

Créer la transparence et fournir une orientation – Méthodes et outils d'aide décisionnelle pour l'utilisation des applications mobiles de santé

Élaboration d'un premier état des lieux pour la mise
au point d'un instrument destiné aux utilisateurs suisses

Version 1.0 du 18 mars 2019, basée sur la version allemande 1.3 du 23 janvier 2019

PD Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH

Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik
der Technischen Universität Braunschweig und
der Medizinischen Hochschule Hannover,
Hannover, Allemagne
albrecht.urs-vito@mh-hannover.de

Sur mandat de :

ehealthsuisse

Kompetenz- und Koordinationsstelle
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento
di Confederazione e Cantoni

Licence : le présent document appartient à « eHealth Suisse » (organe de coordination cybersanté de la Confédération et des cantons). Le résultat final sera publié par des voies d'informations appropriées sous la licence « Creative Commons Attribution – Partage dans les mêmes conditions 4.0 ».

Texte de la licence : <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Le présent document contient des liens vers des sites internet de tiers sur lesquels l'éditeur et l'auteur n'ont aucune influence. C'est pourquoi ils ne peuvent fournir aucune garantie pour lesdits contenus tiers. La responsabilité pour les contenus des pages liées incombe exclusivement au fournisseur ou à l'exploitant respectif de ces pages. Elles ont été contrôlées au moment de leur référencement quant à la présence d'éventuelles violations de droits, et aucun contenu illégal n'a été constaté. Un contrôle permanent du contenu des pages liées n'est cependant pas envisageable sans informations concrètes signalant une violation du droit. Si nous prenons connaissance de violations du droit, nous supprimerons immédiatement les liens concernés.

Tous les noms de produits et d'entreprises sont des marques ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs. Leur mention n'indique aucunement une liaison avec les entreprises citées ni leur soutien.

Pour citer ce document :

Albrecht UV. Créer la transparence et fournir une orientation – Méthodes et outils d'aide décisionnelle pour l'utilisation des applications mobiles de santé. eHealth Suisse, 2019. doi : 10.26068/mhhrpm/20190312-000

Résumé

Situation initiale	<p>Dans le contexte d'une « Habilitation d'utilisateurs "mHealth" potentiels » (« mobile Health (mHealth) – Recommandations I », eHealth Suisse 2017), des outils doivent être mis à la disposition des utilisateurs pour permettre à ces derniers de filtrer parmi les milliers d'applications mobiles de santé celles étant aptes à être utilisées en Suisse en termes de sécurité, de protection des données et d'utilisabilité.</p> <p>À cet effet, eHealth Suisse a présenté en 2017 l'Action recommandée 8 (Catalogue de critères pour les applications), l'Action recommandée 9 (Autodéclaration comme base pour les recommandations d'applications à l'attention des patients) et l'Action recommandée 10 (Offres d'information pour une approche sûre). Il s'agit d'examiner avec le groupe de travail mHealth si et comment les Actions recommandées peuvent être mises en œuvre.</p>
Description du mandat	<p>L'objectif était d'élaborer un premier état des lieux pour le développement d'un instrument aidant les utilisateurs suisses (patients, professionnels de la santé et autres utilisateurs de smartphones dans la population) à obtenir des informations indépendantes sur le produit « application » dans un marché manquant de transparence. Cet état des lieux vise à servir d'aide à la décision pour définir d'autres tâches à entreprendre dans ce domaine.</p>
Méthode	<p>Recherches concernant les initiatives et les instruments utilisés dans d'autres pays pour que les utilisateurs profitent d'une meilleure transparence lors du choix de l'application mobile appropriée. Puis discussion dans le groupe de travail « mHealth » sur les possibilités de reprise d'éléments issus de concepts éprouvés identifiés dans le cadre de la recherche. Pour finir, élaboration d'un rapport avec vue d'ensemble et recommandations concernant les prochaines tâches du groupe de travail « mHealth ».</p>
Résultats	<p>De nombreux États sont confrontés au défi consistant à offrir une orientation aux patients, au personnel des métiers de la santé et autres utilisateurs de smartphones dans la population. Dans ce contexte, diverses approches ont été choisies, officielles et informelles. Les approches examinées pour 11 pays vont des catalogues de critères et des guides pour développeurs d'applications, en passant par des outils d'orientation sous forme de listes de contrôle pour patients et utilisateurs professionnels, jusqu'à des répertoires éditorialisés permettant d'effectuer une recherche parmi des applications mobiles de santé présélectionnées.</p> <p>La plupart des pays disposent d'outils généraux tels que des lois, des réglementations, des registres de dispositifs médicaux, des lignes directrices, des codes et des catalogues de critères. Les solutions retenues par les différents pays divergent en ce qui concerne l'évaluation des applications par des tiers. En Espagne par exemple, il existe un label de qualité soutenu par les pouvoirs publics pour les applications du secteur de la santé; en France, un label est proposé par une entreprise privée et, en Allemagne, il existe les labels les plus divers.</p> <p>Des plateformes d'évaluation, ou des répertoires d'applications sélectionnées, sont déjà disponibles dans 6 des 11 pays objets des recherches; aux États-Unis, une de ces plateformes peut être utilisée par les médecins pour prescrire certaines applications aux patients. Dans 6 pays également, des listes de contrôle ou des catalogues de critères sont proposés et s'adressent soit aux développeurs en leur indiquant quels sont les standards à respecter, soit aux utilisateurs en leur signalant les critères selon lesquels ils peuvent eux-mêmes évaluer la qualité d'une application mobile de santé. Des concepts destinés aux développeurs et utilisateurs sont également mis en œuvre. Les éditeurs sont nombreux et n'accordent pas tous la même importance aux différents aspects, par exemple concernant la protection des données. Rien que pour l'Allemagne, 5 outils d'orientation différents ont pu être identifiés.</p> <p>Jusqu'à présent, aucune approche ne s'est avérée supérieure aux autres.</p>

Discussion

En amont, eHealth Suisse avait reçu des critiques portant sur l'efficacité discutable des Actions recommandées ainsi que sur le manque d'acceptation à leur égard de la part des fabricants. En ce qui concerne les critères pertinents, aucune approche n'a fait preuve d'une supériorité évidente. Au sujet des labels de qualité, il a été relevé qu'aucun label pour sites web n'a pu atteindre un haut niveau de notoriété, qu'aucune corrélation n'a pu être établie entre l'attribution du label et la qualité des contenus et que les critères d'attribution des labels manquent de transparence.

Les informations importantes concernant la fonctionnalité de l'application devraient être consultables aussi bien sur le site du téléchargement que dans un répertoire public et fournies de manière standardisée par les fabricants. Les fabricants pourraient être motivés à participer à la partie éditorialisée d'un tel répertoire par la « preuve de professionnalisme » que cela leur fournirait.

Comparées aux efforts internationaux, les Actions recommandées 8 (Catalogue de critères pour les applications), 9 (Autodéclaration comme base pour les recommandations d'applications à l'attention des patients) et 10 (Offres d'information pour une approche sûre) continuent d'être une démarche valable.

Recommandations

Planification rapide d'un cadre temporel pour la mise en place d'une plateforme et le déploiement de cette plateforme par les autorités. Pour l'élaboration du catalogue de critères, il est recommandé de tenir compte de la littérature actuelle et d'envisager l'obtention du consentement des associations et sociétés médicales pour les critères interdisciplinaires.

Les fabricants d'applications devraient être incités à mentionner sur la plateforme mais aussi dans les applications mêmes et sur les sites web correspondants des informations appropriées sur leurs produits, indépendamment d'un marquage CE éventuel, et un format uniforme et utilisable par tous devrait être retenu pour simplifier ces procédures. Le marquage CE ne devrait pas être considéré à tort comme étant à lui seul un critère de qualité.

Les offres d'information devraient tenir compte des canaux, méthodes et notions utilisés habituellement dans le contexte technologique auxquels elles se rattachent. Outre cela, elles devraient être faciles d'accès et pouvoir être utilisées par les groupes ciblés. Ceci implique une actualisation constante des contenus et des voies multimodales de transmission des informations.

L'objectif visé devrait être de proposer aux utilisatrices et utilisateurs suisses une offre d'information centralisée, en réseau et par conséquent globale, qui s'actualise (par elle-même), et grâce à laquelle ils seraient en mesure de prendre des décisions fondées concernant l'utilisation d'applications mobiles de santé.

Sommaire

Page de Titre	i
Résumé	iii
Chapitre 1 : Situation initiale et objectif du mandat	1
Chapitre 2 : Méthode	2
Chapitre 3 : Résultats	3
3.1 Vue d'ensemble des instruments, outils et méthodes	3
3.2 Comparaison des méthodes utilisées dans les différents pays	4
3.3 Outils/instruments généraux	5
3.3.1 Lois, réglementations, registres des produits médicaux	5
3.3.1.1 Procédures d'évaluation de la conformité	5
3.3.1.2 Procédure d'autorisation	6
3.3.2 Lignes directrices, codes, catalogues de critères	6
3.3.2.1 « Guidance on evaluating or developing a health app » (Nouvelle-Zélande)	6
3.3.2.2 « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé » (France)	7
3.3.2.3 « Mobile health app resources » (Royaume-Uni)	7
3.3.2.4 « Guides de l'AMC pour médecins et patients – prospectus » (Canada)	7
3.3.2.5 « Orientations » pour patients, utilisateurs professionnels et fabricants (Allemagne)	8
3.3.2.6 « Orientierungshilfe Medical Apps » (Allemagne)	8
3.3.2.7 « Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff » (États-Unis d'Amérique)	9
3.3.2.8 « mHealth App Guidelines » (États-Unis d'Amérique)	9
3.3.2.9 « Guidelines for creating healthy living apps » (Australie)	10
3.3.2.10 « Digital assessment questions » (Royaume-Uni)	10
3.3.2.11 « Smartphone Secure Development Guidelines » (UE)	10
3.3.2.12 « Informationsmaterial – Gesundheits-Apps » (Allemagne)	10
3.3.2.13 « EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications » (2nd draft, UE)	11
3.3.2.14 « Code of Conduct on privacy for mHealth apps » (UE)	11
3.3.2.15 Critères APPKRI pour les applications mobiles de santé (Allemagne)	11
3.3.2.16 Gesundheits-App Fact Sheet (Allemagne)	12
3.4 Évaluation par des tiers	12
3.4.1 Certifications, labels de qualité	12
3.4.1.1 « AppSaludable Quality Seal » (Espagne)	13
3.4.1.2 « Certifiée mHealth Quality » (France)	13
3.4.1.3 « Qualitätsprodukt Internetmedizin » (Allemagne)	13
3.4.1.4 « Diabetes App-Siegel » (Allemagne)	13
3.4.1.5 « HealthOn-Siegel » (Allemagne)	13
3.4.1.6 « NHS Approved » (Royaume-Uni)	13
3.4.1.7 Label « Trusted App » (Allemagne)	14
3.4.1.8 « EuroPriSe » (Allemagne)	14
3.4.1.9 « ePrivacyApp »-Siegel (Allemagne)	14
3.4.2 Plateformes d'évaluation / répertoires éditorialisés	14
3.4.2.1 AppSaludable (Espagne)	15

3.4.2.2	AppCheck et DiaDigital (Allemagne)	15
3.4.2.3	iMedicalApps et iprescribeapps.com (États-Unis d'Amérique)	15
3.4.2.4	AppScript (États-Unis d'Amérique)	16
3.4.2.5	Medappcare (France)	16
3.4.2.6	GPM e-santé (France)	16
3.4.2.7	myhealthapps.net (Royaume-Uni)	17
3.4.2.8	UK National Health Service Apps Library (Royaume-Uni)	17
3.4.2.9	Health Navigator (Nouvelle-Zélande)	17
3.4.2.10	Digimeda (Allemagne)	18
3.4.2.11	Plateforme AppCheck (Allemagne)	18
3.4.2.12	« Our Mobile Health App Library » (Royaume-Uni)	18
3.4.2.13	HealthOn (Allemagne)	19
3.4.3	Avis d'experts, évaluations individuelles et évaluations par des pairs (<i>peer reviews</i>)	19
3.4.3.1	Avis d'experts et évaluations individuelles	19
3.4.3.2	Examen par des pairs : « JMIR mhealth and uhealth » (Canada)	19
3.4.4	Approches d'évaluation issues des travaux scientifiques	20
3.4.5	Évaluation individuelle d'applications par les utilisatrices et utilisateurs	20
3.4.5.1	Listes de contrôle et catalogues de critères (pour contrôler les caractéristiques des applications)	21
Chapitre 4 : Discussion		24
Chapitre 5 : Recommandations		26
5.1	Remarques générales	26
5.1.1	Labels de qualité	26
5.1.2	Réglementation des dispositifs médicaux	26
5.2	À propos de l'Action recommandée 8 : catalogue de critères pour les applications	26
5.3	À propos de l'Action recommandée 9 : autodéclaration comme base pour les recommandations d'applications	27
5.4	À propos de l'Action recommandée 10 : offres d'information pour une approche sûre	27
Bibliographie		29

Situation initiale et objectif du mandat

Dans le contexte d'une « Habilitation d'utilisateurs "mHealth" potentiels » (« mobile Health (mHealth) – Recommandations I », eHealth Suisse 2017), des outils doivent être mis à la disposition des utilisateurs pour permettre à ces derniers de filtrer, parmi les milliers d'applications mobiles de santé, celles aptes à être utilisées en Suisse en termes de sécurité, de protection des données et d'utilisabilité.

L'objectif du mandat était d'élaborer un premier état des lieux pour le développement d'un instrument aidant les utilisateurs suisses (patients, professionnels de la santé et autres utilisateurs de smartphones dans la population) à obtenir des informations indépendantes sur le produit « Application » dans un marché manquant de transparence. Cet état des lieux est destiné à servir d'aide à la décision pour définir d'autres tâches à entreprendre dans ce domaine.

Méthode

Dans le cadre d'une procédure en plusieurs étapes, une recherche a été effectuée afin d'identifier les initiatives et instruments utilisés dans d'autres pays pour offrir plus de transparence aux utilisateurs lors du choix d'applications mobiles de santé. Dans un premier temps, une recherche a été effectuée sur Internet pour trouver des initiatives et instruments appropriés. L'objectif était d'identifier les solutions visant à améliorer la transparence du côté des utilisateurs, à épauler directement ou indirectement les personnes intéressées lors du choix d'applications mobiles de santé appropriées, par exemple sous forme de listes de contrôle, ou bien à informer des utilisateurs potentiels d'applications mobiles de santé sur des questions techniques, juridiques ou sanitaires. Outre cela, une recherche (non systématique) a été effectuée dans diverses bases de données bibliographiques ou moteurs de recherche. Pour la recherche sur Internet, les équivalents allemands et français (limités en raison de la barrière linguistique) des mots-clés ont été utilisés pour identifier les résultats.

Les résultats des recherches peuvent être regroupés selon la structure suivante :

1. **Outils / instruments généraux** combinant divers outils ou diverses mesures, par exemple un guide avec une liste de contrôle et/ou des répertoires éditorialisés d'applications mobiles.
2. Offres d'**applications mobiles évaluées par des tiers**, tels que des experts d'un domaine de spécialisation médical précis ou du personnel technique, et non pas par les fabricants ou les utilisateurs mêmes. Les experts peuvent cependant accéder également à des données auto-déclarées par les fabricants.
3. **Outils utilisables par les personnes intéressées** directement et de façon indépendante, épaulant les utilisateurs ou les responsables lors de la sélection et de la décision pour ou contre l'utilisation d'une solution « mHealth ». Il peut s'agir de listes de contrôle permettant l'examen d'aspects majeurs, mais aussi de labels de qualité, de répertoires (éditorialisés) d'applications mobiles et d'autres dispositifs similaires.

Résultats

3.1 Vue d'ensemble des instruments, outils et méthodes

Tout d'abord, une vue d'ensemble est donnée sur les divers instruments et outils disponibles dans le contexte (cf. Tableau 1). Ces derniers sont expliqués ci-après plus en détail sur la base d'exemples.

Tableau 1 – Concepts pour l'évaluation de la qualité et de la fiabilité selon CHARISMHA (Albrecht 2016, modifié et complété)

Concept	Brève description
Outils/instruments généraux	
Réglementation : attestation de conformité, agrément	Vérification obligatoire ou certification d'applications mobiles considérées comme dispositifs médicaux selon les exigences réglementaires. Les applications mobiles non considérées comme dispositifs médicaux ne sont pas soumises à ces procédures.
Code	Liste indicative de critères prescrivant des règles de conduite ou de qualité que les parties impliquées peuvent suivre sur une base volontaire. Le respect effectif des critères n'est pas contrôlé.
Évaluations par des tiers	
Code avec attribution d'un label	Liste indicative de critères prescrivant des règles de conduite ou de qualité que les parties impliquées peuvent suivre sur une base volontaire. Le respect des critères est signalé par un label. Les procédures de contrôle des diverses offres sont plus ou moins strictes.
Label de qualité	Évaluation des applications par des entreprises ou organisations (principalement du secteur privé), en particulier les applications qui ne sont pas considérées comme des produits médicaux et qui ne sont donc pas soumis à réglementation.
Répertoires éditorialisés (plateformes d'évaluation)	Des bases de données qui, comme les référentiels d'applications, fournissent une sélection prédéfinie d'applications, mais les relient également à des évaluations, que ce soit par des experts (médicaux ou techniques) ou des non-experts (généralement d'autres utilisateurs de l'application en question).
Avis (d'experts)	Les avis individuels sur les applications respectives, par exemple sous la forme de commentaires dans les appstores respectifs (classement par étoiles), mais aussi de rapports des experts.
Tests méthodiques	Tests, en partie selon des critères connus, en partie selon des critères non divulgués par des entreprises, des initiatives, des organisations, etc.
Études scientifiques	Évaluation de certaines applications mobiles précises ou d'une sélection d'applications mobiles par des études (cliniques) ou se concentrant sur des aspects techniques ; méta-analyses d'études publiées.

Tableau 1 (suite)

Concept	Brève description
Évaluation individuelle d'applications mobiles par des utilisatrices et utilisateurs (intéressés)	
Informations produit standardisées, listes de contrôle et catalogues de critères (pour contrôler les caractéristiques des applications mobiles)	Présentation transparente effectuée par le fabricant concernant tous les aspects d'une application susceptibles de contribuer à l'évaluation de la fiabilité de cette application. Publication par le fabricant aux endroits appropriés (description dans l'App Store, sites web produit, etc.).
Instructions pour évaluation pratique	Outils qui, outre la mise à disposition de listes de contrôle et de catalogues de critères, aident les utilisatrices et utilisateurs à évaluer leurs résultats. Il peut s'agir, par ex., du calcul d'un score et du classement de l'application mobile en fonction de la valeur calculée.
Autres concepts	
Formes hybrides	Offres combinant un ou plusieurs des concepts cités plus haut; cependant, les offres mentionnées dans les paragraphes ci-après sont catégorisées en fonction de l'approche qui prévaut dans chacune.

3.2 Comparaison des méthodes utilisées dans les différents pays

Tableau 2 – Exemples d'offres de qualité et de prescriptions mentionnés dans les paragraphes suivants pour les différents pays considérés. Recherche personnelle, y compris pour les exemples afférents (avec lien vers les explications textuelles relatives aux offres)

Type d'offre	Allemagne	Autriche	Suisse	Pays-Bas	France	Espagne	Royaume-Uni	Australie	Canada	Nouvelle-Zélande	États-Unis
Outils/instruments généraux											
Lois, réglementations, registres des produits médicaux	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●
Lignes directrices, codes, catalogues de critères	●				●		●	●	●	●	●
Évaluation par des tiers											
Certifications, labels de qualité	●				●	●					
Plateformes d'évaluation / répertoires éditorialisés	●				●	●	●			●	●
Avis d'experts, évaluations individuelles et évaluations par des pairs (<i>peer reviews</i>)									●		
Approches d'évaluation issues des travaux scientifiques ¹											
Évaluation individuelle : listes de contrôle et catalogues de critères (pour examiner les caractéristiques des applications mobiles)	●	●	●	●			●	●			

1. Il existe des études scientifiques émanant de différents pays, en coopération internationale pour certaines, qui ne sont pas reprises en détail ici.

Une enquête réalisée en 2015 par l'OMS sur le sujet de la cybersanté a révélé que les offres en matière de classification et/ou d'évaluation d'applications mobiles dans le domaine de la santé sont très hétérogènes dans les différents pays par leur contenu, leurs groupes cibles et leurs domaines d'application (World Health Organization 2016). À l'époque, aucun des pays ne possédait de réglementation spécifique en matière de santé mobile. Seul un quart (11 États) des pays ayant participé ont indiqué qu'une régulation des appareils mobiles en termes de qualité, de sécurité et de fiabilité serait mise en place (World Health Organization 2016) et, dans sept pays, les autorités nationales pour la Santé ne jouaient aucun rôle dans le développement et le déploiement de solutions « mHealth », tout du moins au moment de l'enquête. Aucune initiative pour la qualité, aucun outil d'évaluation d'applications mobiles, etc. n'ont été nommés explicitement.

L'impression émergeant de l'enquête susnommée, à savoir la focalisation des milieux officiels sur les guides, standards et mesures réglementaires, est également confirmée par notre propre recherche actuelle. Du côté étatique comme non étatique et outre les répertoires d'applications mobiles, éditorialisés ou non, des listes de contrôle en tout genre existent. Le Tableau 2 donne une vue d'ensemble sur les offres identifiées dans le cadre de la recherche dans un contexte qualitatif, stratifiées selon les pays et le type d'offre ; une présentation plus détaillée de chaque offre est effectuée dans les paragraphes suivants.

3.3 Outils/instruments généraux

3.3.1 Lois, réglementations, registres des produits médicaux

Les lois et réglementations sont des règles générales contraignantes, valables et appliquées au niveau régional, comme au niveau fédéral et national. Les domaines réglementés sont variés, au même titre que leur degré de détail. En raison de l'ampleur du sujet et de sa variabilité, il n'est pas possible d'aborder plus en détail chaque pays ni chaque domaine, et on se réfèrera donc à la littérature spécialisée. À titre d'exemple, on peut néanmoins s'intéresser ici brièvement à la législation sur les dispositifs médicaux. Le statut de « dispositif médical » est un aspect fréquemment discuté quand il est question des applications mobiles de santé et de leur qualité.

3.3.1.1 Procédures d'évaluation de la conformité

Lorsqu'une application est prévue par son fabricant pour un usage médical, par exemple lorsqu'elle est destinée à être utilisée à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, et qu'une commercialisation est prévue au sein de l'Union européenne, sa conformité aux « exigences essentielles » de la directive 93/42/CEE devra avoir été confirmée auparavant. Ce n'est qu'au terme de la procédure d'évaluation de la conformité et de l'établissement d'une déclaration de conformité qu'un lancement sera possible sur le marché. Selon la classe de risque, définie sur la base du risque potentiel découlant d'un dispositif médical, un « organisme notifié » devra être impliqué dans la procédure. La conformité est confirmée par le marquage CE identifiable également par les utilisateurs. À partir de mai 2020, la procédure, et tout particulièrement la classification des dispositifs médicaux (et par conséquent également celle de nombreuses applications considérées comme un dispositif médical), deviendra nettement plus stricte en raison d'un remaniement des critères d'appartenance aux classes de risques, ce qui aura un impact important sur les fabricants d'applications mobiles de santé. Il est à prévoir que très peu d'applications pourront alors être affectées à la classe de risque la plus basse. En Allemagne, les fabricants doivent s'inscrire dans les bases de données de l'Institut allemand de documentation et d'information médicale (*Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI*). Il n'existe pas (encore) de base de données couvrant toute l'UE pour l'enregistrement des dispositifs médicaux.

Une procédure réglementaire similaire est appliquée, entre autres, en Australie. Lorsqu'on souhaite y commercialiser un dispositif médical, il doit auparavant avoir été inscrit dans le registre australien des produits thérapeutiques (*Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG*), lui-même géré par l'administration australienne des produits thérapeutiques (*Australian Therapeutic Goods Administration*). Lorsqu'un dispositif possède déjà un certificat de conformité CE, ce dernier est reconnu. Les dispositifs sont également évalués selon leurs risques. En principe, comme au sein de l'Union européenne (UE), il appartient au fabricant de fournir la preuve que les exigences de la réglementation sont respectées avant de demander une évaluation de conformité ou une inscription à l'ARTG.

Pour les applications, la réglementation est applicable lorsque, par exemple, elles analysent des données cliniques pour contribuer au diagnostic ou à la gestion de maladies, lésions ou handicaps. De même, les applications ayant une influence quelconque sur le corps humain sont soumises à la réglementation. Les applications dont le seul but est la collecte et la représentation d'informations ne tombent pas sous le coup de cette réglementation.

3.3.1.2 Procédure d'autorisation

Face à l'attestation de conformité, telle que pratiquée dans l'UE, il existe également le modèle de l'agrément des dispositifs médicaux par les autorités gouvernementales. On citera ici en exemple l'autorisation des dispositifs médicaux par la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis. Tout comme dans le cadre de la réglementation de l'UE, les procédures, plus ou moins complexes, pour autoriser les dispositifs médicaux dépendent du niveau de risque potentiel résultant de leur utilisation. En matière d'applications mobiles de santé, l'approche de la FDA est relativement pragmatique (U.S. Food and Drug Administration 2014); elle se concentre d'une part sur les applications répondant à la définition réglementaire d'un « appareil », et d'autre part sur celles devant être utilisées en tant qu'accessoires pour un dispositif médical déjà soumis à la réglementation ou transformant un appareil mobile en un tel dispositif médical. Pour les applications qui, en tant que dispositif médical, appartiennent à une classe de faible risque, la FDA se laisse une marge d'appréciation concernant le respect des exigences.

Au Canada, l'autorisation et l'enregistrement des dispositifs médicaux, et par suite également des applications considérées comme un dispositif médical, ressemblent aux pratiques communes aux États-Unis sur le fond, tout en présentant des similitudes avec les procédures de l'UE. Comme aux États-Unis, l'autorisation doit être émise par une autorité publique, ici « Health Canada ». Les démarches dépendent également des risques mais la procédure de classification en diverses classes de risques ressemble plutôt aux réglementations européennes, avec des règles de classification fixes, tandis que l'approche de la FDA aux États-Unis consiste à consulter des experts pour ensuite procéder à la classification (medizin&technik 2009). La procédure d'autorisation en soi comprend deux parties, comme aux États-Unis : pour les dispositifs à faible risque (classe I), une *Medical Device Establishment License* (MDEL) est nécessaire lorsque le fabricant distribue lui-même le dispositif ; pour les dispositifs de classe I distribués par un partenaire commercial, la licence MDEL du distributeur est suffisante. Pour les dispositifs appartenant aux classes supérieures, une *Medical Device License* est requise, laquelle correspond à une homologation du dispositif lui-même (medizin&technik 2009).

3.3.2 Lignes directrices, codes, catalogues de critères

Les prescriptions, instructions ou règles sur l'utilisation judicieuse d'applications sont souvent peu contraignantes et se présentent sous forme de lignes directrices, de codes ou de catalogues de critères. Elles ne visent pas forcément le secteur de la médecine et de la santé. Concernant des aspects tels que la sécurité et la protection des données, notamment, des codes plus généraux peuvent également être applicables (Albrecht 2016). Les groupes auxquels ils s'adressent sont soit les utilisateurs et les professionnels de la médecine, soit les développeurs. En dehors des documents aux contenus centrés davantage sur des aspects techniques ou relatifs à la santé, certaines approches traitent plutôt des questions éthiques ou se rapportent à l'utilisation d'applications dans le contexte scientifique (Albrecht et Fangerau 2015; Carter, Liddle, Hall et Chenery 2015). Les thèmes abordent alors des questions telles que les droits d'accès et l'autonomie des utilisateurs.

Les approches présentées ci-après se concentrent sur les solutions ayant des répercussions concrètes sur les utilisateurs finaux.

3.3.2.1 « Guidance on evaluating or developing a health app » (Nouvelle-Zélande)

Dans sa Partie I, le guide en deux parties « Guidance on evaluating or developing a health app » du ministère de la Santé néo-zélandais (Ministry of Health NZ 2017) donne des conseils aux cliniciens et aux consommateurs et, dans sa Partie II, il fournit des informations aux développeurs, tout en mentionnant également les lignes direc-

trices d'autres organismes (par exemple NHS 2018a ; Haute Autorité de Santé 2016 ; Stoyanov, Hides, Kavanagh, Zelenko et al. 2015 ; Our mobile health 2018 ; U.S. Food and Drug Administration 2014 ; Victorian Health Promotion Foundation 2015 ; Xcertia 2017).

La Partie I du guide prodigue des conseils aux cliniciens et aux consommateurs concernant l'utilisation de la technologie et son évaluation. Pour les utilisateurs qui ne souhaitent pas procéder à leur propre évaluation des applications, il est fait référence au « Health Navigator »² subventionné par le Ministère de la Santé (voir aussi la partie « Plateformes d'évaluation / répertoires éditorialisés ») et proposant un répertoire d'applications éditorialisé. De plus, les personnes intéressées sont dirigées vers d'autres pages web, qualifiées d'indépendantes, proposant des évaluations d'applications (telles que NHS 2018b ; Ontario Telemedicine Network 2018 ; myhealthapps.net 2018 ; Hacking Medicine Institute 2018 ; IQVIA 2018). Pour juger soi-même les applications, divers outils d'évaluation sont proposés, issus du domaine scientifique (Anderson, Burford et Emmerton 2016 ; Stoyanov, Hides, Kavanagh, Zelenko et al. 2015) ou publiés par des organismes spécialisés (Canadian Medical Association 2015a ; Royal College of Physicians 2015).

La Partie II s'adresse aux développeurs et leur indique diverses lignes directrices d'autres organisations et associations pour les orienter (par exemple NHS 2018a ; Haute Autorité de Santé 2016 ; Stoyanov, Hides, Kavanagh, Zelenko et al. 2015 ; Our mobile health 2018 ; U.S. Food and Drug Administration 2014 ; Victorian Health Promotion Foundation 2015 ; Xcertia 2017). Toutefois, le guide ne propose que peu de contenus et d'indications propres et spécifiques à la Nouvelle-Zélande.

3.3.2.2 « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé » (France)

Le « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé » émis par la Haute Autorité de Santé (Haute Autorité de Santé 2016) est, selon ses propres indications, un premier pas vers l'élaboration de procédures visant à évaluer et développer les applications et objets connectés de cybersanté. Il est précisé que des contenus destinés aux utilisateurs (professionnels de santé et usagers) seront fournis ultérieurement en complément. Outre les approches en matière de classification et d'évaluation, et les outils d'évaluation existants repris en Partie 1, la Partie 2 est le « Référentiel des bonnes pratiques » proprement dit. Il préconise une évaluation selon 14 sous-domaines comprenant chacun plusieurs critères, et répartis en 5 domaines principaux (informations utilisateurs, contenu de santé, contenant technique, sécurité/fiabilité, utilisation/usage). Afin de moduler l'évaluation en fonction du risque respectif, une matrice bidimensionnelle sert de base pour décider quels critères des sous-domaines correspondants sont obligatoires ou optionnels et doivent être pris en compte pour l'évaluation. Ceci permet entre autres d'adapter l'ampleur en fonction du risque et, surtout dans le cas des applications à faible niveau de risque, de raccourcir potentiellement la procédure d'évaluation.

3.3.2.3 « Mobile health app resources » (Royaume-Uni)

Sous le titre « Mobile health app resources », le réseau West of England Academic Health Science Network propose un référentiel des ressources « utiles » en matière d'applications mobiles de santé. Cette liste de liens semble avoir été publiée en 2016 et n'a visiblement pas été mise à jour depuis (West of England Academic Health Science Network 2016).

3.3.2.4 « Guides de l'AMC pour médecins et patients – prospectus » (Canada)

Les guides s'adressant aux médecins traitants et non pas aux patients peuvent contribuer indirectement à l'autonomisation de ces derniers et à l'utilisation de la technologie en toute sécurité. Lorsque les médecins sont à l'aise avec les technologies mobiles et savent identifier un avantage (potentiel), ils peuvent le transmettre à leurs patientes et patients. C'est dans cet esprit que, outre le prospectus destiné aux patients, l'Association Médicale Canadienne (AMC) met également un guide-conseil à la disposition des médecins afin de les aider à sélectionner et à recommander certaines applications aux patients (Canadian Medical Association 2015a). Il y est expliqué, par exemple, que l'utilisation prévue doit toujours être centrée sur la sécurité des patients et l'efficacité ou sur une

2. <https://www.healthnavigator.org.nz/app-library/>, bibliothèque d'applications du Health Navigator

amélioration de la santé, et que les solutions technologiques doivent plutôt être considérées comme un complément et non comme un substitut aux possibilités de prise en charge conventionnelles. On y souligne également l'attention devant être portée à l'adéquation d'une solution pour le patient individuel, de même que la nécessité du respect des exigences légales et réglementaires. De plus, 7 caractéristiques d'une application de santé sûre et effective y sont présentées, grâce auxquelles il est possible d'estimer si une application peut être recommandée aux patientes et patients. Il s'agit entre autres de savoir si une association professionnelle ou une société médicale a déjà émis une recommandation, si l'application est suffisamment ergonomique (utilisabilité), et de juger de sa fiabilité ainsi que de ses qualités en matière de protection et de sécurité des données.

L'évaluation des conflits d'intérêts potentiels et la prévention d'une fragmentation excessive des informations relatives à la santé y sont également abordées. En conclusion, la nécessité de preuves de l'efficacité des applications est exposée.

Pour les patients et non-spécialistes intéressés par le domaine de la santé, l'Association Médicale Canadienne propose en outre une fiche Patients (Canadian Medical Association 2015b) pour aider les intéressés à procéder à une première évaluation d'une application par le biais de quatre questions simples : on demande par exemple dans quelle mesure les utilisateurs sont prêts à accepter les risques inhérents à l'application pour la vie privée (par ex., protection des données contre l'accès non autorisé ou en cas de perte de l'appareil) ou bien encore si l'application a déjà été recommandée par des associations professionnelles, des sociétés médicales ou autres organismes similaires. Par ailleurs, la fréquence des mises à jour de l'application ainsi que les conflits d'intérêts potentiels doivent être pris en compte avant de se décider pour ou contre une application.

3.3.2.5 « Orientations » pour patients, utilisateurs professionnels et fabricants (Allemagne)

Adoptant une approche similaire de mise à disposition de guides pour divers groupes cibles, l'étude CHARISMHA analyse les possibilités pour sensibiliser toutes les parties impliquées aux bases nécessaires à une utilisation sûre et efficace des applications mobiles de santé. Dans ce but, des conseils sur le traitement adéquat de la thématique sont fournis aux développeurs (Brönnner, Meister, Breil et Albrecht 2016) ainsi qu'aux utilisateurs professionnels (Hartz, von Jan et Albrecht 2016) et aux non-spécialistes en médecine (Albrecht 2016).

Les exigences à respecter dans le cycle de vie des applications sont exposées aux développeurs en tant que base. De même, une vue d'ensemble est donnée sur les lois, normes et lignes directrices applicables pour le développement et la commercialisation d'applications mobiles de santé afin de les aider à mettre au point des applications sûres et hautement qualitatives. Les contenus présentés peuvent également servir de base pour l'élaboration de dépliants destinés aux développeurs (Brönnner, Meister, Breil et Albrecht 2016).

La partie de l'étude consacrée aux utilisateurs professionnels met l'accent sur la présentation des scénarios applicatifs possibles sur la base de scénarios pratiques, ainsi que sur les chances et risques en résultant. Pour cela, des critères de qualité et réglementations applicables aux applications sont exposés. Le but visé est d'orienter les professionnels de santé en matière d'utilisation d'applications dans un contexte professionnel, par exemple en expliquant comment évaluer la fiabilité des applications et leur adéquation avec des fins précises, ou bien encore sur quelle base l'utilisation d'applications peut être conseillée ou déconseillée aux patients (Hartz, von Jan et Albrecht 2016). Ce dernier aspect vise à renforcer l'idée de collaboration entre les praticiens et les patients, et finalement à autonomiser (de manière guidée) les utilisateurs ; pour ces derniers, une autre partie de l'étude identifie les caractéristiques des logiciels fiables et présente les offres et les dispositions existantes, afin de les aider à identifier les applications mobiles de santé appropriées pour leurs propres fins (Albrecht 2016).

3.3.2.6 « Orientierungshilfe Medical Apps » (Allemagne)

Le guide « Orientierungshilfe Medical Apps », publié par l'Institut fédéral pour les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM*) est un document visant à aider les développeurs BfArM 2015. Il traite de la distinction entre les applications considérées comme un dispositif médical et celles visant plutôt des objectifs de bien-être et de forme physique ou autres que le diagnostic et la thérapie, ainsi que de la classification du risque dans le contexte des dispositifs médicaux. Des produits logiciels typiques

et leur classification dans le contexte des dispositifs médicaux sont présentés en guise d'exemples. De plus, il y est fait référence à des guides de la Commission européenne (MEDDEV 2.1/1 : Definition of « medical devices » – Definition of « accessory » – Definition of « manufacturer » (European Commission 2018b); Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices (European Commission 2018a); MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 : Classification of medical devices (European Commission 2018c); GRÜNBUCH über Mobile-Health-Dienste (« mHealth », European Commission 2018d)), de la Medicines & Healthcare products Regulatory Agency britannique (Guidance – Medical device stand-alone software including Apps, Medicines et Healthcare products Regulatory Agency 2014), de l'agence suédoise des produits médicaux (« Medical Information Systems – guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose », Läkemedelsverket 2013) et de la FDA nord-américaine (« Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff », U.S. Food and Drug Administration 2014).

3.3.2.7 « Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff » (États-Unis d'Amérique)

La Federal Drug Agency (FDA) nord-américaine fournit des renseignements sur les applications mobiles devant être soumises à réglementation. Ils peuvent également servir à orienter les développeurs (U.S. Food and Drug Administration 2014).

3.3.2.8 « mHealth App Guidelines » (États-Unis d'Amérique)

Élaborées par Xcertia, une coopération entre l'American Medical Association (AMA), l'American Heart Association (AHA), le DHX-Group³ et la Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS⁴), les lignes directrices « mHealth App Guidelines » (Xcertia 2017) visent à fournir une aide pour le développement et pour l'utilisation d'applications mobiles de santé en matière de protection des données, de sécurité, de contenu et de fonctionnalité. La version disponible actuellement a été mise à disposition en octobre 2018 et traite de l'état actuel des aspects relatifs à la protection et à la sécurité des données des applications mobiles de santé.

Dans le domaine de la protection des données, il s'agit d'examiner si une application mobile de santé protège suffisamment les informations de l'utilisateur, notamment pour les données de santé devant être protégées tout particulièrement. Lorsque les lois, règles et dispositions applicables permettent plusieurs interprétations, la réglementation la plus stricte sera toujours requise et on attirera l'attention sur le fait que le développeur est responsable de la compréhension et de l'application de toutes les dispositions de protection des données et des obligations de notification éventuelles pour la ou les régions où il souhaite exercer son activité. Les lignes directrices tiennent compte aussi bien des réglementations nord-américaines (telles que l'Health Insurance Portability and Accountability Act le Children's Online Privacy Protection Act) que du Règlement général sur la protection des données européen.

En matière de sécurité des données, il s'agit de garantir la protection contre les menaces externes. L'intégrité, la disponibilité, la confidentialité et la fiabilité des données saisies et traitées avec une application font en outre l'objet d'un intérêt tout particulier. Les lignes directrices relatives aux deux domaines cités sont actuellement disponibles pour soumission de commentaires (état : décembre 2018). Les parties encore non publiées des lignes directrices, traitant des questions de contenu, de l'ergonomie et de la convivialité, mais comprenant également des mises à jour des paragraphes sur la protection et la sécurité des données, seront disponibles en février 2019.

Toutefois, il est actuellement à présumer que les lignes directrices conviendront plutôt pour les développeurs intéressés que pour les utilisateurs.

3. <http://www.dhxgroup.org/>, DHX Labs est une organisation à but non lucratif (paragraphe 501(c)(3) du code fiscal américain) sise à Austin, Texas.

4. <https://www.himss.org/>, Healthcare Information and Management Society

3.3.2.9 « Guidelines for creating healthy living apps » (Australie)

Les « Guidelines for creating healthy living apps » mises à disposition par la Victorian Health Promotion Foundation (VicHealth) s'adressent elles aussi en priorité aux développeurs (DIALOGUE CONSULTING 2015 ; Stephens, Uccellini et McKay 2015 ; Victorian Health Promotion Foundation 2015). Elles visent à guider les développeurs pas à pas tout au long du processus de développement de l'application en tenant compte de tout le cycle de vie des applications, de leur conception à leurs mises à jour ultérieures. Elles font référence aux lois applicables et aux dispositions réglementaires, mais aussi aux aspects de design, aux principes de gestion de la qualité à prendre en compte et aux normes applicables dans le contexte considéré.

3.3.2.10 « Digital assessment questions » (Royaume-Uni)

Les « Digital assessment questions » (NHS 2018a), qui seront applicables dans le cadre d'une procédure de contrôle du NHS et se trouvent actuellement encore en cours de développement⁵, sont encore nettement plus vastes. Les questions énoncées s'intéressent au respect des standards cliniques et techniques, à l'effectivité et aux preuves d'efficacité des applications ainsi qu'à d'autres questions de contenu, et elles visent entre autres à vérifier le respect des procédures de bonnes pratiques. À ces fins, les développeurs sont guidés au travers de 9 domaines principaux devant être pris en compte pour le développement des applications (efficacité clinique, autorisation réglementaire, sécurité clinique, protection des données et confidentialité, sécurité, convivialité et accès, interopérabilité, stabilité technique, *change management*). En ce moment (décembre 2018), selon les indications du site web correspondant, le document est mis à disposition dans son état actuel afin, d'une part, de donner une ligne directrice aux développeurs pour leur permettre de mettre au point et d'améliorer leurs applications en respectant les standards conseillés et obligatoires. D'autre part, la version publiée est destinée à servir à la coordination future avec les organisations professionnelles et autres parties prenantes, et à contribuer ainsi à une évolution transparente du catalogue de questions. Le développement n'étant pas entièrement achevé, les questions ne doivent néanmoins pas encore être utilisées dans le cadre d'une demande d'enregistrement dans la bibliothèque d'applications⁶ gérée par le NHS.

3.3.2.11 « Smartphone Secure Development Guidelines » (UE)

Des lignes directrices n'étant pas spécialement dédiées à l'utilisation des applications dans le domaine de la santé peuvent elles aussi fournir d'intéressantes indications. Les « Smartphone Secure Development Guidelines » de l'Agence européenne chargée de la sécurité des réseaux et de l'information (*European Union Agency for Network and Information Security*) sont un exemple du genre (ENISA 2016). Celles-ci donnent notamment aux développeurs des conseils sur la gestion des données sensibles, sur le déploiement de mécanismes appropriés pour garantir la protection et la sécurité des données (p.ex., cryptage, mécanismes d'accès), sur l'interopérabilité avec d'autres dispositifs ainsi que sur la garantie de stabilité et d'intégrité des applications comme des appareils sur lesquels elles sont utilisées.

3.3.2.12 « Informationsmaterial – Gesundheits-Apps » (Allemagne)

Les lignes directrices et catalogues de critères s'intéressant uniquement à des aspects spécifiques, à la protection des données par exemple, sont à distinguer des approches présentées ci-dessus. Elles s'adressent également à différents groupes cibles. En Allemagne par exemple, la Commissaire fédérale à la protection des données et à la sécurité de l'information a mis à la disposition des patients un dépliant reprenant des informations générales sur l'utilisation des applications mobiles de santé et des « wearables » (Bundesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit 2018). Ce document se concentre sur les conditions cadres juridiques et sur les risques en matière de protection des données, résultant de l'utilisation de ces technologies. À la fin, le document liste 9 questions que doivent se poser les utilisateurs à propos d'une application dans le but d'identifier les applications s'efforçant de gérer correctement les données sensibles dans le contexte de la santé. Ces questions portent

5. Bien que les « assessment questions » aient le caractère d'un catalogue de critères, le NHS indique qu'elles doivent plutôt être considérées, pour l'instant, comme un guide s'adressant aux développeurs et leur permettant de s'orienter.

6. <https://apps.beta.nhs.uk/>

notamment sur les fonctionnalités contenues, sur la manière et l'ampleur de la collecte des données, sur le traitement et l'enregistrement ainsi que sur les déclarations de confidentialité et les possibilités d'effacement. Pour finir, on indique aux utilisateurs que les applications aux fins manifestement médicales mais ne possédant pas de label CE doivent être évitées autant que possible. De plus, la consultation d'évaluations émises par d'autres utilisateurs sur une application considérée est mentionnée comme base potentielle pour une première appréciation.

3.3.2.13 « EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications » (2nd draft, UE)

En février 2016, la Commission européenne a constitué un groupe de travail devant élaborer les lignes directrices pour l'évaluation de solutions mobiles de santé mHealth. Le rapport correspondant, à considérer comme une étape vers l'élaboration d'un guide, a été publié en 2017 (European Commission 2017). Les six catégories de critères Protection des données, Transparence, Fiabilité, Validité, Interopérabilité et Sécurité ont été considérées comme particulièrement importantes. Cependant aucun consensus final n'a été retenu pour ce guide.

3.3.2.14 « Code of Conduct on privacy for mHealth apps » (UE)

En revanche, la Commission européenne propose le « Code of Conduct on privacy for mHealth apps » (European Commission 2016), un code de conduite portant principalement sur des questions de protection des données et s'adressant aux développeurs d'applications. Selon les indications sur le site web, ce code a été élaboré dans une intention de simplicité pour intéresser également les fabricants peu familiarisés avec la conception et le développement orientés qualité, et potentiellement sans accès à des compétences juridiques. Son objectif est de sensibiliser aux dispositions de protection des données dans le contexte de la santé mobile et de faciliter ainsi leur respect de la part des développeurs. À cet effet, des aspects fondamentaux sont abordés tout spécialement, tels que la nécessité de demander l'accord des utilisateurs, le soin particulier à apporter à la finalité et à la minimisation des données lors de leur saisie, de leur traitement et de leur analyse, les mesures de protection et de sécurité des données ainsi que les obligations d'information. Le code est destiné à être appliqué sur une base volontaire.

3.3.2.15 Critères APPKRI pour les applications mobiles de santé (Allemagne)

Avec son catalogue APPKRI⁷, le *Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS* propose une offre subventionnée par le Ministère de la santé allemand (*Bundesministerium für Gesundheit*) devant servir de « métacatalogue pour la description et l'évaluation d'applications mobiles de santé » (Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS 2018).

Le catalogue respecte le principe selon lequel un examen doit certes être complet, mais que de nombreux facteurs influent sur la détermination des critères importants dans le contexte considéré. Par le biais d'une interface interactive dans le navigateur, l'APPKRI permet aux intéressés de compiler des catalogues de critères appropriés à partir du métacatalogue pour les utiliser ensuite dans le cadre d'évaluations. L'utilisateur peut rechercher des critères par mots-clés, par l'intermédiaire d'une liste de thèmes (tels que la configuration matérielle et logicielle requise, l'adaptation au secteur de la santé allemand, la convivialité/l'expérience de l'utilisateur, les risques en matière de protection des données, le caractère pédagogique des applications, l'utilisation à des fins diagnostiques/thérapeutiques, etc.), ou dans le catalogue global. Des listes de critères prédéfinies sont disponibles pour des thèmes spécifiques, par ex. le respect des dispositions légales en termes de protection des données. L'utilisation à des fins personnelles est autorisée, tandis que l'utilisation commerciale est soumise à autorisation écrite⁸.

7. <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/>

8. <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/impressum>

3.3.2.16 Gesundheits-App Fact Sheet (Allemagne)

La fiche « Gesundheits-App Fact Sheet » d'Afgis e.V. présente les indications de base devant être fournies par les fabricants d'applications mobiles de santé⁹. Elle réclame entre autres des indications sur les risques et les restrictions des applications mobiles de santé et de leurs contenus (y compris la date de validité des informations fournies, les sources des données, les fins prévues, les groupes ciblés) ainsi que les parties impliquées dans le développement et la mise à disposition (auteurs et leurs qualifications, financement de l'offre, etc.). Au niveau de son contenu, la fiche est très proche de la solution présentée dans la partie « App-Synopse (Allemagne) ».

3.4 Évaluation par des tiers

En matière d'évaluation d'applications par des tiers, il faut différencier entre l'évaluation et/ou la surveillance effectuées par des organismes publics ayant une mission officielle et celles issues de l'économie privée. Les applications prévues par le fabricant pour un usage médical, à savoir celles considérées comme un dispositif médical, sont soumises à la réglementation gouvernementale. Le fabricant doit déclarer la conformité aux dispositions légales applicables auprès d'organismes publics. En fonction de la classe de risque du dispositif médical (attribuée selon le potentiel de risque), un organisme notifié est impliqué qui procède alors à une certification, pour une fonction de mesure par exemple. Par principe, les autorités de surveillance ont la possibilité de procéder à une inspection du dispositif médical et/ou du fabricant. Cependant, il ne sera pas possible de vérifier régulièrement pour toutes les applications disponibles si cette réglementation est applicable ou non, ne serait-ce qu'en raison de l'offre démesurée disponible dans les boutiques d'applications des grandes plateformes mobiles ; de plus, la seule attestation de la conformité aux règlements applicables ne permet pas d'obtenir une image complète de la qualité des applications considérées. Cependant, il reste au moins l'option d'un examen et d'une évaluation par des organismes gouvernementaux.

Néanmoins, pour la plupart des applications mobiles de santé, il manque la finalité médicale attribuée par le fabricant. Par conséquent, elles ne sont pas à considérer comme des dispositifs médicaux. D'autres réglementations applicables sous forme d'exigences légales doivent cependant être respectées (par ex., protection des données). Les autorités n'imposent pas de marquage. Cependant, pour que la « qualité » de telles applications puisse être identifiée par les personnes intéressées, des prestataires non gouvernementaux, tels que des initiatives de protection des consommateurs ou similaires, proposent des certificats et des labels de qualité. Les procédures nécessaires à cet effet peuvent être initiées par les fabricants des applications, mais aussi par les organisations concernées. Lorsque la procédure d'examen respective a été satisfaite, un label ou un certificat peut être émis et utilisé pour marquer l'application correspondante (Albrecht 2016).

3.4.1 Certifications, labels de qualité

Dans le contexte des applications mobiles, on réclame encore et toujours des certifications et des labels de qualité. Divers prestataires offrent leurs services sur le marché. Outre les associations (telles que les organisations de patients), on peut citer ici les sociétés médicales et les offres émanant de l'économie privée par exemple. Dans les App Stores des plateformes mobiles, les labels et certifications des applications jouent un rôle uniquement secondaire, bien que, en leur supposant un degré de notoriété suffisant, ils pourraient potentiellement être utilisés par les fabricants à des fins publicitaires (Albrecht, Hillebrand et von Jan 2018).

De plus, on peut se demander dans quelle mesure les labels et certificats, au-delà de la « bonne impression » véhiculée, contribuent véritablement à confirmer la qualité d'une application auprès des utilisateurs. Ceci est dû notamment au niveau de transparence très variable voire souvent insuffisant des prestataires quant aux critères et procédures utilisés pour l'évaluation et l'attribution des certificats.

9. <https://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet>

À côté des offres élaborées tout spécialement pour le marché des applications mobiles de santé, il en existe d'autres, mises au point soit pour d'autres domaines d'utilisation n'ayant pas de rapport avec la santé, soit pour d'autres offres numériques de santé, par exemple pour des sites web (Khazaal, Chatton, Zullino et Khan 2012), mais cependant utilisées dans le contexte des applications mobiles de santé. Divers exemples de ce genre d'offres sont présentés dans les paragraphes suivants.

3.4.1.1 « AppSaludable Quality Seal » (Espagne)

L'« AppSaludable Quality Seal » constitue un exemple de label dans le domaine de la santé mobile bénéficiant d'une aide publique et accessible gratuitement. Disponible en Espagne ou plus exactement en Andalousie, il est attribué par l'*Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía* (Agence andalouse pour la qualité dans le domaine de la santé) et vise à attester la qualité et de la sécurité des applications mobiles de santé. Il peut être obtenu par toutes les applications à financement public comme privé, qu'elles soient originaires d'Espagne ou d'autres pays. La procédure menant à l'attribution du label est subdivisée en quatre étapes. Le fabricant de l'application dépose sa demande (1^{re} étape), puis procède à une autoévaluation (2^e étape), suivie d'une évaluation par des experts (3^e étape). L'évaluation repose sur un catalogue de critères comprenant 31 points (*Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía* 2012) s'intéressant à des questions de design et d'adéquation et/ou d'aptitude des applications aux fins visées, à la qualité et à la sécurité des informations qu'elles contiennent, à la mise en œuvre des services proposés ainsi qu'à la confidentialité et à la protection des données.

3.4.1.2 « Certifiée mHealth Quality » (France)

Pour l'évaluation des applications mobiles de santé, le label « Certifiée mHealth Quality » du prestataire privé DMD Santé¹⁰ intègre entre autres la pertinence médicale, l'avis des utilisateurs, la conformité juridique et réglementaire, la considération éthique et la protection de la vie privée.

3.4.1.3 « Qualitätsprodukt Internetmedizin » (Allemagne)

Le *Bundesverband Internetmedizin e.V.* (BIM) propose, avec la société-conseil mpP Group, un label de qualité (payant) pour les applications Internet et autres applications numériques de médecine. Le label « Qualitätsprodukt Internetmedizin » peut être attribué lorsque les critères du catalogue des exigences sont remplis puis vérifiés avec succès. Les exigences se basent sur celles de la certification CE et de l'autorisation de la FDA (respectivement pour les dispositifs de classel) et ont été complétées par quelques points supplémentaires concernant, entre autres, la gestion de la qualité, la protection des données, la gestion des risques ainsi que des questions de documentation.

3.4.1.4 « Diabetes App-Siegel » (Allemagne)

En raison de sa corrélation étroite avec un répertoire éditorialisé, le label sera abordé dans ce contexte (voir paragraphe « AppCheck et DiaDigital (Allemagne) »).

3.4.1.5 « HealthOn-Siegel » (Allemagne)

En raison de sa corrélation étroite avec un répertoire éditorialisé, le label sera abordé dans ce contexte (voir paragraphe « HealthOn (Allemagne) »).

3.4.1.6 « NHS Approved » (Royaume-Uni)

En raison de sa corrélation étroite avec un répertoire éditorialisé, le label sera abordé dans ce contexte (voir paragraphe « UK National Health Service Apps Library (Royaume-Uni) »).

10. http://www.dmd-sante.com/#bloc_mhq

3.4.1.7 Label « Trusted App » (Allemagne)

Face aux labels spécifiques et adaptés au domaine de la santé, d'autres sont disponibles pour des applications et offres numériques indépendamment du contexte d'utilisation « Santé ». Outre ceux recensant une vaste palette de caractéristiques pour les applications, tels que le contrôle et la certification proposés par le TÜV SÜD (Allemagne) pour les domaines de la fonctionnalité, de l'utilisabilité et de la sécurité des données¹¹, certaines offres se limitent à la protection des données. C'est le cas du label « Trusted App »¹², à vocation commerciale, pour l'obtention duquel les applications sont soumises à une procédure d'audit comprenant plusieurs phases relatives à la protection et à la sécurité des données dans le cadre de l'offre AppVisory du prestataire mediaTest digital. Lorsque les critères nécessaires sont remplis, un label de protection des données est attribué. Selon les indications du prestataire¹³, une analyse approfondie portant sur les aspects de protection et de sécurité des données est effectuée en partie automatiquement et en partie manuellement dans le cadre du contrôle. Sont cités en tant que critères (à comprendre ici plutôt comme des étapes du processus), entre autres, la « collecte des données », l'« analyse dynamique », l'« interprétation automatique », la « révision manuelle » et l'« émission automatique du rapport ». Aucune information supplémentaire n'est disponible directement. L'offre ne s'adresse pas uniquement aux applications mobiles de santé.

3.4.1.8 « EuroPriSe » (Allemagne)

Initié en 2007 par la Commission européenne et mis en œuvre à l'origine par la collaboration de diverses organisations et entreprises européennes sous la direction du Centre indépendant pour la protection des données du Land de Schleswig-Holstein (*Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz, ULD, Schleswig-Holstein*), le label EuroPriSe¹⁴ (European Privacy Seal) est encore plus large. Depuis 2014, ce label est géré par EuroPriSe GmbH (Allemagne). Destiné à attester de la protection et de la sécurité des données dans les offres numériques, il est en principe également utilisable pour les applications. L'évaluation repose sur un catalogue de critères qui vérifie le respect des exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD). À côté du catalogue des critères¹⁵, un répertoire des solutions numériques labellisées est également tenu à disposition¹⁶. Les offres numériques ayant obtenu le label (ainsi que la référence de la version du catalogue de critères utilisée pour l'évaluation) y sont mentionnées ; cependant, à part une brève description de l'offre considérée, aucune information détaillée n'est disponible pour chacun des points.

3.4.1.9 « ePrivacyApp »-Siegel (Allemagne)

Le label « ePrivacyApp »¹⁷ d'ePrivacy GmbH constitue un autre exemple d'offre portant sur les domaines de la protection et de la sécurité des données. Son obtention est notamment soumise à des contrôles relatifs aux aspects pertinents (tels que l'existence d'une déclaration de confidentialité, la gestion des données collectées, le respect des dispositions relatives à la protection des données, la mise en œuvre technique de mécanismes de protection, les possibilités d'« opt-out » à la collecte des données, etc.) sur la base d'un catalogue de 150 critères, selon les indications du prestataire.

3.4.2 Plateformes d'évaluation / répertoires éditorialisés

Les répertoires d'applications peuvent mettre à disposition une sélection d'applications relatives au domaine de la santé et retenues selon divers processus de sélection. En principe, les boutiques d'application des grandes plateformes mobiles, et notamment les applications listées dans les catégories ayant un rapport avec la santé,

11. <https://www.tuev-sued.de/produktpruefung/dienstleistungen/softwarequalitaet>

12. <https://appsecuritycenter.com/deu/pages/trustedapp>

13. <https://appvisory.com/wp-content/uploads/2017/09/mediaTestdigital-Factsheet-TRUSTEDAPPdt0816.pdf>

14. <https://www.european-privacy-seal.eu/EPS-en/Home>

15. <https://www.european-privacy-seal.eu/EPS-en/Criteria>

ou <https://www.european-privacy-seal.eu/AppFile/GetFile/6a29f2ca-f918-4fdf-a1a8-7ec186b2e78a>

16. <https://www.european-privacy-seal.eu/EPS-en/awarded-seals>

17. <https://www.eprivacy.eu/guetesiegel/eprivacyapp/>

peuvent en quelque sorte être considérés comme un répertoire éditorialisé. Cependant, l'intégration aux « stores » relève moins de l'application de critères purement qualitatifs que de critères définis par les exploitants de ces « stores » et correspondant à leurs propres intérêts (Albrecht 2016).

Mis à part les boutiques d'applications, diverses offres spécialisées proposent des répertoires reprenant des applications mobiles de santé. Il peut s'agir simplement d'une compilation thématique d'applications assortie, entre autres, d'articles sur certaines d'entre elles sur un thème précis sans aucune autre appréciation. Des offres plus évoluées collectent des avis d'experts pour sélectionner et évaluer les applications listées ou réalisent des tests plus ou moins poussés sur la base de catalogues de critères (par ex., sur des aspects techniques ou propres au contenu). On trouve également des catalogues listant une application en fonction des autodéclarations et tests du fabricant, parfois en corrélation avec des tests effectués par des experts ou des pairs. Des exemples de ce genre d'offres sont présentés dans les paragraphes ci-après.

3.4.2.1 AppSaludable (Espagne)

La plateforme « AppSaludable » de l'*Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía* liste les applications possédant le label de qualité décrit dans le paragraphe « AppSaludable Quality Seal » (Espagne). Sur le site web de l'offre, les applications ayant réussi à obtenir le label¹⁸ sont listées (avec des indications en espagnol). Des indications portant sur des aspects fondamentaux tels que l'adéquation des contenus et les potentiels d'amélioration identifiés lors du contrôle, y sont également mentionnées.

3.4.2.2 AppCheck et DiaDigital (Allemagne)

La plateforme AppCheck¹⁹ du *Zentrum für Telematik und Telematik GmbH* (ZTG), une entreprise agissant pour le compte du ministère de la Santé de Rhénanie du Nord-Westphalie dans le secteur de la technologie informatique de santé, se présente comme une plateforme d'information et d'évaluation pour les applications mobiles de santé. En coopération avec des partenaires tels que des experts du domaine de la médecine et des soins, des sociétés médicales et des organisations d'entraide, elle a pour but d'informer les utilisateurs d'applications mobiles de santé sur le contexte et les évolutions du marché, et de les aider à trouver les applications appropriées.

Dans le contexte des applications relatives au diabète et en coopération avec DiaDigital²⁰ (ligue contre le diabète allemande), un examen en vue de l'attribution d'un label est proposé ; la procédure est initiée lorsque le fabricant demande l'attribution du label pour une application précise sur la base d'une autodéclaration. Cette autodéclaration doit fournir par exemple des indications sur les objectifs généraux de l'application, les aspects médicaux, les possibilités d'interaction entre l'application et les utilisateurs, la gestion des données et des questions de transparence. Lors de la procédure de contrôle qui s'ensuit, le ZTG se charge de l'examen technique, alors que DiaDigital procède à sa propre évaluation, basée sur les données de l'autodéclaration. Lorsque tous les critères nécessaires sont remplis, le label est attribué pour un an. Les applications ayant obtenu le label peuvent être listées sur les sites web des parties concernées, par ex. chez DiaDigital.

3.4.2.3 iMedicalApps et iprescribeapps.com (États-Unis d'Amérique)

Avec iMedicalApps²¹, les utilisateurs disposent d'une plateforme dans laquelle sont listées les applications et les solutions mobiles ayant rapport avec la santé, et évaluées par des experts travaillant dans le secteur médical (*peer review*). Selon les indications de la plateforme, le groupe ciblé est constitué de « tous les médecins, patients et analystes s'intéressant à la technique médicale mobile et aux applications de santé »²². La recherche d'applications appropriées déjà évaluées, listées sur la page web, peut être effectuée selon les spécialités. Les revues sont effectuées par des médecins, des professionnels d'autres métiers de la santé et des analystes en santé mobile, qui

18. <http://www.calidadappsalud.com/distintivo/catalogue>

19. <https://appcheck.de/technische-pruefung/>

20. <https://diadigital.de/>

21. <https://www.imedicalapps.com/>

22. <https://www.imedicalapps.com/about/>

doivent s'appuyer sur leur propre expérience pratique issue de leur quotidien clinique. Ils doivent par conséquent aussi exercer une activité pratique. De plus, à partir d'iMedicalApps est née la plateforme iPrescribeApps.com, qui a pour but de faciliter la prescription des applications mobiles de santé aux patients.

3.4.2.4 AppScript (États-Unis d'Amérique)

Avec AppScript²³, l'entreprise américaine IQVIA²⁴ (auparavant IMS Health) propose aux médecins une solution leur permettant de découvrir des applications appropriées pour leurs patients et de les leur prescrire, ce qui constitue aussi, selon le prestataire, un instrument de fidélisation des patients. Pour cela, le concept AppScript est déployé sous forme d'une application disponible pour les appareils fonctionnant sous iOS. La manière dont est réalisée l'évaluation des applications y étant listées demeure opaque. Dans la description de l'application fournie par le « store », il est mentionné que « IQVIA a testé, évalué et attribué un score AppScript™ unique à plus de 100000 applications mobiles de santé »²⁵ ; ce score est indiqué pour l'application respective et doit permettre un classement qualitatif. Pour calculer ce score, des critères (spécifiés seulement vaguement) issus de six domaines sont pris en compte. Ils portent notamment sur les évaluations des applications par des patients, les recommandations de tiers, les fonctionnalités proposées ou les études existantes. Cependant, il est également mentionné sur les pages web qu'il n'est effectué aucune évaluation propre des applications et que le score repose plutôt sur les « expériences de tiers (consommateurs, prestataires, appui de tiers) et des données propriétaires » et que « l'AppScript-Score n'atteste ni de l'efficacité ni de l'adéquation de l'application aux fins poursuivies par l'utilisateur »²⁶. Par conséquent, la classification et l'évaluation précises de l'offre sont difficiles.

3.4.2.5 Medappcare (France)

Medappcare est un organisme certificateur « du mieux-vivre connecté ». Selon ses propres dires, il était l'une des premières entreprises européennes à avoir développé, dès 2012, un processus d'évaluation rigoureux et indépendant des applications mobiles de santé en impliquant des organismes publics et des experts sectoriels (associations de patients, associations d'industriels, juristes, institutions, etc.)²⁷. Medappcare évalue et certifie les applications mobiles et les sites web dans les domaines de la santé et de la médecine en général ainsi que les solutions dédiées à l'aide en cas de handicap ou de maladie ou à la prévention contre la perte d'autonomie. Les solutions vétérinaires sont également couvertes. L'évaluation effectuée par des experts²⁸ tient compte des contenus, de l'ergonomie ainsi que de questions juridiques, de la protection des données, de la sécurité des données et de questions professionnelles. Medappcare semble ne pas gérer elle-même de répertoire destiné aux utilisateurs finaux, mais elle propose aux acteurs des secteurs de la couverture santé et de la protection sociale des « kiosques » par le biais desquels elle peut recommander à ses clients des applications mobiles de santé « hautement qualitatives ».

3.4.2.6 GPM e-santé (France)

GPM e-santé (proposé par le Groupe Pasteur Mutualité) n'est pas un portail web au sens strict du terme, mais plutôt une application disponible sur les plateformes mobiles conventionnelles²⁹ et visant à aider les professionnels de la santé dans leur recherche d'applications appropriées. Plus de 800 applications subdivisées en spécialités, domaines professionnels et pathologie, testées et évaluées par un collège médical, y sont listées. Chaque mois, une sélection de nouveautés est mise en avant afin de permettre aux professionnels du domaine médical d'obtenir une vue d'ensemble actuelle.

23. <https://www.appscript.net/>

24. <https://ir.iqvia.com/investors/press-releases/press-release-details/2017/QuintilesIMS-is-now-IQVIA/default.aspx>

25. <https://itunes.apple.com/us/app/appscript/id1038108795?mt=8>

26. <https://www.appscript.net/score-details>

27. <https://www.medappcare.com/la-societe/>

28. <http://www.medappcare.com/conseil-scientifique>

29. iOS : <https://itunes.apple.com/app/gpm-e-sante/id922481070?mt=8>,

Android : <https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.gpm.gpmesante>

3.4.2.7 myhealthapps.net (Royaume-Uni)

L'offre myhealthapps.net est proposée par PatientView, une entreprise britannique de recherche et d'édition qui, selon ses propres informations, possède de nombreux contacts avec des associations de patients dans divers domaines ; ces dernières participent à l'évaluation des applications listées au même titre que des patients individuels adéquats. L'admission d'applications dans le répertoire peut être demandée par les développeurs, les membres d'associations de patients ou par des particuliers. Pour chaque application reprise, des indications de base sont fournies (telles que la langue, les pays pour lesquels l'application peut être utilisée, le coût pour les utilisateurs, le financement de l'application, l'implication d'experts médicaux / de sociétés médicales). De plus, les évaluations disponibles sont mentionnées, accompagnées d'informations succinctes sur leurs auteurs (personnes ou sociétés spécialisées) et sur l'utilisation (typique) de l'application, ainsi que d'un extrait (texte non structuré). L'intégration au répertoire n'est pas limitée aux seules applications de langue anglaise.

3.4.2.8 UK National Health Service Apps Library (Royaume-Uni)

Disponible actuellement en version bêta, la NHS Health App Library³⁰ souhaite fournir un répertoire avec possibilités de recherche, listant des applications et des offres numériques fiables, sûres et efficaces. Le processus d'évaluation auquel sont soumises les applications pour leur admission repose sur les critères (NHS 2018a) cités dans le paragraphe « Digital assessment questions » (Royaume-Uni), qui sont abordés une première fois lors d'une évaluation préalable. Si les applications exposent les utilisateurs à un risque potentiel, elles doivent répondre aux exigences du Health and Social Care Acts de 2012. Si, après avoir satisfait au processus de contrôle, une mise à jour importante est effectuée, le processus d'évaluation devra être recommencé. Les applications qui figurent dans la NHS Apps Library peuvent être marquées comme étant « NHS Approved » ou bien « Being tested in the NHS ». Cependant, une intégration à la liste est également possible sans marquage.

Pour les professionnels de la médecine recommandant des applications mobiles de santé, il est particulièrement intéressant que, pour les applications publiées dans la NHS Apps Library, les développeurs endossent l'entière responsabilité des effets secondaires potentiels de leur produit. Par conséquent, la responsabilité du respect des dispositions nécessaires incombe uniquement aux fabricants des applications listées.

3.4.2.9 Health Navigator (Nouvelle-Zélande)

En Nouvelle-Zélande, le Health Navigator est une offre reconnue par le Royal New Zealand College of General Practitioners ; en tant que portail de santé général, elle vise en premier lieu à communiquer des informations de santé fiables à la population. Ce service est proposé par le Health Navigator Charitable Trust en coopération avec le Ministère de la Santé. L'une des offres du site web est « l'App Library »³¹, à laquelle il est également fait référence dans le guide décrit au paragraphe « Guidance on evaluating or developing a health app » (Nouvelle-Zélande). L'App Library est basée sur une revue d'experts. Les applications sont identifiées par le biais de demandes, de recherches sur Internet, d'évaluations publiées et d'études scientifiques. Pour être retenue, l'application doit impérativement être disponible en langue anglaise, et, de préférence, être gratuite. Pour son évaluation, les fonctionnalités et la qualité des informations contenues sont notamment considérées. De plus, des experts dans le domaine spécialisé respectif évaluent des paramètres tels que l'utilité clinique, la pertinence clinique et la sécurité de l'application en question. Les anomalies telles que des risques et des dommages potentiels disproportionnés par rapport aux avantages, des contenus inexacts ou incomplets ainsi que des problèmes relatifs à la protection et à la sécurité des données, entraînent l'exclusion. Les raisons d'une telle exclusion sont publiées. Au total, l'évaluation comprend quatre parties : une évaluation générale, une évaluation clinique, l'évaluation de la pertinence pour les utilisateurs néo-zélandais et une évaluation par les utilisateurs, qui demeure possible même après inclusion à la bibliothèque.

La bibliothèque d'applications permet d'effectuer des recherches par thème. Pour chaque application listée, des informations détaillées et structurées sont disponibles.

30. <https://apps.beta.nhs.uk/>

31. <https://www.healthnavigator.org.nz/app-library/>

3.4.2.10 Digimeda (Allemagne)

Digimeda³² se présente comme une « base de données de médecine numérique en Allemagne », encore en cours d'élaboration. Financée par le secteur privé (Spirit Link GmbH), cette solution a pour but de fournir une vue d'ensemble sur les applications de santé numériques disponibles en langue allemande pour des pathologies données et d'en refléter la fiabilité. L'offre ne se limite pas aux applications mobiles de santé mais s'intéresse également à d'autres solutions de santé numériques, telles que les sites web, les agents conversationnels ou les appareils connectés à une application mobile de santé.

Les applications de langue allemande, utilisées dans les contextes de la prévention, du diagnostic, de la thérapie ou de la gestion de pathologies concrètes, peuvent y être inscrites. Les applications de fitness ou de bien-être sont exclues. Les utilisateurs intéressés peuvent identifier les applications adéquates en effectuant une recherche par pathologie. Les informations enregistrées dans la base de données portent notamment sur l'adéquation des solutions pour certains appareils, sur les certificats existants ou encore sur la prise en charge des frais par les caisses maladie. L'équipe de Digimeda souligne qu'elle ne contrôle pas elle-même les solutions numériques listées et qu'elle se base uniquement sur les indications fournies par des processus de contrôle tiers, tels que les résultats d'études existantes ou les labels et certificats attribués. S'il existe plusieurs solutions similaires pour une pathologie, les résultats de la recherche listent les évaluations disponibles dans l'ordre décroissant de leur « qualité ». Les certifications attribuées par des sociétés médicales ou une finalité de « dispositif médical » assurent une meilleure mise en évidence³³. Mais d'autres critères tels que les résultats d'études scientifiques, la vérification de la confidentialité par le TÜV ou le respect de certains codes (comme le code de déontologie HealthOn) ainsi que des résultats appropriés de tests effectués par l'association des consommateurs Stiftung Warentest ou autres similaires peuvent aussi améliorer le classement.

3.4.2.11 Plateforme AppCheck (Allemagne)

Avec la plateforme AppCheck³⁴, le Centre pour la télématique et la télémédecine (Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH, ZTG) fournit, en collaboration avec des partenaires tels que des sociétés médicales, des groupes d'entraide et des experts professionnels du secteur de la médecine et des soins, une offre permettant aux utilisateurs d'identifier des applications intéressantes ou répondant à leurs besoins. Cette offre fait partie de l'initiative eGesundheit.nrw du ministère du Travail, de la Santé et des Affaires sociales du Land de Rhénanie-du-Nord-Westphalie. À l'origine, une stratégie plus vaste était poursuivie, mais l'accent est mis à présent sur les applications s'adressant aux utilisateurs du secteur diabétologique, faisant l'objet d'une évaluation avec DiaDigital³⁵ (une offre fournie par *Deutsche Diabetes-Hilfe* et d'autres associations du secteur du diabète) notamment sur la base d'auto-déclarations des fabricants et d'un examen technique par le ZTG. Lorsque le résultat de l'évaluation est positif, le label « Diabetes App-Siegel » est octroyé et l'application est alors listée dans le répertoire des applications évaluées. Le processus est initié par les fabricants faisant une demande pour obtenir ce label pour leur produit.

3.4.2.12 « Our Mobile Health App Library » (Royaume-Uni)

« Our Mobile Health App Library »³⁶ (géré par Crown Commercial Service) adopte une approche similaire. Là aussi, les développeurs doivent remplir un questionnaire d'autoévaluation très détaillé comprenant 250 questions. L'évaluation des applications est alors effectuée sur la base des réponses par un comité auquel appartiennent quelque 150 experts indépendants avec et sans expérience clinique. Sur la base du feedback des membres de ce comité, on détermine si l'application remplit déjà les critères définis et peut être intégrée à la Mobile Health App Library. Les organisations telles que les associations de patients ou les entreprises du secteur de la santé ont en outre la possibilité de répondre aux besoins de leurs membres ou de leurs clients grâce à des répertoires d'applications

32. <https://digimeda.de/ueber-digimeda>

33. <https://digimeda.de/ueber-digimeda#ranking>

34. <https://appcheck.de/>

35. <https://diadigital.de/>

36. <https://www.ourmobilehealth.com/app-library.html>

créés sur mesure à partir de la Mobile Health App Library et de mettre à leur disposition des applications sélectionnées correspondant au mieux à leurs besoins. Selon ses propres indications, le répertoire comprend actuellement environ 200 applications.

3.4.2.13 HealthOn (Allemagne)

La plateforme HealthOn³⁷ fournit aux intéressés diverses offres, sur le thème de la qualité, utilisables dans le contexte des applications mobiles de santé. D'une part, elle propose un code de déontologie en 7 points auquel les fabricants doivent se soumettre ; il y est question, entre autres, de sources de données et de l'actualité des contenus, de la qualification des auteurs, d'indications suffisantes sur la politique de confidentialité, de la politique publicitaire et des sources de financement ainsi que des indications relatives aux interlocuteurs en cas de questions (portant sur la santé) et de la présence de mentions légales comprenant des indications relatives aux autres points. Les applications satisfaisant à ce code de déontologie peuvent obtenir le label « HealthOn » et apparaître dans une base de données. Selon le site web dédié (état : décembre 2018), cette base référence plus de 800 applications. Les applications produites par les « partenaires qualité » (qui paient des frais mensuels à partir de EUR190,00) apparaissent sous une forme spéciale, plus détaillée. Pour les utilisatrices et utilisateurs intéressés, une liste de contrôle est disponible pour permettre de vérifier le niveau de risque des applications³⁸.

3.4.3 Avis d'experts, évaluations individuelles et évaluations par des pairs (*peer reviews*)

3.4.3.1 Avis d'experts et évaluations individuelles

En matière d'applications, les utilisatrices et utilisateurs se fient souvent à des « évaluations » émises sans aucun test normalisé. L'exemple le plus connu est celui de l'évaluation par des « étoiles » attribuées dans les « stores » par d'autres utilisateurs, ainsi que les commentaires correspondants. Cependant, elles ne peuvent pas servir de critère objectif de qualité, mais tout au plus d'élément décisionnel secondaire lorsqu'un évalue soi-même une application. En effet, il est quasi impossible d'obtenir de plus amples renseignements sur les personnes évaluatrices, leur motivation, leur expérience et leur compétence ou encore sur la situation dans laquelle l'évaluation a été faite. Lorsqu'il existe, le contrôle de ces évaluations par les exploitants des « stores » est effectué le cas échéant pour identifier des problèmes juridiques ou vérifier l'absence de conflits avec la politique des exploitants du « store ». Par ailleurs, selon certains rapports, il serait possible d'acheter des évaluations et d'influencer ainsi l'évaluation moyenne du « store », au positif comme au négatif (Siegel 2014), de telle sorte que l'image rendue par les évaluations pourrait être déformée (Albrecht 2016).

De plus, les opinions d'experts comme de profanes concernant les applications sont propagées dans divers médias en ligne comme hors ligne (par ex., dans la presse spécialisée et quotidienne, les blogs, la radio, la télévision). Basées en partie sur des expériences personnelles, elles peuvent néanmoins également reposer sur des tests simples ou détaillés des applications, dans des situations réelles ou proches de la réalité. Une évaluation de la validité de telles opinions est difficile, dans la mesure où il manque des indications sur les bases professionnelles et organisationnelles (par exemple pour identifier les conflits d'intérêts), et sur les autres bases de l'évaluation (Albrecht 2016).

3.4.3.2 Examen par des pairs : « JMIR mhealth and uhealth » (Canada)

Une solution possible consiste en un processus d'évaluation sous forme d'examen par des pairs, suivant le modèle de l'examen d'articles scientifiques. Dans le contexte des applications mobiles de santé, cette approche a été suggérée très tôt (Visser et Buijink 2012). Un des premiers exemples de cette approche, à savoir une offre d'examen par des pairs payante fournie par la revue scientifique « JMIR mhealth and uhealth » à partir de 2013 et prévoyant un contrôle par des experts, entre autres sur la base d'indications de la part des fabricants, a cependant été abandonné, une évaluation neutre et l'absence de conflits d'intérêts ne pouvant pas être garanties (Eysenbach 2017).

37. <https://www.healthon.de/>

38. <https://www.healthon.de/checkliste>

Outre les exemples précités, d'autres offres basées sur l'examen par des pairs pourraient être classées dans la catégorie des « avis d'experts et évaluations individuelles ». Mais comme elles sont liées à une plateforme où les résultats des examens peuvent être consultés par les cercles intéressés, les solutions concernées sont présentées dans le paragraphe suivant.

