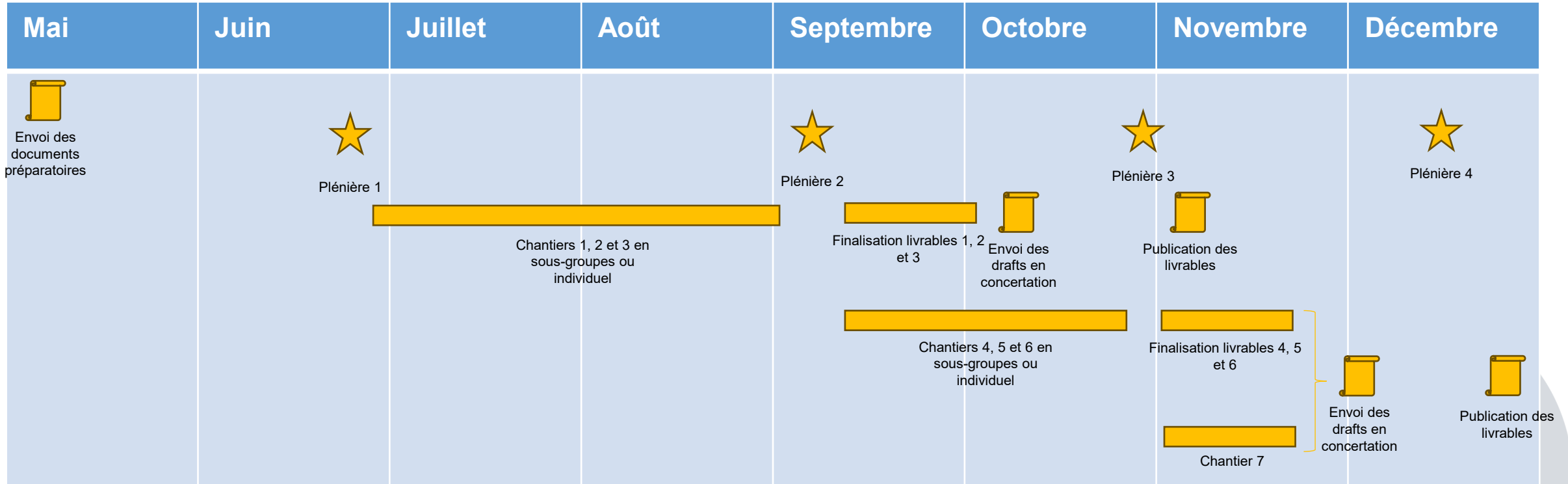
Jean-Marc CHEVILLEY – DNS

Contexte et objectifs du GT :

- Le contexte réglementaire (**CRA, NIS2**) et opérationnel (CaRE, base de capitalisation des signalements d'ES) est favorable à accélérer un engagement collectif (ministère, ES, éditeurs, industriels) vers une confiance numérique accrue à l'échelle de l'écosystème Santé. La première marche consiste, pour les applications et DM, à partager d'une part, un mode de gestion des vulnérabilités identifiés et d'autre part des usages plus sûrs de ces solutions dans les ES
- Le lancement officiel du GT est prévu pour le **second semestre 2026**
- Les candidatures sont officiellement terminées, mais il est nécessaire de compléter le panel car trop peu d'industriels représentés, contacts en cours en ce sens.

#	Chantier	Description	Livable(s)
1	Gestion des vulnérabilités	Construire un mode de gestion des vulnérabilités identifiées par les différents acteurs, compatible avec les exigences réglementaires (notamment le CRA) mais optimisé pour le secteur Santé	Guide/charte/procédure de gestion interne des vulnérabilités pour les éditeurs/fabricants. Procédure de remontée et de suivi des vulnérabilités.
2	Les solutions dans l'écosystème hospitalier	Donner un cadre plus sûr pour l'intégration des solutions au sein des établissements, notamment sur les conditions d'installation, de déploiement et de maintenance	Charte/guide installation/déploiement/maintenance
3	Développer les compétences cyber chez les industriels	Déterminer les conditions de développement des compétences cyber des différentes équipes des industriels : R&D, déploiement, projet, juridique, infra...	Proposition de plan d'action compétences cyber

#	Chantier	Description	Livable(s)
4	Identification des vulnérabilités	Peut-on rester sur de la détection opportuniste, ou doit-on lancer des dispositifs de détection systématiques, et si oui selon quelles modalités ?	Proposition de plan d'action
5	Correction des vulnérabilités	Quelle obligation ou incitation de correction des vulnérabilités ? Comment intégrer ces travaux dans la roadmap des produits ?	Guide/charte/proposition de régulation/proposition de plan d'action
6	Le maintien en condition de sécurité des dispositifs marqués CE	Comment concilier le maintien en condition de sécurité d'un dispositif marqué CE, et dont les mises à jour sont soumises à certaines contraintes ?	Guide/charte
<i>Option, en fonction des travaux précédents</i>			
7	<i>La sécurité des applications en SaaS</i>	<i>Peut-on imaginer des actions complémentaires à celles des autres chantiers permettant d'assurer une meilleure sécurité des applications en SaaS ?</i>	





Sujet à venir :

Communication sur l'évolution de la menace cyber et les points d'attention pour sécuriser vos solutions

Communication sur l'évolution de la menace cyber et les points d'attention pour sécuriser vos solutions

Steven GARNIER – ANS

Evolution de la menace cyber

- Auparavant : plutôt des attaques cyber opportunistes qui touchaient les solutions les plus vulnérables et pouvaient impacter le secteur de la santé sans qu'il soit directement visé
- Aujourd'hui menace additionnelle : groupe d'attaquants qui cible les données de santé

Schéma d'attaque type

1. Vol d'identifiants pour prendre la main sur le compte d'un PS
2. Utilisation de faiblesses liées à une mauvaise mise en œuvre du cloisonnement et de la gestion des privilèges pour accéder à des données non légitimes
3. Exfiltration massive des données de santé exposées via API en l'absence de blocage

Rappel des obligations

- Référentiel d'identification électronique opposable
 - Mise en œuvre de l'authentification MFA requise a minima pour les accès distants. Renforcement en cours avec le RIEv2
- Pour les candidats au Ségur
 - Mise à disposition de l'authentification PSC requise pour l'ensemble des solutions
 - Test d'intrusion qui permet d'effectuer des contrôles sur les vulnérabilités les plus exploitées (Top 10 OWASP). Contrôle réalisé notamment sur le cloisonnement avec une vérification du principe de moindre privilège pour la majeure partie des solutions : les accès sont limités au strict besoin de l'utilisateur

Points d'attention pour se prémunir des attaques les plus courantes

- Mise en œuvre de l'authentification multifacteurs (MFA) : ce point est crucial car il s'agit du principal point d'entrée des attaquants, c'est notamment indispensable pour les solutions les plus exposées (SaaS)
- Eviter l'utilisation d'un ID prévisible pour les ressources sensibles telles que les dossiers patients : il ne doit pas être possible d'incrémenter cet ID pour accéder successivement à l'ensemble des dossiers patients (dans la mesure où cela peut être automatisé très simplement par un attaquant avec un script)
- Respect du principe de moindre privilège : l'utilisateur ne doit être en mesure d'accéder qu'aux ressources minimales auxquelles il a besoin d'accéder dans le cadre de son activité. Ex : Un PS ne doit a priori pouvoir accéder qu'aux dossiers patients qui le concernent, tout accès à des dossiers patients qui concerneraient d'autres cabinets et PS est à proscrire
- Eviter l'exposition de données en masse via API : des contrôles doivent être mis en œuvre pour bloquer tout accès abusif aux données et alerter le cas échéant les personnes concernées. Ex : En cas de téléchargement de dossiers patients en masse qui ne correspond pas à l'usage nominal de la solution



Sujet à venir :
PRO-PS millésimé et DIAGAM

PRO-PS millésimé et DIAGAM

Sophie BUET – GIE SESAM-Vitale

PRO-PS : Pour le Renouvellement des Outils des Professionnels de Santé – pour les logiciels en santé libéral



Accompagner et accélérer la mise à jour du parc IT utilisé par les PS.

Une version « millésimée » pour valoriser chaque année les solutions les plus performantes et conformes aux standards du marché.



Les prérequis

1. Avoir une solution Addendum 8 déployée à 99% sur son parc,
2. DiagAM installé sur 50% des postes clients,
3. Avoir fait au moins un flux de facturation avec une appli carte Vitale pour les catégories suivantes:
 - 95% des clients pharmaciens,
 - Plus de 50% des clients médecins,
 - Plus de 10% chez les autres catégories de PS.

PRO-PS 2026 : les avantages côté PS

Pour les professionnels de santé, le logo PRO-PS apposé sur une solution constitue un véritable gage de confiance.

Il garantit que la solution :

1. ✓ respecte les exigences techniques en vigueur,
2. ✓ répond aux normes réglementaires de facturation actuelles,
3. ✓ assure un haut niveau de sécurité des échanges en facturation,
4. ✓ garantit une réduction des rejets et un gain de temps au quotidien

► Les solutions PRO-PS millésimées sont visibles dans le catalogue produit du GIE SESAM Vitale

PRO-PS 2026 : les avantages côté Editeurs

Pour les ENS, c'est un élément différenciant. Il :

1. ✓ consolide la confiance des clients,
2. ✓ valorise l'engagement qualité de l'entreprise,
3. ✓ démontre la conformité de sa solution,
4. ✓ prouve son alignement avec les standards techniques et réglementaires du marché pour la facturation.

DIAGAM = Un outil de la marque PRO-PS qui permet au PS de vérifier si le poste informatique est à jour :

- Pour faciliter le support technique du poste
- Pour fiabiliser la facturation
- Pour optimiser l'accès aux télé-services et aux dernières innovations
- Pour assurer un fonctionnement optimal du poste de travail

C'est :

- Un logiciel de diagnostic et de mise à jour des composants de la sphère santé social
- Une aide au PS pour visualiser l'obsolescence de son poste
- Une photo technique du poste du PS pour les équipes support (GIE SV et éditeur), avec possibilité d'envoi d'un rapport.
- Un logiciel de mise à jour de composants sur le poste

- ✓ Déploiement facile
- ✓ Toujours à jour
- ✓ Traitements facilités des incidents

➔ A installer via ATSAM disponible dans l'espace industriels du GIE ou sur amelipro (<https://espacepro.ameli.fr/inscription/#/aide>)

Est-ce que mon poste est à jour * ?

