mHealth Quality

1er label collaboratif en santé connectée

CONCEPTION & DÉVELOPPEMENT D'APPLICATIONS DE SANTÉ MOBILE

GUIDE DE BONNES PRATIQUES

mHealth Quality.eu

Version 1.0 - Mars 2016

Sommaire

1. Pourquoi un guide de bonnes pratiques ? 3

2. Synthèse des bonnes pratiques 5

3. Les points de contrôle d'un label en santé connectée 7

3.1. La valeur médicale de l'application

3.2. La définition des usages et des besoins du futur utilisateur

3.3. La conformité juridique

3.4. L'éthique

3.5. La sécurité informatique

4. Comment contrôler la conformité aux bonnes pratiques ? 20

4.1. La nécessité d'établir une checklist automatisée

4.2. Illustration de la méthodologie de travail

4.3. Le label mHealth Quality

5. Références 24

A propos de dmd Santé 27

Tous droits réservés - dmd Santé

1. Pourquoi un guide de bonnes pratiques ?

La santé mobile (applications, objets connectés, services) connaît une créativité et un développement sans précédents, laissant entrevoir un marché et une croissance forte. Les technologies mobiles en santé portent en elles la capacité à transformer profondément l'offre de soins, les pratiques professionnelles et le système de santé en permettant :

- Aux personnes de s'auto-surveiller, en particulier lorsqu'elles sont atteintes de maladies chroniques,
- Aux professionnels de santé d'enrichir la qualité de leurs diagnostics et leur offre de prescription,
- Aux professionnels des secteurs sanitaires et médico-social de faciliter et sécuriser les prises en charge et de fluidifier les parcours,

Pour le grand public, ces applications offrent une occasion inédite de mieux maîtriser son état de santé. Pour les professionnels de santé et du médico-social, ces applications constituent un potentiel de transformation des pratiques professionnelles considérable et d'amélioration de la qualité des soins. En terme de santé publique enfin, c'est une chance de pouvoir développer la prévention et la promotion de la santé, notamment face au vieillissement de la population.

Mais l'essor de ce nouveau secteur n'est pas anodin, et ce tant au plan individuel qu'en terme de santé publique. Globalement, et malgré le fort potentiel de ces applications en terme de valeur médicale ajoutée, leur adoption est pénalisée par un manque de transparence quant aux conditions de conception, de développement et d'usage. L'essor des applications de santé mobile est donc conditionné à une chose : la confiance. Seule la confiance permettra aux personnes et aux professionnels de santé d'adopter ces nouveaux outils, de développer des usages et ainsi d'améliorer la prévention, les prises en charge et le système dans son ensemble. Cette confiance repose sur le triptyque suivant : sécurité, innocuité et sûreté des applications de santé mobile.

Tous droits réservés - dmd Santé

La confiance résulte donc d'un ensemble de facteurs qu'il convient de vérifier soigneusement avant de démarrer. C'est la raison pour laquelle une méthodologie scientifique d'évaluation peut contribuer à développer cette confiance, comme le soulignait le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) dans son livre blanc publié en 2015.

Dès lors et afin de répondre à ces attentes et accélérer la diffusion sur le marché des applications « de confiance », la société dmd Santé a créé, dès 2012, une méthodologie d'évaluation ayant permis d'analyser plus de 1100 applications. Elle s'est consolidée tout au long des tests et des retours d'expériences et permet de répondre aujourd'hui aux exigences et aux règles d'une véritable labellisation des applications : mHealth Quality.

C'est pourquoi l'équipe de dmd Santé propose la mise à disposition d'un guide de Bonnes Pratiques visant à appuyer l'éditeur, avant, pendant et après la réalisation de son application en santé. L'objectif est de lui fournir une checklist qui lui permettra de concevoir, développer et faire évoluer son application tout en établissant et conservant la confiance des utilisateurs.

Tous droits réservés - dmd Santé

2. Synthèse des bonnes pratiques

La conception d'une application mobile de santé doit respecter certaines bonnes pratiques en matière médicale, juridique, éthique, informatique et d'ergonomie.

Voici quelques recommandations de bonnes pratiques :

En matière médicale :

- Identifier les utilisateurs cibles
- Vérifier la fiabilité de l'information médicale délivrée
- Distinguer le contenu scientifique du contenu non scientifique
- Adopter les formules et unités de mesure/calcul de référence dans le pays de distribution de l'application

En matière de définition de l'usage :

- Etablir une liste des besoins potentiels avec les futurs utilisateurs
- Adapter l'ergonomie de l'application mobile de santé au contexte dans lequel elle sera utilisée, et la tester avant sa diffusion

En matière juridique :

- S'assurer de la qualification juridique de l'application – et en tirer les conséquences juridiques, techniques et organisationnelles – le plus tôt possible dans le processus et, en tout état de cause, avant de la mettre sur le marché
- Etablir des conditions générales régissant l'utilisation de l'application et des données personnelles éventuellement traitées, en fonction du contexte d'utilisation et des fonctions de l'application
- Eriger la protection des données personnelles comme fil conducteur lors de la conception et du développement de l'application
- Mettre à disposition de l'utilisateur une application respectueuse de sa vie privée,

Tous droits réservés - dmd Santé

par défaut, tout en lui permettant de renoncer, sous sa seule responsabilité, à tout ou partie des mesures de protection développées

En matière éthique :

- Permettre à l'utilisateur de gagner en autonomie
- Respecter les principes de bienfaisance et de non-malfaisance
- Respecter la même règle d'accès et de diffusion de l'information quel que soit le profil ou le statut de l'utilisateur

En matière de sécurité informatique :

- Recourir à des développeurs formés à la rédaction d'un code-source propre et à la sécurité informatiqueRespecter les normes de codage en vigueur
- Minimiser autant que faire ce peut le recours aux fonctionnalités du système d'exploitation du smartphone ou d'autres applications installées dessus
- Restreindre les accès de l'application aux données et fonctions du smartphone à ce qui est strictement nécessaire à la réalisation du service
- Utiliser un environnement de développement et des frameworks sains, dignes de confiance, dont les fonctionnalités sont connues et approuvées

Tous droits réservés - dmd Santé

3. Les points de contrôle d'un label en santé connectée

Pour être de confiance, une application doit répondre à des critères de qualité en terme de contenus médicaux, de la conformité juridique et éthique, du respect de la vie privée, de la sécurité informatique, et de la valeur d'usage.

Etablir une liste de vérification permet d'uniformiser le processus et de faire gagner du temps à l'éditeur d'une application. En s'y référant, ce dernier aura d'une part des critères objectifs à sa disposition et d'autre part il fera une économie de temps indéniable lors de la phase de conception de l'application. La check-list permet à l'éditeur d'agir de manière proactive et préventive.

Les éléments de vérification proposés ci-dessous sont un aperçu de la méthode mHealth Quality disponible en ligne gratuitement sur le site www.mhealth-quality.eu.

3.1. La valeur médicale de l'application

La valeur médicale d'une application mobile tient à l'association de la crédibilité des informations fournies, leur pertinence à être mises ensemble, la citation de leur auteur et des sources et leur accès via l'application et leur capacité à se mettre en conformité avec de nouvelles recommandations.

Lors de la phase de conception, il faut s'assurer de la valeur médicale de l'application de santé mobile. L'information médicale qui sera délivrée devra être fiable et compréhensible pour le futur utilisateur. Les éléments suivants seront à vérifier :

- ***Identification des utilisateurs cibles***

L'identification et la citation du public cible est importante pour une application. A titre d'exemple une application concernant le diabète peut être destinée aux patients diabétiques type 1, aux patients diabétiques type 2, au grand public (prévention du

Tous droits réservés - dmd Santé

diabète dans la population), et/ou aux professionnels de santé en formation ou en exercice.
Même s'il existe des cas où l'utilisateur cible est implicitement évident (par exemple le cas des applications pour le suivi des cycles menstruels), il est important de citer de manière explicite le public cible et l'objectif de l'application et ses bénéfices afin d'informer les utilisateurs et leur préciser les éventuelles conditions d'utilisation (limite d'âge, sexe, etc.). Dans tous les cas le contenu de l'application doit être adapté à son public cible.

- ***Citation des auteurs***

Les professions de santé sont des professions réglementées dont l'exercice est encadré par la loi. Ainsi les informations et les connaissances médicales à la source d'une application de santé mobile doivent être attribuées à un ou plusieurs auteurs identifiés dont l'expertise et les compétences professionnelles sont reconnues.

- ***Fiabilité du contenu médical et des bases de données***

Le contenu médical de l'application doit être basé sur des références bibliographiques validées. Ces références doivent tenir compte des recommandations officielles du pays (par exemple pour la France : HAS, ANSM).

Il faut pouvoir vérifier que ces références sont issues de sources pertinentes. Bien qu'actuellement la citation des références bibliographiques dans l'application ne soit pas obligatoire pour créer le contenu d'une application en lien avec la santé sur les places de marchés « Apple store » ou « Google play » dans la catégorie médecine , cette mention permet de prouver la qualité du contenu de l'application et peut répondre à la demande des utilisateurs qui chercheraient à en savoir plus sur le sujet. C'est un facteur de confiance.

L'un des intérêts des applications de santé mobile est de faciliter l'accès aux connaissances médicales et ce dans le contexte qui intéresse l'utilisateur (la bonne information, au bon moment). Cependant, l'exploitation partielle de ces connaissances ne doit pas faire courir le risque d'un changement d''interprétation globale du contenu utilisé. Si seulement une partie du contenu de la référence bibliographique est utilisée dans l'application, cela ne doit pas biaiser l'interprétation globale de ladite référence bibliographique.

Les références bibliographiques doivent être actualisées en fonction de l'évolution des

Tous droits réservés - dmd Santé

connaissances scientifiques et des recommandations officielles et donc tout au long de la vie de l'application.

Aujourd'hui, l'évolution des connaissances dans les domaines médicaux, comme dans tout autre domaine scientifique, est très rapide. Il est donc essentiel d'indiquer précisément aux utilisateurs de l'application, la date de parution et l'origine de la source utilisée. S'il existe une mise à jour dans le contenu médical, la date de la mise à jour de l'information doit également être citée.

Une méthode de contrôle de qualité du contenu médical de l'application doit être mise en place. Un exemple serait la mise en place d'une veille afin de vérifier si le contenu médical utilisé dans l'application est à jour.

Un autre exemple de méthode de contrôle de qualité serait la mise en place d'un système de retour utilisateur pouvant critiquer le contenu de l'application.

Il est toujours préférable que le contenu et les informations transmises via l'application soient relus par des experts métiers. Il est aussi préférable que le comité de relecture soit externe.
Les images et illustrations peuvent faire partie des informations en lien avec la santé. La pertinence de ces informations et leurs sources doivent être également validées.

Si les bases de données utilisées dans l'application contiennent de l'information médicale, au même titre que les références bibliographiques, elles doivent être à jour.

L'éditeur doit faire en sorte qu'une adresse de contact ou un formulaire à remplir soit accessible aux utilisateurs désirant poser des questions ou obtenir des détails concernant l'information transmise par l'application. Un responsable (de préférence un expert médical, selon le contexte de l'application) chargé de répondre aux questions des utilisateurs augmentera le niveau de satisfaction des utilisateurs de l'application. De plus, Il faut faire, si possible, en sorte que le délai de réponse soit le plus réduit possible.

