



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# **Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en Santé (*Mobile Health* ou *mHealth*)**

**Novembre 2016**

---

Pierre TRUDELLE

Marc FUMEY

**Service évaluation de la pertinence des soins  
et amélioration des pratiques et des parcours**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**01**

---

**Origine et méthode**

# Origine du projet

## ■ Demandeur

- Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé

## ■ Objectif

- Etablir et publier un **référentiel de bonnes pratiques pour les développeurs et pour les évaluateurs** (sociétés savantes médicales, associations de consommateurs ou entreprises privées) qui pourraient décerner à leur choix labels ou étoiles

## ■ Enjeux

- **Promouvoir l'usage et renforcer la confiance** dans les Apps/OC en santé par la diffusion d'un référentiel de qualité et de bonnes pratiques

# Contexte

- Un marché économique et industriel mondial en pleine croissance et dont le périmètre ne cesse d'évoluer
- Des entreprises de type *start-up* aux ressources limitées
- Un secteur innovant à ne pas le brider
- Des attentes différentes selon les parties prenantes

# Méthode de travail

## ■ Analyse de la littérature internationale

## ■ Groupe d'experts scientifiques et indépendants

- Professionnels de santé et sociétés savantes
- Association d'usagers
- Experts : chercheurs, ingénieurs, informaticiens, etc.

## ■ Relecture

- Par le groupe de travail et l'expertise de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'informations (ANSSI) et de la CNIL
- Par un groupe de parties prenantes
- Par le GT28 CSF

## ■ Implication dans les travaux européens

# Panorama du contexte de régulation européen

	2016	2017	2018	2019	2020
Régulation des Dispositifs médicaux (DM)	Directive DMs			Régulation DM	Implémentation
Données personnelles	-Directive protection des données personnelles->GDPR -Directive ePrivacy	Code de conduite <i>mHealth app</i>	GDPR		
Evaluation	<i>mHealth App assessment guidelines</i>				
Autres développements possibles				<i>Guidelines for developers (PAS 277 like)</i>	- <i>Safety directive</i> - <i>Accessible directive</i>
Protection consommateur, <i>eCommerce directive, unfair commercial practices directive</i>					



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

02

---

**Objet et contenu du référentiel**

# Objet du référentiel

## ■ Une cible à atteindre

## ■ Des repères utiles et explicites accompagnés :

- De justifications (fondement scientifique, dispositions réglementaires ou légales)
- D'exemples illustrant le contenu attendu et les modalités d'évaluation

## ■ Un contenu multidimensionnel

- Délivrer des informations de santé fiables et de qualité
- Elaborer un produit techniquement performant et ergonomique
- Garantir la confidentialité des données personnelles et la cybersécurité



# Contenu

## ■ 5 domaines à prendre en compte

- **Information utilisateurs (12)** : description, consentement
- **Contenu de santé (26)** : conception du contenu initial, standardisation, contenu généré, contenu interprété
- **Contenant technique (9)** : conception technique, flux de données
- **Sécurité/fiabilité (31)** : cybersécurité, fiabilité, confidentialité
- **Utilisation/usage (23)** : utilisation/design, acceptabilité, intégration/import

## ■ Au total, 101 bonnes pratiques dites « souhaitées » ou « recommandées » en fonction du type d'Apps/OC

## ■ Certaines bonnes pratiques sont également « obligatoires » car reliées à des dispositions légales ou réglementaires



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**03**

---

**Modulation du niveau de bonnes pratiques**

# Caractérisation des Apps/OC

- **Chaque Apps/OC est caractérisée en fonction :**
  - Du principal utilisateur cible
  - De la destination d'usage
  
- **Le type d'Apps/OC détermine le périmètre de bonnes pratiques « recommandées » à prendre en compte**
  - Par les développeurs
  - Par les évaluateurs

# Matrice des risques (1/2)

- Une matrice permet de représenter graphiquement les différents niveaux de bonnes pratiques à prendre en compte
- La matrice est scindée en trois zones :
  - Le **niveau 3** des Apps/OC de criticité élevée
  - Le **niveau 2** des Apps/OC de criticité modérée
  - Le **niveau 1** des Apps/OC de criticité faible

# Matrice des risques (2/2)

PRINCIPAL UTILISATEUR CIBLE	Professionnels de santé dans sa relation avec ses pairs (travail en équipe, en réseau, etc.)				
	Professionnels de santé dans sa relation directe avec les patients				
	Patient, aidants, entourage, associations de patients, etc.				
	Grand public				
		Information, recommandations générales	Prévention primaire, promotion de la santé, saisie manuelle et acquisition de données sans analyse	Prévention secondaire et tertiaire, accompagnement personnalisé, soins de support. Éducation thérapeutique du patient (ETP)	Analyse de données/ Évaluation médicale contribuant au : bilan, diagnostic, suivi tout au long du parcours patients.  Impact sur la thérapeutique

PRINCIPALE DESTINATION D'USAGE

■ Niveau de criticité faible

■ Niveau de criticité modéré

■ Niveau de criticité élevé



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ




**04**

---

**Exemples de contenus**

# Extrait de la liste des bonnes pratiques

SOUS-DOMAINES	INTITULÉS	NIVEAU D'EXIGENCE POUR LES APPS/OC DE CRITICITÉ		
		Faible	Modérée	Élevée
Conception du contenu initial	Implication des utilisateurs (patients, professionnels, personne spécifique)	S	R	R
	Méthodologie d'ingénierie des besoins utilisateurs	S	R	R
	Organisation du service de l'information	S	R	R
	Expertise des auteurs du contenu	R	R	R
	Déclarations d'intérêts	R	R	R
	Citation des sources clés et références bibliographiques	R	R	R
	Actualisation des sources clés et références bibliographiques	R	R	R
	Niveau de preuve	R	R	R

 Souhaité    
  Recommandé    
  Obligatoire

# Processus de sélection des critères en fonction du risque



Retirer les critères non adaptés



# Exemples de bonnes pratiques (1/2)

## ■ Implication des utilisateurs (patients, professionnels, personnes spécifiques)

- **Description** : les principaux utilisateurs sont-ils impliqués dans les phases de spécification, de conception, de recette (phases de tests) et de maintenance (ajustements suite à des évolutions ou des corrections)? Cette implication est-elle documentée ?
- **Justification** : la conception avec les différentes parties prenantes spécifiée de manière transparente est un gage de qualité
- **Exemple** : une application de lavage des mains est réalisée en collaboration avec des personnes réalisant des formations sur le terrain

# Exemples de bonnes pratiques (2/2)

## ■ Citations des ressources clés et références

- **Description** : les sources clés et références relatives à des publications argumentant le contenu de l'application sont-ils documentés et peuvent-ils être consultables par tous ?
- **Justification** : dans le domaine de la santé, la citation des sources bibliographiques et d'une sélection objective des meilleures données disponibles est un gage de qualité requis
- **Exemple** : la citation peut s'effectuer soit en intra-apps, soit sur un site web ressources, soit par une documentation externe, etc.

# Utilisation : différents formats

## ■ Evaluation externe:

- Registre
- Label
- Score
- Etc.

## ■ Evaluation par les pairs:

- Banc d'essai
- Comparaison de différentes applications sur un sujet précis
- Etc.



**Merci pour votre attention**