* Informations indépendantes du versement des forfaits structure ou aide à la modernisation et informatisation



Logiciel de facturation

Non trouvé



Composants d'accès à ameliopro et Web DMP PS

A jour



Système d'exploitation & navigateur

Microsoft Windows 11 Business - 23H2

Google Chrome - 145.0.7632.160

Une évolution est nécessaire (non supporté par le GIE SESAM-Vitale). Contactez votre maintenance informatique.



Lecteur

A jour

Transmettre rapport

Enregistrer rapport

← Diagnostic Technique

Fournit une vision au PS sur l'obsolescence de son poste

La porte d'entrée pour les services support



1. La V3 (depuis octobre 2025) permet une connexion quotidienne au serveur de mise à jour
 - Plus besoin de l'intervention d'un DNS ou de l'éditeur pour l'installation des composants sur le poste du PS
2. Mi 2026, remplacement depuis le serveur DIAGAM des composants accès amelipro
 - Plus besoin de mise à jour manuelle
3. Informations/log du poste PS récupérables par les industriels
 - Un support éditeur facilité
4. A venir : introduction de nouveaux composants (version de crypto par exemple)

➔ Nous restons à votre écoute pour enrichir le backlog du produit DIAGAM

Côté GIE SV : Mise en valeur des solutions PRO-PS millésimées via

1. LinkedIn: canal principal
2. Newsletter mensuelle
3. Newsletter trimestrielle: focus chiffres clés trimestriel
4. Catalogue Produits



Côté éditeurs: Utilisation de la marque pour valoriser les solutions PRO-PS millésimées

1. Fourniture d'un Kit de communication: outils fournis aux éditeurs pour relais digital (en cours)

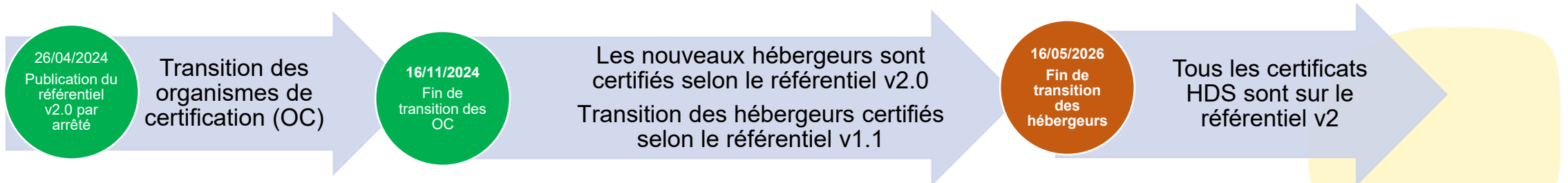


Sujet à venir :
Évolution HDS

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

Emmanuel CLOUT – DNS

Point d'avancement sur la transition



Avancement de la transition vers la version 2.0

- Octobre 2025 : 35% des hébergeurs certifiés en version 2.0
- Février 2026 : 64% des hébergeurs certifiés en version 2.0 (+29 points en 4 mois)
- **Avril 2026 : 94%** des hébergeurs certifiés en version 2.0 (hors hébergeurs chez EY, LSTI et SGS) **(+ 30 points en 1 mois ½)**

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 :

- obligation de certification HDS pour un hébergeur qui conserve des données dans le cadre d'un service d'archivage électronique
- modifications rédactionnelles pour lister les droits des patients
- 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

➡ Publication au Journal Officiel du décret HDS ([ici](#)) le 24 mars 2026

➡ Impact sur le référentiel de certification HDS v2

Impact sur le référentiel HDS

Article du décret

Article 1 du décret

« 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. » ; »

Modifications du référentiel de certification HDS

Dénomination de l'activité 6

Modification de la dénomination de l'activité 6 **archivage électronique**

6° La sauvegarde des données de santé, **notamment leur conservation dans le cadre d'un archivage électronique**

Décret	Modifications du référentiel de certification HDS
<p>Article 3 du décret</p> <p>« 3° L'article R. 1111-11 est ainsi modifié :</p> <p>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 » ; »</p>	<p>Exigence °19</p> <p>Modification rédactionnelle pour lister les droits des patients</p> <p>[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.</p>

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 : transfert

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.

Décret	Modifications du référentiel de certification HDS
<p>Article 3 du décret</p> <p>« 3° L'article R. 1111-11 est ainsi modifié : [...]</p> <p>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 » ;</p> <p>(8° Les modalités retenues pour encadrer les accès aux données de santé à caractère personnel hébergées ;) »</p>	<p>Exigence n°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.</p> <p>Renumérotation de l'ancienne exigence 23 qui devient l'exigence 23-1</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Décret

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 ; »

Modifications du référentiel de certification HDS

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 ;
- le cas échéant, 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.

