



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notification Number : 2025/0131/FR (France)

Arrêté relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé

Date received : 10/03/2025

End of Standstill : 11/06/2025

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2025) 0658

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2025/0131/FR

Notification d'un projet de texte d'un État membre

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250658.FR

1. MSG 001 IND 2025 0131 FR FR 10-03-2025 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Ministère de la santé et de l'accès aux soins

Délégation au numérique en santé

14 avenue Duquesne

75007 PARIS



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

4. 2025/0131/FR - S00S - Santé, équipements médicaux

5. Arrêté relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé

6. Editeurs publics ou privés développant des solutions numériques en lien avec "Mon espace santé".

7.

8. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, dite "OTSS", a créé l'espace numérique de santé ("Mon espace santé") qui comprend des services nécessaires aux personnes bénéficiaires de l'assurance maladie en France pour gérer sa santé.

Le présent projet d'arrêté est pris en application des articles R.1111-37 et R.1111-38 du code de la santé publique.

Cet environnement numérique "Mon espace santé" propose un catalogue "référençant" des outils ou services numériques déjà disponibles sur le marché par des opérateurs publics ou privés, qui se trouvent ainsi "référéncés" par les pouvoirs publics, ce qui leur permet, si l'assuré décide d'installer cet outil ou service, de l'utiliser en confiance. Le référencement d'un outil ou d'un service numérique dans le catalogue est précédé d'une évaluation initiale, au regard de sa conformité à des critères éthiques, techniques, de sécurité et relatifs au RGPD, mentionnés à l'article R.1111-37 du code de la santé publique et définis par arrêté du 23 juin 2022

(<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000046014336/2023-04-17/>) précédemment notifié sous la référence 2022/083/F)

9. Cet arrêté a pour objet de présenter une proposition de modification de l'actuel arrêté du 20 novembre 2023 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé. Il permet :

1. La mise en œuvre de deux parcours de référencement à Mon espace santé simplifiés pour les Dispositifs Médicaux Numériques (DMN) et les sociétés de téléconsultations (STLC) disposant d'un certificat de conformité aux exigences spécifiques des référentiels sectoriels qui leur sont applicables.
2. La rationalisation des critères relatifs au référencement à Mon espace santé au regard de l'expérience acquise sur le référencement, des retours d'expérience éditeurs mais également des recommandations formulées par la Haute Autorité de Santé.
3. La modification de la procédure d'évaluation pour les critères dits "optionnels" qui sont désormais uniquement et systématiquement vérifiés en évaluation continue.

10. Références aux textes de référence: 2022/0083/F

Les textes de référence doivent être envoyés dans le cadre de précédente notification:
2022/0083/F

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Non



EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne
Point de contact Directive (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu