



Certification HDS Transition v2.0

15 octobre 2025

Webin- aire

Nos webinaires pour construire la
e-santé de demain !



Frédéric Law-Dune
Responsable de projet
ANS



Emmanuel Clout
Directeur de projets
DNS



Dora Talvard
Chargée des affaires
juridiques
DNS



Dominique Naud
Cheffe du bureau de
l'expertise numérique et de
la conservation durable
Service interministériel des
Archives de France

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 conversation**

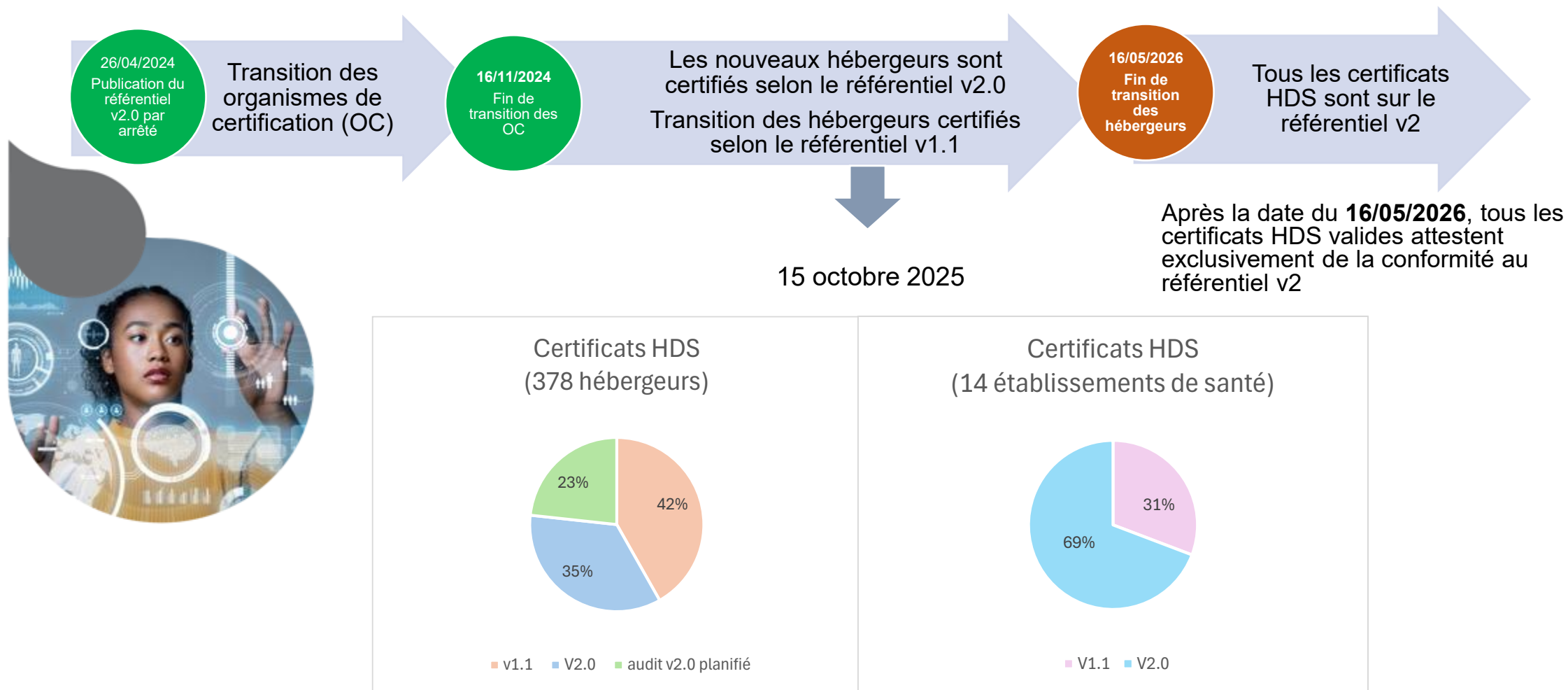
Déroulé du webinaire

- 1/ Accueil et introduction au webinaire
- 2 / Point d'avancement sur la transition vers le référentiel v2.0
- 3 / Retex sur la mise en œuvre du référentiel HDS v2
- 4/ Questions/réponses
- 5 / Décret HDS