Suppression Exigence 30 : informations dans le contrat lorsque l'hébergeur / sous-traitant soumis la législation d'un pays tiers : reprise et complétée dans l'exigence 23-2

Décret

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 ; »

Modifications du référentiel de certification HDS

Exigence n° 23-3

Ajout d'une exigence n°23-3 qui impose que l'information publique (qualification secnum cloud ?, transfert DSCP vers un pays hors EEE ?, liste des pays 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 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 :

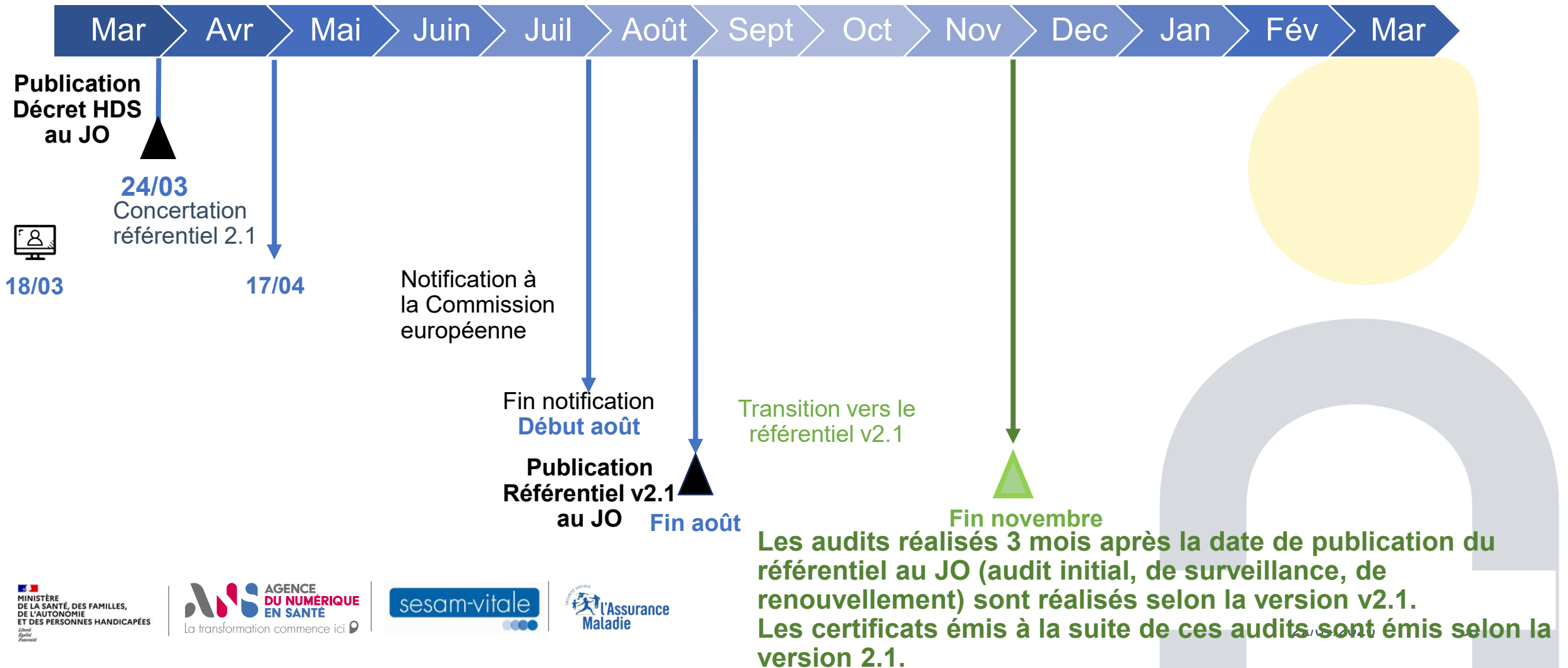
- la version du référentiel HDS de référence
- la dénomination de l'activité 6

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





Sujet à venir :
Règlement européen sur les données de Santé

Règlement européen sur les données de Santé

Vincent PERRAULT – DNS

Travaux nationaux:

- Installation d'un programme EEDS à la DNS en lien avec l'ANS et la Cnam
- Elaboration d'une stratégie/doctrine de mise en œuvre du règlement
- Installation d'un Comité trimestriel : Save the Date 13 mai 2026 – 10h30-12h00

Organisation DNS du programme EEDS / Interlocuteurs DNS

DIRECTION DE PROGRAMME EEDS

E. Passemard

- Legacy / Supervision stratégique et expertise transverse :
- Expertise juridique en lien avec le chantier législatif
 - Préparation de la préfiguration des instances nationales

V. Perrault

- Pilotage de la roadmap consolidée :
- Animation et suivi de la comitologie
 - Pilotage de la feuille de route global et de l'ensemble des chantiers

CHANTIERS TRANSVERSES

Chantier n°5
Financements
D. Mafouana

- D. Mafouana :
- Étudier l'impact budgétaire du règlement (5.1.)

- L. Miquel :
- Suivre les financements UE (5.2.)

Chantier n°6
Communication
M. Février

- M. Février :
- Mettre en place le dispositif de communication (6.1.)

Chantier n°1 Réforme législative

D. Talvard (transverse) et J. Richard (usage secondaire)

EEDS 1^{aire} & 2^{aire}

- D. Talvard (transverse) et J. Richard (usage secondaire) :
- Définir les marges de manœuvre nationales (1.1.)
 - Préparer le PJL et l'étude d'impact (1.2.)
 - Coordonner les travaux interministériels (1.3.)
 - Mener les consultations obligatoires (1.4.)
 - Assurer le suivi parlementaire (1.5.)
 - Piloter les travaux réglementaires (1.6.)

Chantier n°2 Gouvernance et réglementation UE

A. Conchon (Appui ANS, PDS)

EEDS 1^{aire} & 2^{aire}

- A. Conchon :
- Consolider la position FR sur les AE et participer à la gouvernance UE (2.1.)
 - Mettre en place la gouvernance EEDS (2.2.)
 - Préparer l'EEDS dans les réseaux de coopération de la Commission (2.3.)