- ***Fiabilité des résultats fournis par l'application***

Les données de santé sont importantes et fournir des résultats validés augmentera la fiabilité de votre application. Il est donc conseillé de tester l'application afin de vérifier les résultats des calculs avant la mise sur le marché de l'application de santé mobile.

Tous droits réservés - dmd Santé

- ***Distinction du contenu scientifique avec le contenu non scientifique***

L'information médicale fournie dans l'application ne doit pas être subjective. Si l'on parle d'un produit commercialisé (par exemple pour la recommandation d'un traitement), l'auteur ou le responsable du contenu médical doivent pouvoir justifier ce choix avec des preuves scientifiques (Evidence Based Medicine) pour prévenir toute réclamation. Une information équitable concernant les traitements alternatifs doit être fournie. Dans le contenu médical, il ne faut en aucun cas recommander une marque, qui plus est dans un but mercantile. Si l'application contient une publicité, celle-ci doit être clairement distincte du contenu médical.

- ***Informations à destination des utilisateurs et fiabilité des échanges***

En cas d'application visant le partage ou l'échange d'informations (forums, photos), il faut informer l'utilisateur que dans tous les cas, le contenu de l'application ne remplace pas les relations directes entre le patient et le professionnel de santé ni l'avis d'un professionnel de santé.

Dans le cas de partage d'information, le statut des auteurs (médecin, infirmier, patient, etc.) doit être indiqué.

Dans le cas d'échange entre les professionnels de santé et le grand public, il est important que chaque utilisateur puisse reconnaitre le statut de la personne qui est à l'origine d'une information. Tous les utilisateurs de l'application ne sont pas et ne doivent pas être considérés comme des médecins ou d'autres professionnels de santé.

Si le but de l'application est la recherche scientifique, le patient doit être informé du protocole de recherche et donner son consentement.

- ***Le bon choix des unités de mesure/calcul***

Les unités utilisées doivent être celles en vigueur dans le(s) pays où l'application est disponible au téléchargement (par exemple : France, Royaume unis, etc.).

- ***Le bon choix des formules ou des échelles utilisées***

Les unités utilisées doivent être celles en vigueur dans le(s) pays où l'application est disponible au téléchargement (par exemple : France, Royaume-Unis, etc.). L'idéal est de proposer à l'utilisateur la possibilité de choisir l'unité qui lui convient. Par exemple une glycémie peut être présentée par mg/dl, g/l et mmol/L.

Tous droits réservés - dmd Santé

- ***L'interopérabilité***

L'interopérabilité est la capacité pour l'application à interagir avec d'autres logiciels ou applications sans affecter les données. Cela dépend donc des normes et standards sur lesquels reposent l'application. L'utilisation des données structurées et l'interopérabilité de l'application avec d'autres logiciels sont importantes pour une utilisation optimale de l'application. Cela peut concerner les normes HL7 pour transmettre un message (par exemple entre le patient et le professionnel de santé) ou l'utilisation des terminologies normalisées (par exemple SNOMED CT, CIM10, LOINC, etc.)

- ***Fiabilité des calculs et/ou des mesures***

La formule de calcul utilisée doit être mentionnée dans l'application.

Il est en effet important de permettre à l'utilisateur de comprendre les résultats indiqués par l'application sans ambiguïté. Pour cela les règles et seuils d'interprétation du résultat fourni par l'application doivent être clairement indiqués dans l'application. L'utilisateur doit pouvoir consulter ces règles facilement. Elles peuvent être explicitées, par exemple dans un rapide tutoriel de prise en main de l'application.

- ***Complétude des bases de données internes***

Les bases de données utilisées doivent être les plus exhaustifs et doivent être à jour. Par exemple si une fonctionnalité de l'application est de géolocaliser les pharmacies ouvertes en temps réelle, il faut que la liste des pharmacies dans la base de données et les informations sur l'horaire de travail soit à jour et complet.

- ***Envisager les risques et déclarer les restrictions***

Si l'éditeur met en place un processus qui permet de détecter un ensemble de risques, limitations, effets indésirables ou même contre-indications de son application, cela pourrait éviter la mauvaise utilisation de son application. Pour cela, la réalisation d'une analyse de risque est recommandée.
L'identification des risques permettra également de trouver des solutions afin de les limiter.

A titre d'exemple, si les utilisateurs saisissent des données dans une application, il existe toujours un risque d'erreur de saisie. On peut alors envisager de mettre en place un système de vérification de la saisie. Cela contribue à réduire ces erreurs de saisie

Tous droits réservés - dmd Santé

manuelle et augmente la fiabilité des fonctionnalités de l'application.
Par exemple, si le champ de saisie concerne des données numériques, le fabriquant peut bloquer la saisie des lettres dans ce champs. La mise en place d'un système d'alerte en cas de saisie hors limite est une autre solution de réduction du taux d'erreur de saisie. Si par erreur l'utilisateur entre un poids de 800 Kg au lieu de 80 Kg, le système peut empêcher cette saisie erronée.

3.2. La définition des usages et des besoins du futur utilisateur

Afin de créer une application qui soit efficace (elle permet à son utilisateur d'atteindre le résultat prévu) et efficiente (elle atteint le résultat avec un effort moindre ou requiert un temps minimal), l'éditeur doit avoir en amont les informations suivantes.

Tout d'abord, l'éditeur doit prendre en considération le profil du futur utilisateur. Par exemple, et afin d'optimiser son application, l'éditeur doit recueillir des témoignages de patients ou de professionnels de santé quant à leur besoin et quant à leurs attentes.