Point d'avancement sur la transition



• Point d'avancement sur la transition



• Point d'avancement sur la transition



Retours d'expérience qui nous ont été partagés

Point d'attention

- sur les délais nécessaires pour la mise en conformité des contrats entre les hébergeurs et leurs clients en lien avec les exigences 17 à 27
- Sur les délais nécessaires pour identifier de manière exhaustive sous-traitants
- Sur les délais nécessaires pour démontrer que les sous-traitants respectent les mêmes contraintes de souveraineté



Pour un hébergeur actuellement certifié selon le référentiel v1.1, anticiper la transition au plus tôt

- Avec les clients si des mises à jour de contrat sont nécessaires
- Avec les éventuels sous-traitants pour compléter le tableau des garanties
- Avec l'organisme certificateur pour planifier l'audit avant la date de fin de transition en prenant en compte le délai de décision de l'organisme certificateur

Retour d'expérience

Périmètre de certification et activité 5 administration et exploitation du SI contenant les données de santé



Le référentiel HDS v2.0 a défini l'activité 5 comme la maîtrise des interventions sur les ressources mises à disposition. Elle comprend l'intégralité des activités annexes suivantes

- La définition d'un processus d'attribution et de revue annuelle de droits d'accès nominatifs, justifiés et nécessaires ;
- La sécurisation de la procédure d'accès ;
- La collecte et la conservation des traces des accès effectués et de leurs motifs ;
- La validation préalable des interventions (plan d'intervention, processus d'intervention).



Point d'attention

Le modèle de responsabilité partagée de certains hébergeurs indique que la gestion des comptes utilisateurs et des identités des utilisateurs relève exclusivement de la responsabilité des clients de l'hébergeurs

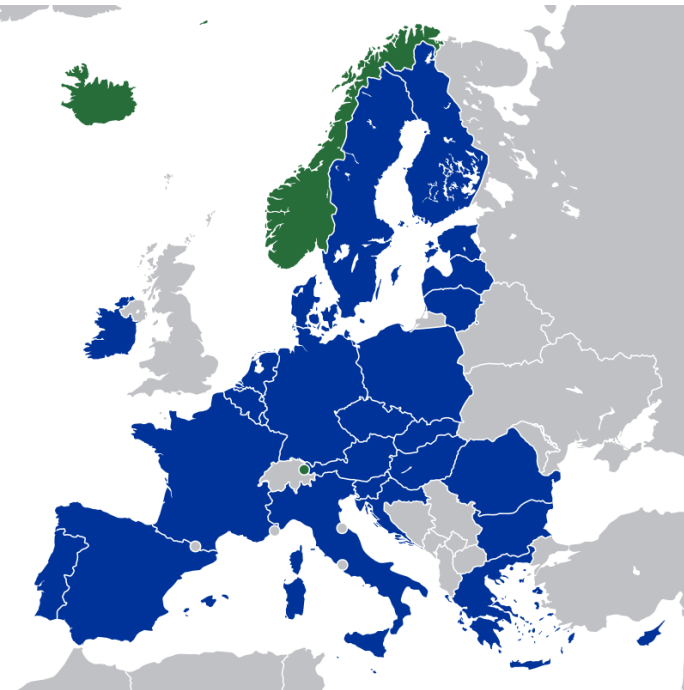


A retenir

Si un hébergeur met en œuvre une des activités annexes, il doit être certifié pour l'activité 5.

Certification HDS et sites localisés hors de l'Espace économique européen

L'exigence 28 du référentiel HDS v2.0 impose **un stockage des données au sein de l'Espace économique européen** (EEE) par l'hébergeur (et les sous-traitants de l'hébergeur)



Espace économique européen

- 27 Etats membres de l'Union européenne
- Islande, Norvège et Liechtenstein



Point d'attention

Des hébergeurs certifiés pour les activités 1, 2 ou 6 pour des datacenters localisés en Afrique, en Amérique, en Asie voire en Océanie.



A retenir

Seuls des sites localisés dans l'EEE peuvent être certifiés sur les activités 1, 2 ou 6

Pour rappel, les activités HDS définies dans l'article R1111-9 du Code de la santé publique

1° La mise à disposition et le maintien en condition opérationnelle de sites physiques permettant d'héberger l'infrastructure matérielle du système d'information utilisé pour le traitement des données de santé ;

2° La mise à disposition et le maintien en condition opérationnelle de l'infrastructure matérielle du système d'information utilisé pour le traitement de données de santé ;

3° La mise à disposition et le maintien en condition opérationnelle de l'infrastructure virtuelle du système d'information utilisé pour le traitement des données de santé ;

4° La mise à disposition et le maintien en condition opérationnelle de la plateforme d'hébergement d'applications du système d'information ;

5° L'administration et l'exploitation du système d'information contenant les données de santé ;

6° La sauvegarde des données de santé.