EEDS 1^{aire}

- V. Perrault :
- Préparer les AE usage primaire, coordonner input FR aux projets UE (Xt-EHR) et les livrables techniques associés (2.1.)

EEDS 2^{aire}

- L. Stuwe :
- Préparer les AE usage secondaire, coordonner input FR aux projets UE (TEHDAS 2) et les livrables techniques associés (2.1.)

Chantier n°3 Préparation au partage des données (BUILD)

V. Perrault (Appui ANS, PDS, CNAM)

EEDS 1^{aire} & 2^{aire}

V. Perrault : Élaborer une stratégie de mise en œuvre opérationnelle (3.1.)

V. Perrault, J. Richard : Accompagner les acteurs terrain (3.2.)

Y. Lombardi - E. Clout : Garantir sécurité et souveraineté des données (3.3.)

P. Dubreuil : adapter MES et DMP (3.4.)

EEDS 1^{aire}

J. C. Cauvin : Adapter MyHealth@EU (3.5.)

J.C. Cauvin : Préparer l'écosystème au partage des données (3.6.)

E. Clout : Préparer les processus de mise en conformité (3.7.)

EEDS 2^{aire} (strat IA)

J. C. Cauvin : Déployer HealthData@EU (3.8.)

J. Richard :

- Favoriser la transparence et la confiance des citoyens (3.9.)
- Faciliter et simplifier l'utilisation des données (3.10.)

Y. Lombardi :

- Constituer des bases de données d'intérêt réutilisables (3.11.)
- Réunir les conditions nécessaires au partage des données (3.12.)

Chantier n°4 Gouvernance EEDS Fr

E. Passemard

EEDS 1^{aire}

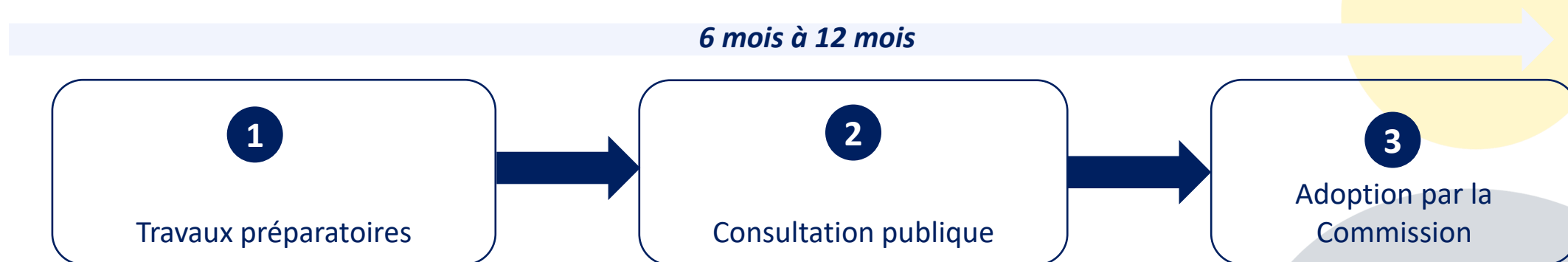
- V. Perrault :
- Préfigurer l'autorité de santé numérique et l'autorité de surveillance des marchés (4.1)

EEDS 2^{aire}

- J. Richard :
- Préfigurer l'ORAD (4.2.)
 - Co-animer le COPIL données de santé (4.3.)



D'ici à mars 2029 : la Commission adoptera une 20aine d'actes d'exécution prévus par le Règlement (9 sur l'usage primaire, 8 sur l'usage secondaire, 1 sur la gouvernance) dont 12 doivent être adoptés d'ici à mars 2027



Mise en visibilité des industriels
Possibilité de faire remonter les positions
Have your say

Suivi des travaux européens 2/3 - les actes d'exécution

Usage primaire

Thématique	Article EEDS	Statut	Prochaine étape publique
Spécifications communes applicables à l'environnement de test numérique	Art. 40(4)	Travaux démarrés	T4 2026
EEHRxF - Format européen	Art. 15(1)(2)	Travaux démarrés	S2 2026
Gestion de l'identification (échanges transfrontaliers)	Art. 16(2)	Consultation publique	7 mai (fin de → consultation)
MaSanté@UE	Art. 23(4)(8)	Consultation publique	7 mai (fin de → consultation)
Spécifications communes pour les systèmes de DME	Art. 36(1)	Travaux démarrés	T4 2026
Exigences en matière de qualité de données	Art. 13(4)	Travaux non initiés	T4 2026
Services de procuration	Art. 4(4)	Travaux non initiés	T1 2027
Droits	Art. 17	Travaux non initiés	S1 2027
Labellisation des applications de bien-être	Art. 47(3)	Travaux non initiés	S2 2027

Usage secondaire

Thématique	Article EEDS	Statut	Prochaine étape publique
Description de l'ensemble de données	Art. 77(4)	Consultation publique	12 mai (fin de → consultation)
Spécifications DonnéesDeSanté@UE	Art. 75(12) et 63(7)	Travaux démarrés	28 mai 2026 (V1)
Modèle demande d'accès, autorisation de traitement et demande de données	Art. 70	Travaux démarrés	28 mai 2026 (V1)
Exigences relatives aux environnements de traitement sécurisés	Art. 73(5)	Travaux démarrés	Juin 2026 (V1)
Qualité des données et label	Art. 78(6)	Travaux non initiés	28 mai 2026
Principes applicables aux politiques et aux structures liées aux redevances	Art. 62(6)	Travaux non initiés	Décembre 2026
Logo EEDS	Art. 68(14)	Travaux non initiés	T2 2027 – à confirmer
Modèle d'accord entre les responsables du traitement et les sous-traitants	Art. 74(3)	Travaux non initiés	T2 2027 – à confirmer

Gouvernance

Thématique	Article EEDS	Statut	Discussion
Conseil de l'EEDS	Art. 92(11)		Adopté

- Nouvelle version de la **FAQ** de la Commission sur l'EEDS publiée ce mois-ci
- **Usage secondaire** | Consultation publique sur les livrables phase 3 à venir début mai
- **Usage primaire** | Installation des travaux du Support Center de la Commission

Atelier #1 sur les bonnes pratiques sur l'interopérabilité

Rencontres #2 de la COPEF

[Frequently Asked Questions on the European Health Data Space](#)

[Consultation publique TEHDAS 2 à venir](#)

[Inscription Atelier du 24 avril](#)

[Demande de participation à la COPEF support.eehrx@be.ey.com](#)



Sujet à venir :
Format EEHRxF

Format EEHRxF

Yohann POIRON – ANS
Alain PERIÉ – ANS

Concertation Xt-EHR : Engagement des experts EU / FR

Livrable Xt-EHR	# commentaires reçus EU	# commentaires reçus FR	# organisations FR ayant contribuées
D5.1 – Exigences générales pour les DME	1736	149	7
D5.2 – Exigences techniques pour les métadonnées EEHRxF	553	73	4
D6.1 – Résumé medical du patient	1896	101	3
D6.2 – ePrescription & eDispensation	1420	103	4
D7.1 – Résultats médicaux, y compris résultats de laboratoire	1476	133	3
D7.2 – Imagerie médicale et rapport associé	1354	123	4
D7.3 – Rapports de sortie d'hospitalisation	1632	78	3
D8.1 – Directives sur la classification et les profils fonctionnels de DME	951	42	3
D8.2 – Schéma d'évaluation de la conformité des DME	701	46	4
D8.3 – Directives pour les éditeurs d'applications de bien-être (+2e consultation)	603 (+ 202)	39 (+ 33)	2 (+ 4)
D9.1 – Exigences et cas d'utilisation dans les services de télémédecine transfrontaliers	243	0	0
D9.2 – Spécifications techniques dans les services transfrontaliers de médecine	371	0	0
D9.3 – Exigences pour le déploiement à grande échelle des services de télémédecine (+2e consultation)	276 (+ 131)	0 (+ 0)	0 (+ 0)



Simplification des modèles logiques

→ Les modèles ont été volontairement simplifiés afin de se concentrer sur les concepts essentiels et éviter toute complexité.

 [Logical Models - Xt-EHR](#)



Choix des terminologies

→ Les terminologies ne sont pas référencées de manière exhaustive dans les modèles logiques.
→ Les choix terminologiques sont laissés au groupe **eHN Semantic**, garant de la cohérence sémantique globale.




Cas d'usages

→ Les descriptions de cas d'usage ont été simplifiés.
→ Le niveau de détail et les adaptations spécifiques restent à la main des États Membres.



Le projet **XT-EHR** a publié les réponses aux commentaires relatifs aux sections **8.3** et **9.1**.
→ D'autres réponses seront publiées prochainement.

Les réponses aux commentaires sont mises à disposition sur le **SharePoint public du projet**, qui constitue le point de référence pour le suivi des publications.

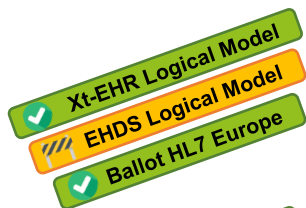
 [Lien vers le SharePoint public XT-EHR :](https://cloud.bfarm.de/s/WqE7Y8RnXT52EG2)
<https://cloud.bfarm.de/s/WqE7Y8RnXT52EG2>
(password: 2Db7ZFGArJ)

Formats européens obligatoires – EEHRxF & FHIR IG

GROUPE 1 Mars 2029

Patient Summary EU

EU Patient Summary FHIR IG
(HL7 Europe)



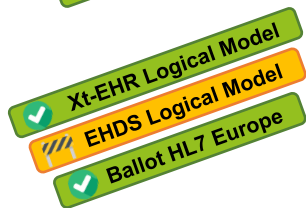
ePrescription EU

EU Medication Prescription and
Dispense IG (HL7 Europe)



eDispensation EU

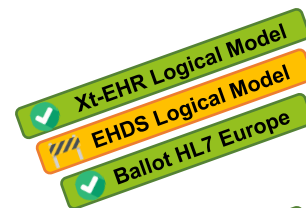
EU Medication Prescription and
Dispense IG (HL7 Europe)



GROUPE 2 Mars 2031

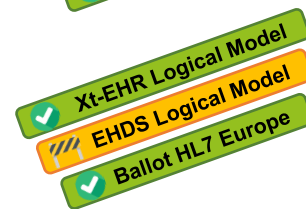
Laboratory EU

EU Patient Summary FHIR IG
(HL7 Europe)