Pour affiner son analyse des besoins potentiels du futur utilisateur, voici une liste de vérification pouvant servir à l'éditeur :

3.2.1 Etablir une liste des besoins potentiels du futur utilisateur

Une liste type doit être constituée par l'éditeur d'une application. Par exemple, il pourrait scinder sa liste en deux parties (une partie relative aux besoins de l'utilisateur professionnel et une autre partie relative aux besoins de l'utilisateur non-professionnel pour le cas d'une application faisant intervenir ces deux profils (ex : application de télémédecine)).

3.2.2. Consulter les professionnels de santé

La consultation des professionnels de santé est recommandée durant la phase de conception mais aussi durant la phase de développement. Cette consultation sera

Tous droits réservés - dmd Santé

indispensable pour identifier les carences du marché des applications de santé mobile et imaginer des solutions nouvelles et innovantes.

3.2.3. Consulter les utilisateurs non-professionnels

La consultation de l'utilisateur non-professionnel doit se faire avant et pendant la conception de l'application. Les retours d'expériences de l'utilisateur non-professionnel seront donc précieux pour mieux identifier ses besoins.

3.2.4. Garantir l'ergonomie de l'application mobile de santé

L'ergonomie d'une application mobile de santé requiert sans nul doute les avis des utilisateurs professionnels et non professionnels en fonction de leur usage.

Par exemple, l'éditeur peut organiser des phases de test en proposant aux utilisateurs de manipuler un prototype de l'application.

En fonction des résultats, une modification ou non du design de l'application de santé mobile sera opérée. L'UX designer, personne chargée de définir l'expérience utilisateur dans l'application, devra en tenir compte.

3.3. La conformité juridique

La conformité juridique recouvre la conformité à l'ensemble des lois, règlements et obligations professionnelles existant en France au moment de la conception.

- ***Bonnes pratiques contractuelles***

L'éditeur doit systématiquement faire figurer dans l'application les mentions légales définies par la loi du 21 juin 2004 pour la Confiance dans l'Economie Numérique (LCEN) et les termes contractuels régissant l'utilisation de l'application, termes contractuels souvent présentés sous le nom de Conditions Générales d'Utilisation (CGU). Lorsque l'éditeur dispose d'un site internet, les CGU de l'application devraient y être mises à disposition afin que l'utilisateur puisse les consulter préalablement au téléchargement.

Tous droits réservés - dmd Santé

Si la rédaction des mentions légales ne présente aucune difficulté, celle des CGU devra retenir plus d'attention, et surtout être guidée par un objectif de clarté et de lisibilité. Plusieurs questions permettront à l'éditeur de déterminer le contenu des CGU. Aura-t-il besoin de connaître l'identité des utilisateurs ? Faudra-t-il pouvoir résilier le contrat ? Les CGU devront-elles pouvoir évoluer dans le temps ? L'application collectera-t-elle des données personnelles ? Le service proposé par l'application suppose-t-il l'accomplissement préalable de formalités auprès d'autorités telles que l'Agence Régionale de Santé (ARS), la Haute Autorité de Santé (HAS) ou la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ? Les professionnels utilisateurs de l'application devront-ils recueillir le consentement du patient ? La liste n'est évidemment pas exhaustive. Elle ne pourrait d'ailleurs pas l'être, les stipulations des CGU variant en fonction des fonctionnalités et services proposés par l'application.

On retrouve cependant une quasi constante dans le domaine de la santé mobile, la collecte de données personnelles. L'élaboration d'une Privacy Policy, au terme de laquelle l'éditeur devra s'engager à traiter les données personnelles relatives à l'utilisateur dans des conditions de sécurité renforcées et pour une durée définie, sera alors obligatoire. La procédure permettant à l'utilisateur d'exercer ses droits d'accès, de rectification et de retrait devra y être décrite.

- ***Bonnes pratiques de protection des données personnelles***

Cette Privacy Policy, l'éditeur devra lui donner vie dans l'application et le traitement des données au travers des concepts de Privacy by Design et de Privacy by Default. De la conception à la fin du développement de l'application, la protection des données devra ainsi être prise en compte et intégrée.

L'éditeur doit ainsi, dès le début de la conception, intégrer la nécessité de respecter la vie privée des utilisateurs, notamment en respectant les principes fondamentaux de proportionnalité et de minimisation de la collecte de données. L'éditeur doit s'interdire de collecter des données dont il n'a pas l'usage pour proposer son service.

Une fois prête à être mise sur le marché, l'application doit être proposée par principe dans une configuration protégeant les données personnelles de l'utilisateur (privacy by default). La désactivation de tout ou partie des mesures destinées à garantir la confidentialité des données devra résulter d'une démarché volontaire et consciente de l'utilisateur. En pratique, un message d'avertissement devrait ainsi être affiché avant de permettre à l'utilisateur de valider la nouvelle configuration.

Tous droits réservés - dmd Santé

Classiquement, ces diverses mesures sont considérées comme une charge, un frein. Mais la définition et la mise en œuvre d'une Privacy Policy, le développement en fonction du Privacy By Design et la commercialisation en Privay By Default peuvent devenir un avantage compétitif sérieux. Les utilisateurs sont en effet susceptibles de confier à leur smartphone et aux applications qu'il contient des informations personnelles, voire intimes. Présenter les mesures de sécurité comme une façon de protéger leur vie privée, surtout en matière de santé, où le secret est la règle, pourrait ainsi devenir un élément de différenciation.

- ***Bonnes pratiques vis-à-vis de la législation sur les dispositifs médicaux***

Une application de santé mobile peut constituer un dispositif médical (DM). La distribution de l'application de santé mobile suppose alors notamment l'obtention préalable du marquage CE ad hoc et la souscription par l'éditeur d'une police d'assurance spécifique.

L'application de la législation sur les dispositifs médicaux varie en fonction des revendications de l'éditeur et de l'usage auquel l'application est destinée. Les supports marketings et les fonctionnalités de l'application doivent donc être étudiés à l'aune de ces textes et en tenant compte des obligations en découlant.

Le respect de ces obligations peut exercer une influence directe sur le modèle économique de l'éditeur, mais également sur le développement de l'application. L'éditeur doit donc se poser ces questions assez tôt dans le process, quitte à envisager une commercialisation initiale en produit de consommation courante avant de s'orienter vers la qualification de dispositif médical. En effet, « produit de consommation courante » ne signifie pas développement de l'application sans respecter les impératifs de sécurité et de qualité.

Tous droits réservés - dmd Santé

3.4. L'éthique

L'éthique vise à répondre à la question « comment agir mieux ? ». Cette science de la morale comme la définissaient les Grecs peut se baser sur différents principes. Ainsi en est-il des principes dégagés par différents éthiciens (Beauchamp et Childress, Massé, Vezina) :

- L'autonomie
- La bienfaisance
- La non-malfaisance

En d'autres termes, l'éditeur de l'application doit prendre en considération les besoins et les attentes du futur utilisateur. Il doit garantir au futur utilisateur non professionnel une certaine autonomie dans l'utilisation de l'application. Une application offrant des solutions d'auto-surveillance (ex : auto-surveillance du diabète ou de la tension artérielle) permet une meilleure sensibilisation du patient, car celui-ci sera impliqué dans la prise en charge de sa santé.

S'agissant du principe de bienfaisance, l'éditeur se doit de réfléchir sur l'utilité de l'application de santé mobile. L'application a-t-elle une vocation médicale ou a-t-elle une vocation bien-être ? Sachant qu'une application bien-être n'a pas la même utilité qu'une application médicale, cette interrogation est nécessaire. L'éditeur doit identifier le public cible de son application et déterminer si ce sera une application santé ou bien-être.

Enfin, le principe de non-malfaisance doit interroger l'éditeur sur les principes de proportionnalité, de précaution et d'incertitude. En d'autres termes, l'éditeur doit être conscient qu'une application de santé mobile peut faire encourir un risque pour l'utilisateur.

La transmission de l'information est chose délicate, son émetteur ne pouvant préjuger de sa bonne compréhension par le destinataire. Le défi est donc de créer des conditions propices à une interaction saine entre les valeurs éthiques, les stratégies industrielles et la protection des utilisateurs face aux déviances éventuelles de l'usage de leur propre information médicale via les nouvelles technologies. Une charte éthique encadrant la conception, le développement, la distribution des applications de santé mobile et l'utilisation des données qu'elles produisent pourrait ainsi se focaliser sur les

Tous droits réservés - dmd Santé

points suivants :

1. Promouvoir la qualité, l'organisation, la gestion et la planification des prises en charge de l'utilisateur d'application de santé mobile.
2. Œuvrer pour le bien de l'utilisateur.
3. Partager une information transparente et accessible entre l'utilisateur et le PDS
4. S'assurer de la qualité et du choix de l'information transmise à l'utilisateur
5. Améliorer la continuité des soins
6. Respecter les droits de l'utilisateur, notamment en terme de protection des données personnelles.
7. Permettre une analyse épidémiologique ou statistique (SAE)
8. Respecter la même règle d'accès et de diffusion de l'information quel que soit le profil ou le statut de l'utilisateur non professionnel.
9. Replacer le patient-utilisateur au centre de la décision en lui apportant une information médicale plus complète et rapide
10. S'assurer de la pertinence technique et du bien-fondé humain de l'outil

Tous droits réservés - dmd Santé

3.5. La sécurité informatique

Garantir la sécurité informatique est, par principe, impossible. Les applications de santé mobile n'échappent pas à cette règle.

- ***Bonnes pratiques de sécurité interne***

La sécurité informatique d'une application de santé mobile est intimement liée à la formation de son développeur. Choisir des développeurs formés à la rédaction d'un code-source propre – c'est-à-dire conforme aux bonnes pratiques et règles de l'art – est ainsi le premier gage de confiance dans l'application. Pourront de la sorte être évitées des attaques informatiques triviales tendant soit à accéder aux données contenues dans l'application, soit à entraver son bon fonctionnement. Si l'application de santé mobile constitue un dispositif médical, un code-source propre utilisera un système de versioning pour tracer toutes les modifications, ce qui facilitera la vigilance de l'éditeur. De tels développeurs veilleront également à mettre en place un contrôle des données saisies, fonctionnalité dont l'absence pourrait avoir des répercussions sur la santé d'une personne, si l'on prend une application de santé mobile calculant le dosage médicamenteux en fonction du poids, par exemple.

L'éditeur doit également faire appel à des développeurs formés à la sécurité informatique (code d'accès au lancement de l'application, chiffrement des mots de passe en base de données, historisation des accès et actions de l'utilisateur, etc.) et à la particulière sensibilité des données de santé.

- ***Bonnes pratiques de sécurité externe***

De moins en moins d'applications mobiles fonctionnent de façon parfaitement autonome. Le recours à des serveurs ou à des fonctionnalités du système d'exploitation du smartphone ou d'autres applications installées dessus se généralise.

En cas d'envoi de données à l'extérieur, l'éditeur doit veiller à :

- ce que les données de santé de l'utilisateur soient, le cas échéant, hébergées par un prestataire agréé par le Ministre de la Santé,
- ce que le serveur soit authentifié par l'application de santé mobile, lorsque celle-ci reçoit des instructions ou informations du serveur,

Tous droits réservés - dmd Santé

- à chiffrer toutes les communications : le chiffrement ne devrait pas être réservé données personnelles, afin d'éviter les attaques informatiques de type man in the middle.

L'utilisation de fonctionnalités du système d'exploitation du smartphone ou d'autres applications installées dessus doit être aussi limitée que possible, et ce d'autant plus lorsque l'application de santé mobile constitue un dispositif médical. Il n'est en effet pas envisageable de voir l'innocuité d'un tel outil remise en cause du simple fait d'une mise-à-jour du système ou d'une application par un éditeur tiers.

- ***Bonnes pratiques pour lutter contre les applications malicieuses***

Les stores d'applications mobiles sont la cible des pirates informatiques de tout genre. Sous une apparence légitime, sont ainsi proposées au téléchargement des applications pouvant receler des logiciels espions, destinés à voler les données de l'utilisateur, ou des fonctions cachées générant des appels et des SMS vers des numéros surtaxés.

Obtenir la confiance des utilisateurs suppose donc :

- De renoncer à toute intrusion dans la vie privée : Le respect du principe juridique de Privacy by Design, qui conduit à restreindre les accès de l'application aux données et fonctions du smartphone à ce qui est strictement nécessaire à la réalisation du service, constitue ainsi un avantage compétitif ;
- D'utiliser un environnement de développement et des frameworks sains, dignes de confiance, dont les fonctionnalités sont connues et approuvées.

Tous droits réservés - dmd Santé

4. Comment contrôler la conformité aux bonnes pratiques ?

4.1. La nécessité d'établir une checklist automatisée

Il existe environ 165 000 applications de santé sur les places de marchés « Apple store » ou « Google play » dans la catégorie médecine.

Si l'évaluation devait être réalisée avec une intervention humaine, même en évaluant 100 par jour ouvré, il faudrait compter plus de six ans pour évaluer toutes ces applications. Un chiffre est encore loin de la réalité car une application peut changer de version plusieurs fois par an.

Le dispositif mHealth Quality, label pour les applications de santé mobiles à vocation médicale, se positionne aujourd'hui en outil de vérification des bonnes pratiques en santé connectée définies par dmd Santé. Le processus d'évaluation étant gratuit et en libre accès, il permet aussi une contribution directe d'un grand nombre d'utilisateurs.

Un questionnaire de catégorisation a été développé pour détecter les cas d'utilisation offerts par une application. Une fois que les cas d'utilisation d'une application sont déclarés, un questionnaire personnalisé est alors proposer à l'éditeur pour évaluer son application.

4.2. Illustration de la méthodologie de travail

4.2.1. Notre étude d'analyse des cas d'utilisation

La création d'une méthodologie d'évaluation passe par la maitrise de l'environnement que l'on souhaite analyser. On cherche alors une base aussi exhaustive que possible sur les applications de santé mobile pour définir des cas d'utilisations. En trois ans, dmd Santé en a analysé plus de 1100, proposées sur les places de marchés « Apple store »

Tous droits réservés - dmd Santé

ou « Google play » dans la catégorie médecine.

A été émise l'hypothèse que cette base d'applications de santé mobile pourrait être utilisée pour dégager des critères d'évaluation.

Ces applications de santé mobile ont été analysées et différents cas d'utilisation de celles-ci ont été modélisé avec le formalisme UML (Unified Modeling Language). Ces cas d'utilisations répondent aux besoins des utilisateurs lors de la consultation des applications. Ensuite, une catégorisation des cas d'utilisation a été réalisé. L'ensemble de ces cas d'utilisation sont illustrés dans une publication scientifique disponible dans la rubrique dédiée du site www.mhealth-quality.eu

4.2.2. Les axes d'évaluations

Afin d'identifier les critères déterminant la qualité et la validité d'une application mobile de santé, trois axes ont été définis, dans un premier temps, pour évaluer le contenu des applications : la valeur médicale, la conformité juridique et règlementaire, et le respect des principes éthiques. Deux axes techniques sont ensuite venus compléter notre méthodologie : la sécurité informatique et la valeur d'usage.

4.2.3. Isolement des critères

Pour chaque axe d'évaluation, un groupe de travail constitué d'expert-métier a été créé.

Un état de l'art a été effectué sur les travaux existants afin d'identifier, à partir d'une approche hypothético-déductive, les critères d'évaluation déjà utilisés pour les applications de santé mobile et ce pour chaque cas d'usage.

Plusieurs réunions ont été tenues pour discuter des critères retrouvés et les formaliser dans un référentiel. Des séances de relecture par différents experts ont permis de les valider pour chaque axe d'évaluation.

Ces référentiels ont été ensuite intégrés dans les questionnaires auto-administrés. Le but était de créer des questions compréhensibles pour un utilisateur ne disposant d'aucune expérience médicale, juridique ou informatique. Cinq développeurs d'applications de santé mobile ont été sollicité pour répondre à un auto-questionnaire

Tous droits réservés - dmd Santé

mHealth Quality, selon des catégorisations différentes, afin de tester la lisibilité (lecture avec compréhension) de ces questions.

Certaines questions ont été définies comme des critères rédhibitoires. La mauvaise réponse à une de ces questions conduit à mettre en évidence la non-conformité de l'application. Les autres ne sont pas éliminatoires, mais jouent un rôle dans la notation et contribuent à fournir un retour le plus complet possible à l'éditeur.

Les questionnaires ont ensuite été implémentés sur le site web www.mhealth-quality.eu. Un compte-rendu dynamique est généré automatiquement en fonction des réponses de l'éditeur. Le compte rendu détaillé a pour vocation, en mettant en évidence les points rédhibitoires ou d'amélioration, d'aider l'éditeur à créer une application de confiance. Il aura également connaissance des points forts de son application.

4.3. Le label mHealth Quality

Aujourd'hui, le nombre de professionnels de santé utilisant leur smartphone pendant leur pratique quotidienne augmente. La population générale utilise également de plus en plus son smartphone pour les besoins liés à la santé. Les partisans de la santé mobile s'attendent donc de plus en plus à ce que l'utilisation des applications de santé mobile facilite le diagnostic, le traitement médical, la prise en charge et plus généralement la qualité de la santé générale.

Ainsi qu'a pu le montrer l'étude de plus de 1100 applications, les points de vigilance permettant de distribuer une application de confiance sont nombreux. Une procédure d'évaluation des applications de santé mobile s'impose alors.

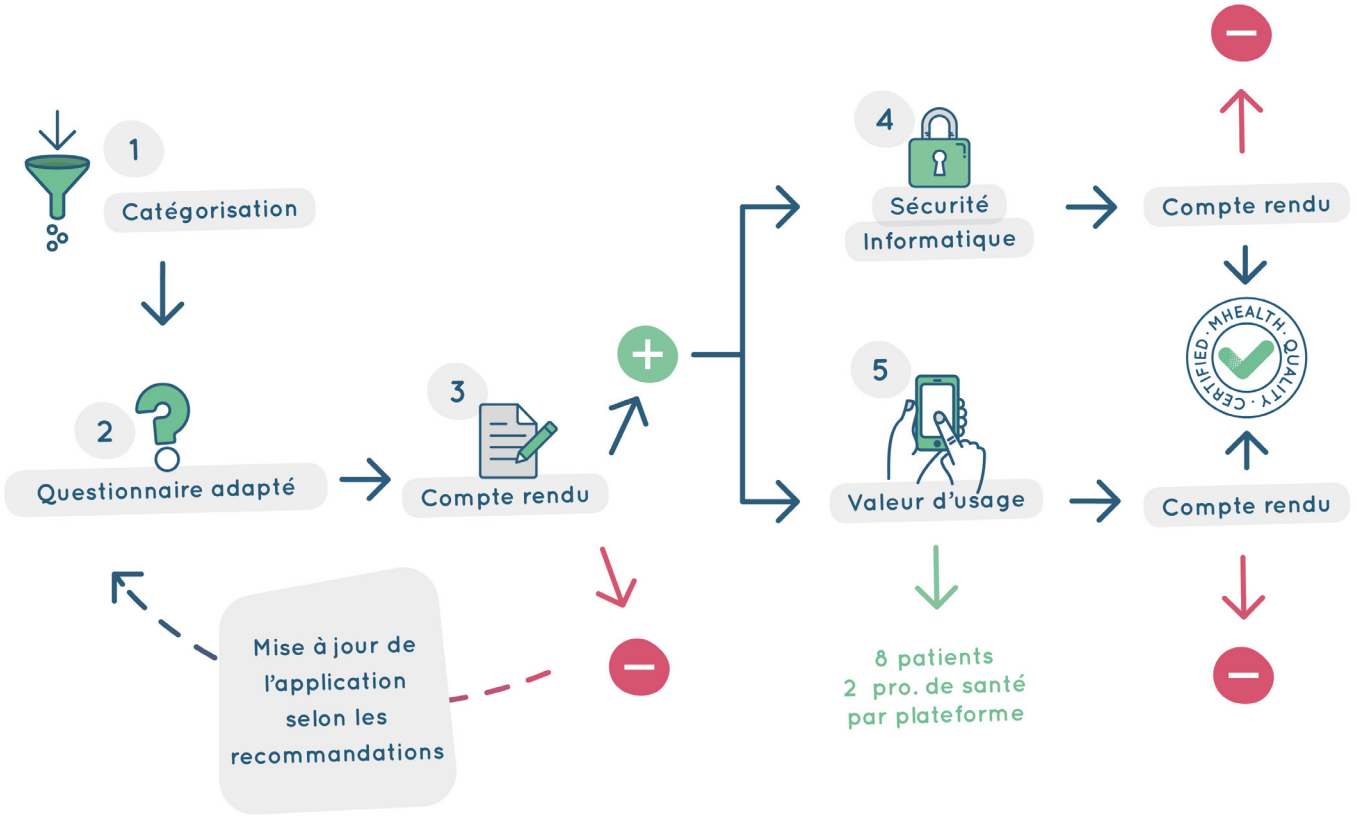
Au cours de ce travail d'isolation des critères de référence, dmd Santé a modélisé les différents cas d'usage des applications de santé mobiles. Ces cas d'usage répondent aux besoins des utilisateurs lors de la consultation des applications. Ces cas d'utilisation ont ensuite été catégorisés, ce qui a conduit à déduire les indicateurs de la qualité d'une application de santé mobile. L'intégration des indicateurs dans des questionnaires d'évaluation permet d'en faciliter la lecture et la compréhension par tout utilisateur. Ces questionnaires se remplissent en quelques minutes. Ainsi, dès la réception des réponses par le système, le résultat immédiat sera synthétisé automatiquement et permet à l'éditeur d'avoir une vision synthétique de la valeur médicale de son application de santé mobile.

Tous droits réservés - dmd Santé

La méthode mHealth Quality a permis de réaliser les questionnaires les plus complets possibles, sans prétendre à l'exhaustivité. C'est pourquoi la possibilité de mise à jour des cas d'usage et des questionnaires a été prévue.
dmd Santé a choisi d'incorporer aux questionnaires d'évaluation des questions fermées, qui facilitent l'expression de la réponse par la personne interrogée et simplifient le traitement des résultats d'une évaluation. Pour certaines questions, des champs libres sont proposés afin de saisir des informations supplémentaires aidant à l'optimisation des questionnaires.

Le questionnaire mHealth Quality est un processus automatisé et donc adapté à la nature très dynamique des applications mobiles. En somme, il est flexible, complet (en termes d'aspects considérés) et évolutif (en termes d'ajout des méthodologies ou critères dans le temps/pays).

L'obtention du label mHealth Quality est conditionné au succès de son questionnaire, puis à la réussite de tests de sécurité informatique et d'usage par un panel d'utilisateurs potentiels.



Tous droits réservés - dmd Santé

5. Références

1. Kuehn BM. Is there an app to solve app overload? JAMA. 14 avr 2015;313(14):1405-7.

2. O'Neill S, Brady RR. Clinical involvement and transparency in medical apps; not all apps are equal. Colorectal Dis. janv 2013;15(1):122.

3. Hogan NM, Kerin MJ. Smart phone apps: smart patients, steer clear. Patient Educ Couns. nov 2012;89(2):360-1.

4. Buijink AWG, Visser BJ, Marshall L. Medical apps for smartphones: lack of evidence undermines quality and safety. Evid Based Med. juin 2013;18(3):90-2.

5. McCartney M. How do we know whether medical apps work? BMJ. 2013;346:f1811.

6. Cummings E, Borycki EM, Roehrer E. Issues and considerations for healthcare consumers using mobile applications. Stud Health Technol Inform. 2013;183:227-31.

7. Visvanathan A, Hamilton A, Brady RRW. Smartphone apps in microbiology--is better regulation required? Clin Microbiol Infect. juill 2012;18(7):E218-20.

8. Wolf JA, Moreau JF, Akilov O, Patton T, English JC, Ho J, et al. Diagnostic inaccuracy of smartphone applications for melanoma detection. JAMA Dermatol. avr 2013;149(4):422-6.

9. Ferrero NA, Morrell DS, Burkhart CN. Skin scan: a demonstration of the need for FDA regulation of medical apps on iPhone. J Am Acad Dermatol. mars 2013;68(3):515-6.

10. Demidowich AP, Lu K, Tamler R, Bloomgarden Z. An evaluation of diabetes self-management applications for Android smartphones. J Telemed Telecare. juin 2012;18(4):235-8.

11. McKinstry B. Currently available smartphone apps for asthma have worrying deficiencies. Evid Based Med. 10 janv 2013;18(5):e45-e45.

12. Yasini M, Marchand G. Toward a use case based classification of mobile health applications. Stud Health Technol Inform. 2015;210:175-9.

Tous droits réservés - dmd Santé

13. Powell AC, Torous J, Chan S, Raynor GS, Shwarts E, Shanahan M, et al. Interrater Reliability of mHealth App Rating Measures: Analysis of Top Depression and Smoking Cessation Apps. JMIR Mhealth Uhealth. 2016;4(1):e15.

14. App Development: An NHS Guide for Developing Mobile Healthcare Applications [Internet]. [cité 9 mars 2016]. Disponible sur: http://docplayer.net/6537060-App-development-an-nhs-guide-for-developing-mobile-healthcare-applications.html

15. European Directory of Health apps 2012-2013. A review by patient groups and empowered consumers [Internet]. [cité 3 mars 2016]. Disponible sur: http://www.patient-view.com/uploads/6/5/7/9/6579846/pv_appdirectory_final_web_300812.pdf

16. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [Internet]. FDA; 2015. Disponible sur: http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf

17. Health App Certification Program, Certification Standards [Internet]. Happtique.com. [cité 4 mars 2016]. Disponible sur: http://cdn1.hubspot.com/hub/219577/HACP_Standards_FINAL_2.pdf

18. Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud - Listado completo de recomendaciones para el diseño, uso y desarrollo de apps de salud [Internet]. [cité 3 mars 2016]. Disponible sur: http://www.calidadappsalud.com/listado-completo-recomendaciones-app-salud/

19. Riezebos RJ. Peer-reviewing of mHealth applications. University of Amsterdam. 2014;

Tous droits réservés - dmd Santé

Liste d'acronymes :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ARS : Agence Régionale de Santé

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

DM : Dispositif médical

CGU : Conditions Générales d'Utilisation

HAS : Haute Autorité de Santé

LCEN : Loi pour la Confiance dans l'Economie Numérique

PDS : Professionnel De Santé

Tous droits réservés - dmd Santé

A propos de dmd Santé

dmd Santé est une start-up spécialisée en matière d'évaluation et de labellisation d'applications mobiles et d'objets connectés en santé. Depuis 2012, nous avons analysé plus de 1100 applications de santé et une quinzaine d'objets connectés de santé. Dans le même temps, dmd Santé a consolidé une méthodologie d'évaluation tout au long de ses tests et des retours d'expériences.

L'activité de labellisation de dmd Santé vise à répondre au mieux aux demandes et aux attentes des professionnels de santé et des patients. C'est dans cet esprit que le label mHealth Quality est né ; afin de guider chacun vers les outils les plus pertinents.

mHealth Quality est le premier label européen collaboratif en santé mobile et connectée. Il associe une évaluation en ligne de la conformité médicale, juridique, règlementaire et éthique, à un audit de la sécurité informatique et à une évaluation collaborative de la valeur d'usage par des panels d'usagers potentiels.

Le système de labellisation mHealth Quality sert alors d'indicateur fiable aux professionnels de santé et aux utilisateurs non professionnels qui peuvent notamment vérifier si le contenu médical de l'application est crédible ou encore si des garanties sont proposées en matière de protection des données personnelles.

En complément de ces garanties, la valeur d'usage garantie une réelle recommandation entre pairs et représente une source de confiance supplémentaire.

Engagé dans cette démarche de qualité, nous proposons donc un premier référentiel de bonnes pratiques à destination des éditeurs d'applications de santé mobile.

Tous droits réservés - dmd Santé

Une idée ? une remarque ?

Guillaume Marchand

Médecin psychiatre – Président co-fondateur
guillaume.marchand@mhealth-quality.eu

Mobin Yasini

MD, MPH, PhD – Directeur de la Recherche et du Développement
mobin.yasini@mhealth-quality.eu

www.mhealth-quality.eu

Tous droits réservés - dmd Santé