URL à publier par les hébergeurs

L'exigence 31 du référentiel HDS v2.0 impose la publication d'une URL

- Si l'hébergeur est qualifié Secnumcloud (version 3.2),
 - l'url référence une page qui contient la mention « Aucun risque d'accès imposé par la législation d'un pays tiers en violation du droit de l'Union »
- Sinon
 - Si l'activité d'hébergement comporte un ou plusieurs transferts de données de santé à caractère personnel vers un pays hors Espace Economique Européen ou un risque d'accès non autorisé
 - L'url référence une page qui contient le tableau des garanties
 - Sinon
 - l'url référence une page qui contient la mention « Aucun risque d'accès imposé par la législation d'un pays tiers en violation du droit de l'Union »



Point d'attention

L'url n'est pas toujours communiquée

L'url communiquée est obsolète (message d'erreur du site, voire erreur 404)



A retenir

La certification HDS v2.0 implique **toujours** la publication d'une information sur internet par l'hébergeur

L'URL **à jour** est à communiquer à l'organisme certificateur qui la transmet à l'ANS pour publication sur le site esante.gouv.fr



Traitements en cours

Les points d'attention identifiés par l'ANS et/ou ayant fait l'objet d'un signalement à l'ANS ont été transmis aux organismes de certification ainsi qu'au COFRAC.



Question/réponse

Décret HDS

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 à celles-ci

A noter: le référentiel HDS v2 du 26 avril 2024 contient déjà les précisions requises par SREN

=> ces exigences figurant dans le référentiel ont été ajoutées dans le décret HDS: **le décret ne contient pas de nouvelle exigence par rapport au référentiel**

Précisions apportées dans le projet de décret

Stockage des données dans l'UE	Stipulations contractuelles et transparence
Obligation de stocker les données de santé à caractère personnel exclusivement sur le territoire d'un Etat membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE (exigence 28 du référentiel HDS)	Obligation d'indiquer dans le contrat : - la liste des réglementations extra européennes en vertu desquelles l'hébergeur, ou l'un de ses sous-traitants, serait tenu de permettre un transfert de données de santé à caractère personnel ou un accès à ces données non autorisé au sens de l'article 48 du RGPD ; - les mesures mises en œuvre pour atténuer ces risques - la description des risques résiduels qui demeurerait malgré ces mesures (exigence n° 30 du référentiel HDS)
L'accès à distance aux données depuis un pays hors UE ou EEE doit être fondé sur une décision d'adéquation ou, à défaut, sur l'une des garanties appropriées prévues par l'article 46 du RGPD – ces garanties doivent être détaillées et documentées dans le contrat (exigence n° 29 du référentiel HDS)	L'hébergeur rend publique et met à jour la cartographie des transferts des données de santé vers un territoire d'un Etat n'appartenant pas à l'accord sur l'EEE et la description des risques d'accès non autorisés aux données (exigence n° 31 du référentiel HDS)

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 1er
trimestre 2026

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 : service d'archivage électronique

- **Obligation de certification HDS pour un hébergeur qui conserve des données dans le cadre d'un service d'archivage électronique**
 - Si les données de santé à caractère personnel ont été recueillies à l'occasion d'activité de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social ET
 - Si l'hébergement est réalisé pour le compte d'un tiers (professionnels de santé, des établissements et services de santé, le patient lui-même,...).

=> Point d'information Ministère de la Culture sur la Procédure d'agrément pour la conservation d'archives publiques courantes et intermédiaires