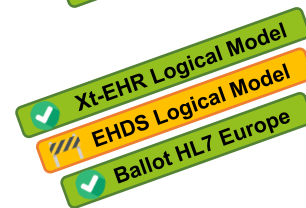
Imaging EU

EU Imaging Report IG (HL7
Europe)



Discharge Report EU

EU Hospital Discharge Report IG
(HL7 Europe)




<https://euridice.org/specifications/>
<https://build.fhir.org/ig/Xt-EHR/xt-ehr-common/en/>

EEHRxF n'est pas une solution universelle

EHR Logical Information Models
1.0.0 - release

Home Introduction EHD5 Priority Categories About Artifacts Download

Table of Contents Home

This page is part of the EHD5 Logical Information Models (v1.0.0: Release) based on FHIR (HL7® FHIR® Standard) v5.0.0 (r). This is the current published version. For a full list of available versions, see the Directory of published versions (r).

1 Home

Official URL: http://www.xt-ehr.eu/fhir/models/ImplementationGuide/xt-ehr.eu_ehd5_models Version: **1.0.0** Computable Name: EHD5Models

EHDS Logical Model

1.1 Introduction

This implementation guide includes logical information models created in the Xt-EHR project (r). These models are the basis for designing the EHDS data exchange format (EEHRxF). The models published in this implementation guide are subject to change during the comitology process of EHDS implementing acts. Please consider the publication date when reusing the models.

1.2 Specification

This guide includes EHDS models for all the priority categories, and many of the models are shared between use cases.

Logical Information Models IG should be used as a basis for all the use cases to make sure common data objects (patient, medication, etc.) are modelled in a consistent way. The IG also contains system obligations for the same models.

HL7 FHIR Implementation Guides for the EEHRxF are created in cooperation with other EU projects working on EHDS implementation (please find the links under priority category pages). FHIR implementation guides include mappings to the models and replicate the data obligations in FHIR profiles.

Content of the guide is based on many earlier works. Common sources for all use cases include:

HL7 Europe Laboratory Report
0.2.0-ci - ci-build 150

Home Introduction Functional Implementation About Artifacts

Table of Contents Home

HL7 Europe Laboratory Report, published by HL7 Europe. This guide is not an authorized publication; it is the continuous build for version 0.2.0-ci built by the FHIR (HL7® FHIR® Standard) CI Build. This version is based on the current content of <https://github.com/hl7-eu/laboratory/> (r) and changes regularly. See the Directory of published versions (r).

1 Home

Official URL: <http://hl7.eu/fhir/laboratory/ImplementationGuide/hl7.fhir.eu.Laboratory> Version: **0.2.0-ci** Computable Name: HL7EuLaboratoryIg

Draft as of 2026-04-18

HL7 Europe FHIR IG

The Laboratory Domain

- Scope
- Purpose
- Background
- Design choices
- Navigating the profiles
- Authors and Contributors

Acknowledgment

The development of this Implementation Guide version has been supported by the Xt-EHR Joint Action. Xt-EHR provided expertise, alignment with European health policy priorities, and validation of specifications to ensure consistency with EHDS requirements.

This is a QA preview version:
this Implementation Guide is published for **review and discussion purposes only**.
The content is subject to change and is provided **as-is**, without warranty of any kind and **without liability for its use**.

1.1 The Laboratory Domain

Clinical laboratory results play an important role in diagnosis, treatment, and follow-up of patients. The availability of high quality test results, and the capacity of

HL7 FHIR Implementation Guide Laboratory Report
0.2.0 - trial-use

Home Introduction Sommaire Spécifique Index Artéfacts Support

Table of Contents Home

Interop Santé
2.2.0 - trial-use France

Accueil Structures des établissements Liste des profils Ressources de conformité Bonnes pratiques Problématiques connues Historique Autres ressources

Table of Contents Accueil

AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
La transformation commence ici

ANS IG document core
0.1.0-snapshot - ci-build

HL7 FHIR
HL7 CDA

Accueil Structure générale document Entête document Corps d'un document Ressources de conformité Autres ressources

Table of Contents Accueil

ANS IG document core - version de développement local (intégration continue v0.1.0-snapshot) construite par les outils de publication FHIR (HL7® FHIR® Standard). Voir le répertoire des versions publiées (r).

1.1 Accueil

Official URL: <https://interop.santé.gouv.fr/ig/document/core/ImplementationGuide/ans.document.fr.core> Version: **0.1.0-snapshot**

Draft as of 2026-04-20

Computable Name: FRDocumentCore

National specifications IG

Guide de mise en œuvre de documents dématérialisés produits en France dans le domaine de la santé et le domaine médico-social.
Implementation guides of dematerialized health and medical documents produced in France.

Note

Attention ! Cet Implementation Guide n'est pas en version courante. La version courante sera accessible via l'URL canonique suite à la première release : <http://interop.santé.gouv.fr/ig/fhir/code-ig/>

Version de test

Cette publication est une version de test. Elle ne doit pas être utilisée en production.

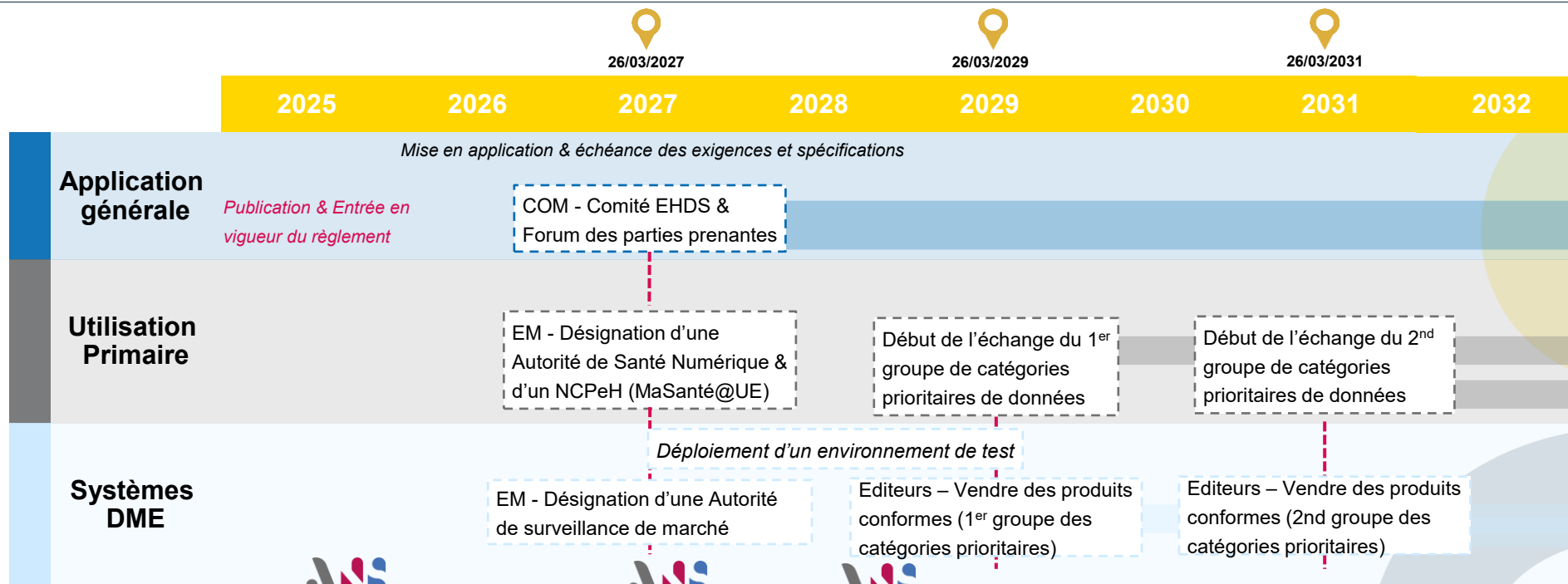
AGENCE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ
la transformation commence ici

sesam-vitale

Assurance Maladie

ANSAIS Cadre d'interopérabilité des systèmes

Calendrier EEDS et provisionnel ANS (usage primaire)



IGs Document Core ML / CDA / FHIR
Expérimentation mapping CDA > FHIR
Outils : simulateur MHD, SMT, validateur FHIR, etc.

IGs PS / eP / eD
Mise en place du DTE dans Gazelle

IGs Labo / Img. / LDS

Accompagnement à la transition

FHIR

- Les profils génériques FHIR France (cross-paradigmes : API, Document, ...)
- Les profils génériques spécifiques au document (dans DocumentCore)

Mappings

- Mapping de l'entête, des sections et des composants communs
 - Mapping entre modèle logique / CDA / FHIR

CDA

- Eléments de l'entête
- Eléments du corps

Modèle logique métier

- Modèle logique des composants communs



Sujet à venir :
Introduction au décret « sanctions »

Introduction au décret « sanctions »

Christophe PICHOT-MEUGER – ANS



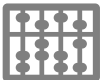
Décret n° 2026-153 du 3 mars 2026 relatif aux sanctions mentionnées au III de l'article L. 1470-6

- Décret n° 2026-153 du 3 mars 2026 relatif aux sanctions mentionnées au III de l'article L. 1470-6 du code de la santé publique <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000053613395>



L'ANS va se doter de nouveaux outils

- Un programme de contrôle publié par arrêté
- Un portail de signalement pour traquer les non-conformités aux futurs référentiels visés par arrêtés
- La publication d'un bilan annuel des contrôles.



L'ANS pourra proposer des sanctions en cas de non-conformité aux référentiels visés par des arrêtés

- Sur proposition de l'Agence, le ministère instruira le contradictoire des dossiers et prononcera les éventuelles sanctions
- Plus de détails lors des prochains Comités ENS



Sujet à venir :
Les VITALE Days 2026

Les VITALE Days 2026

Sophie BUET – GIE SESAM-Vitale



**Mardi 13 et Mercredi 14
OCTOBRE au MANS**

[Edition 2025 en images](#)

<https://www.youtube.com/watch?v=UogyOu0UBao>



Sujet à venir :
Point sur les prochaines dates

Point sur les prochaines dates

Céline GRIENER – ANS

Point sur les prochaines dates

Nous vous proposons de nous retrouver aux dates suivantes :

- Jeudi 09 juillet 2026 (matin) – Présentiel
- Octobre : sondage
- Jeudi 10 décembre 2026 (matin) – Présentiel



Merci de votre attention