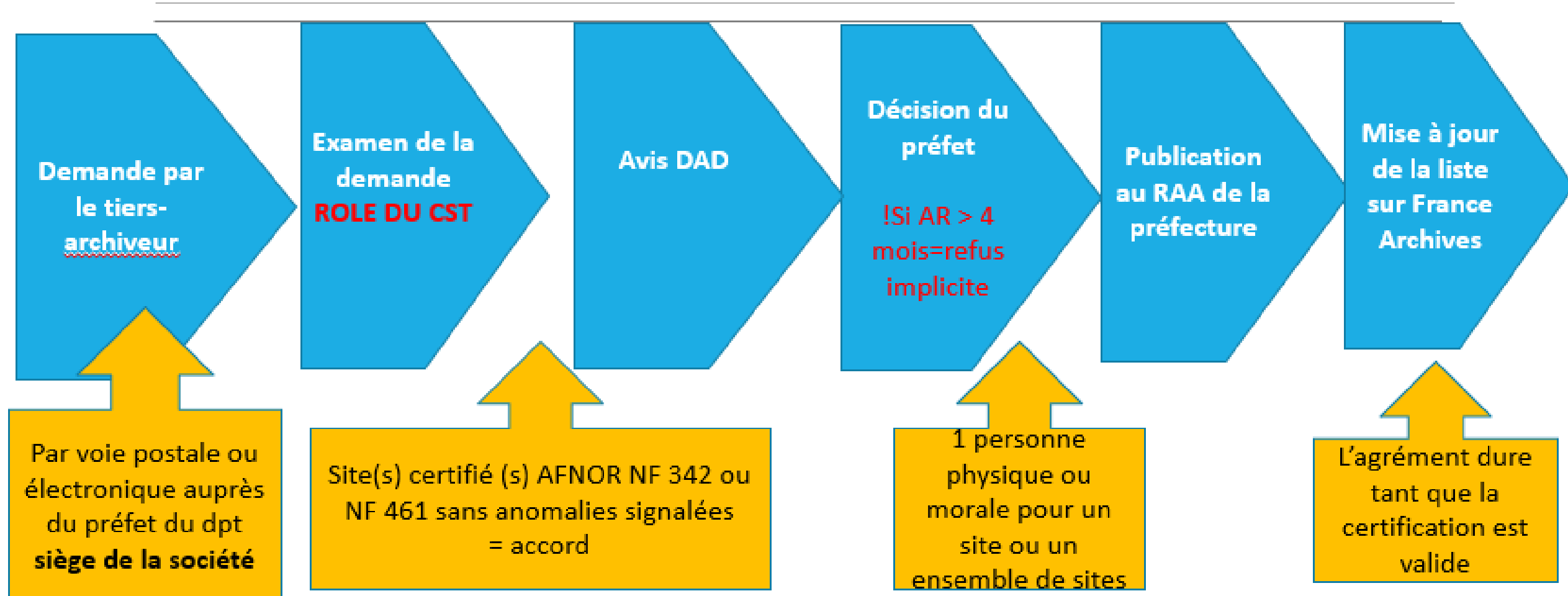
=> Impact sur le référentiel de certification HDS v2 publié au JO le **16 mai 2024**

La procédure d'agrément pour la conservation d'archives publiques courantes et intermédiaires depuis le 1er janvier 2021 (Code du patrimoine modifié par décret en Conseil d'État)

- ❑ **Un seul critère**, la détention d'un certificat **commercial** de conformité aux normes NF Z40-350 pour le papier (prestations d'archivage et de gestion externalisée de documents sur tous supports physiques), marque NF 342 ; et NF Z42-013 pour le numérique (archivage électronique, marque NF 461)
- ❑ **L'agrément est valable tant que le certificat est renouvelé**, c'est-à-dire tant que l'entreprise souhaite poursuivre son activité de tiers-archivage public et que les audits de certification ne révèlent pas une non-conformité empêchant la prolongation du certificat.
- ❑ **La loi SREN : une loi qui change la donne** Le 21 mai 2024, vote de la loi 2024-449 dite *Sécuriser et Réguler l'Espace Numérique* (SREN). Celle-ci apporte, notamment dans son article 32, des modifications au Code de la santé publique : **désormais, la certification HDS devra être requise pour le tiers-archivage de données de santé quand bien même l'acteur est déjà agréé pour les archives publiques.**

La procédure d'agrément pour la conservation d'archives publiques courantes et intermédiaires depuis le 1^{er} janvier 2021

Contact : archivage.numerique.siaf@culture.gouv.fr



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 : service d'archivage électronique

- Faq : [ici](#)
- Impact à prévoir sur le référentiel HDS v2 => v2.1 publication prévue avec le décret HDS prévu par la loi SREN :
 - précision apportée à la définition de de l'activité 6 la sauvegarde des données de santé: : *notamment archivage électronique*
- Calendrier d'application :
 - A partir du 31 juillet 2025 (voir [article 32 II. Loi SREN](#)) pour les hébergeurs qui créent une activité d'archivage électronique
 - Pas d'impact sur la certification HDS des hébergeurs tiers archiveurs déjà certifiés HDS sur l'activité 6 sauvegarde des données de santé



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