3.4.4 Approches d'évaluation issues des travaux scientifiques

En matière de transparence, les listes de contrôle et les catalogues de critères, initialement conçus pour l'évaluation dans le cadre d'études scientifiques (par ex. Agarwal et al. 2016; Eysenbach et CONSORT-EHEALTH Group 2011), peuvent également être utiles. Ces outils permettent en effet d'agencer de manière transparente les informations disponibles sur une application (côté fabricants) et de les apprécier (côté utilisateurs) de manière probante. Au premier abord, les patients sont susceptibles d'être dépassés par certains points inclus. Cependant, l'information générale sur le degré de validité d'éventuelles études scientifiques réalisées sur l'efficacité/les bénéfices d'une application est susceptible de les aider eux aussi ; outre cela, les médecins traitants peuvent discuter de ces informations plus approfondies avec leurs patients et s'en servir pour émettre leurs propres recommandations.

De manière générale, les méthodes potentiellement adaptées à l'évaluation de la qualité d'applications mobiles de santé font l'objet d'un débat engagé. Une analyse récente de Nouri et al. (Nouri, Niakan Kalhori, Ghazisaeedi, Marchand et Yasini 2018) s'est intéressée aux instruments et méthodes d'évaluation utilisés, dans les études publiées, pour l'évaluation de la qualité de solutions mHealth. Les critères d'évaluation utilisés dans un total de 23 documents ont été extraits et classifiés en sept catégories principales par les auteurs (conception, information/contenu, utilisabilité, fonctionnalité, questions éthiques, sécurité et protection des données, valeur de l'application perçue par l'utilisateur). Les auteurs concluent qu'une définition et une différenciation exactes des critères d'évaluation sont nécessaires pour parvenir à une amélioration effective des outils d'évaluation existants.

Malgré cette critique, certaines approches issues du secteur scientifique ont réussi à se frayer un chemin dans la pratique. Il peut s'agir par exemple de listes de contrôle servant de base au calcul de scores et visant à refléter la « qualité » d'une application par le biais de valeurs chiffrées objectives. On peut notamment citer la « Mobile App Rating Scale », en abrégé « MARS », qui existe en diverses variantes et interroge des aspects tels que l'implication des utilisateurs, la fonctionnalité, l'esthétique, la teneur de l'information ainsi que d'autres aspects subjectifs concernant 23 points au total (Stoyanov, Hides, Kavanagh, Zelenko et al. 2015). MARS est très utilisé dans les études scientifiques, mais également par des services comme Health Navigator, en Nouvelle-Zélande, pour évaluer les applications. Outre sa version originale qui, selon les auteurs, a été mise au point pour des « experts dans du domaine de la santé mobile », il existe désormais une version du formulaire plus épurée et adaptée aux besoins des utilisateurs finaux (Stoyanov, Hides, Kavanagh et Wilson 2016) et dans laquelle certains points sur la « teneur de l'information » des applications ont notamment été limités, leur évaluation pouvant être difficile pour des personnes sans formation scientifique (par ex., concernant les preuves scientifiques ou la précision de la description de l'application).

3.4.5 Évaluation individuelle d'applications par les utilisatrices et utilisateurs

Les offres et les outils présentés précédemment ne couvrent qu'une petite partie des applications mobiles de santé potentiellement utiles disponibles dans les « stores ». Les utilisatrices et utilisateurs ne pourront pas être dissuadés d'utiliser également des offres n'ayant pas été évaluées par ce biais. Pour cela, ils peuvent entre autres se référer à des listes de contrôle permettant un examen facile des principaux critères et une évaluation de base, autonome et individuelle de l'application sans avoir besoin d'une aide tierce. Dans ce contexte, quelques offres typiques sont présentées ci-après.

3.4.5.1 Listes de contrôle et catalogues de critères (pour contrôler les caractéristiques des applications)

Au niveau international, une multitude de listes de contrôle sont disponibles et procèdent selon diverses approches. Certaines de ces approches comprennent deux parties, d'une part une demande d'informations du côté du fabricant sous forme de liste (standardisée) et d'autre part la mise à disposition de listes de contrôle permettant une vérification facile de ces informations par les utilisateurs.

Toutes les listes de contrôle mises à disposition dans les publications et émises par les diverses organisations ont un point commun : elles essaient toutes de classer les informations pour les personnes intéressées. Les listes de contrôle mentionnées ici ne s'adressent pas toutes aux patients ni aux profanes intéressés par le domaine de la santé. Au contraire, il convient également d'évoquer dans ce contexte les approches s'adressant au personnel médical, aux professionnels de la santé ou aux chercheurs. De plus, les items inclus dans les diverses approches diffèrent par leur objectivité : alors que la réponse à certaines questions posées peut être déduite directement des caractéristiques de l'application ou des informations connues, d'autres nécessitent des appréciations individuelles de la part des personnes s'y consacrant.

App-Synopse (Allemagne)

Parmi les catalogues composés essentiellement de critères objectifs, citons la synthèse App-Synopse (Albrecht, Noll et von Jan 2014 ; Albrecht, von Jan, Jungnickel et Pramann 2013), destinée aux fabricants, et sont pendant pour les utilisateurs (PLRI MedAppLab 2015). Les réponses et les indications concernant les différents items peuvent y être définies clairement.

App Chronic Disease Checklist (Australie)

Les listes de contrôle et les catalogues contenant des éléments interrogeant plutôt la perception subjective des applications à examiner peuvent être considérés comme le contrepoint de ceux utilisant des critères objectifs. En guise d'exemple, on peut citer ici la liste de contrôle proposée par Anderson et al. pour les applications dans le domaine des maladies chroniques, qui s'adresse plutôt aux professionnels de la santé (Anderson, Burford et Emmerton 2016). Les questions relatives à l'approche utilisée (ludification), à l'adaptabilité aux besoins individuels, à l'expérience d'utilisation, etc. peuvent être pertinentes pour les profanes mais semblent être moins adaptées pour évaluer la qualité que pour juger si une application répond effectivement aux besoins individuels ou si l'approche retenue par l'application (par ex., changement recommandé du comportement à titre de prévention) correspond à la situation de vie de l'utilisateur potentiel. De tels critères appelant des réponses plutôt subjectives pourraient être utiles pour le pendant destiné aux utilisateurs finaux, qui doit encore être élaboré, du catalogue de critères proposé dans eHealth Suisse 2017, p. 37, afin d'amener les patientes et patients à s'interroger sur leurs propres besoins.

Listes de contrôle de diverses caisses maladie (Allemagne)

Les caisses maladie souhaitent également informer leurs membres sur les applications mobiles de santé et leur fournir des outils pour l'évaluation et la classification d'applications. En guise d'exemples typiques fournis par les sites web respectifs des caisses maladie, on citera d'une part la liste interactive « Checkliste für Fitness- und Gesundheit-Apps : Wie sicher ist meine App ? » de la DAK allemande (DAK 2017), et d'autre part les deux listes de contrôle non interactives (TK 2018) de la Techniker Krankenkasse (TK, Allemagne également) permettant d'évaluer le risque personnel à l'utilisation d'applications ou d'évaluer les applications elles-mêmes. Dans 12 questions auxquelles on peut répondre par oui ou par non, l'offre de la DAK (DAK 2017) analyse entre autres si les applications sont perçues comme étant sérieuses, leur financement, si la compétence des auteurs est tangible ainsi que des aspects importants pour la protection des données, tels que la pertinence du volume de données et l'adaptabilité de la collecte de ces données. Elle interroge également sur le statut de dispositif médical et demande si l'application fournit des recommandations diagnostiques ou thérapeutiques. Pour finir, l'utilisateur obtient un bref résumé des résultats et est incité à bien peser les avantages et les inconvénients liés à l'utilisation. Les listes de contrôle

de la TK (TK 2018) utilisent essentiellement une approche similaire. Tout d'abord, les aspects devant être pris en compte dans divers domaines sont exposés aux personnes intéressées. Elles doivent notamment s'interroger sur ce que l'application sait faire et se demander si elle est à la hauteur de ses promesses. L'application doit également pouvoir être utilisée avec le moins de restrictions possible, par exemple au niveau des langues disponibles et de l'adaptabilité au système de santé respectif, concernant la possibilité d'utilisation hors ligne, etc. De même, le financement, la fiabilité perçue et les risques potentiels (pour la santé) doivent être clarifiés par les utilisateurs. Le dernier point s'intéresse aux méthodes de protection des données de santé collectées. Il y est notamment question de la protection contre les accès non autorisés, de l'enregistrement et de la transmission cryptés des données, ainsi que d'autres aspects relatifs à la protection des données.

Une liste de contrôle comprenant quatre questions doit permettre de clarifier le risque que prend l'utilisateur en choisissant une application. Elle interroge sur les objectifs personnels poursuivis, sur l'importance pour l'utilisateur du service fourni par l'application, elle demande une estimation de la fréquence d'utilisation de l'application et, pour finir, si le fournisseur de l'application semble sérieux. Selon la réponse choisie, un nombre de points entre 1 et 10 est attribué et les points obtenus par les réponses choisies doivent être additionnés (par l'utilisateur). Plus la somme des points est élevée et plus un regard critique doit être porté sur l'application. De plus, les pages web de la TK renvoient à la base de données Digimeda³⁹, publiée actuellement en version bêta, dans laquelle les personnes intéressées peuvent chercher des offres médicales numériques dans divers domaines d'application (voir aussi paragraphe « Plateformes d'évaluation / répertoires éditorialisés »).

« Medical App Checker » (Pays-Bas)

Un exemple pouvant être cité en matière d'outils fournis par une société médicale est le Medical App Checker⁴⁰ proposé par la *Royal Dutch Association* (KNMG) et utilisant une approche à plusieurs niveaux. D'une part, un questionnaire est proposé pour aider les médecins et patients à chercher une application appropriée. De nombreux aspects, également abordés par d'autres offres, ont été pris en compte, tels que la fiabilité des applications, leur qualité et leur sécurité ainsi que la protection des données. L'objectif est de permettre aux utilisateurs de procéder à leur propre évaluation. Le questionnaire guide les utilisateurs grâce à une procédure en trois étapes : dans une première étape, il s'agit de trouver une application potentiellement adéquate. Une fois trouvée, des aspects tels que la fiabilité et la qualité sont vérifiés avant le téléchargement (seconde étape). Pour finir, dans une troisième étape, les utilisateurs sont guidés pour l'évaluation d'aspects relatifs à la protection et à la sécurité des données (après installation). Pour les fabricants d'applications, il est en outre fait référence au « *Draft Code of Conduct on privacy for mobile health applications* »⁴¹ de l'Union européenne dans lequel des recommandations sont formulées pour le développement d'applications mobiles de santé sûres.

Liste de contrôle pour l'utilisation d'applications mobiles de santé (Allemagne, Autriche, Suisse)

Il existe également des approches transnationales : la liste « *Checkliste für die Nutzung von Gesundheits-Apps* » (Kaulen et Weigand 2018) est un projet conjoint de l'*Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.*, de la plateforme *Patientensicherheit Österreich* et de la fondation Sécurité des patients Suisse. Ce document doit permettre d'exposer aux utilisateurs les aspects devant être pris en compte lors de l'utilisation d'applications ainsi que la manière d'évaluer les avantages et les inconvénients d'une application pour leur cas particulier. Pour cette évaluation, cinq domaines différents sont examinés : l'objectif et la fonctionnalité des applications, les aspects qualitatifs et leur évaluation, la protection des données, les informations concernant l'éditeur ainsi que le financement des applications. À chaque fois, l'utilisateur est invité à cocher, ou non, une série d'affirmations relatives aux aspects à prendre en compte. Il obtient ainsi un portrait de l'application, qui peut lui servir de base pour sa propre évaluation. Pour chacun des cinq domaines en question, des informations contextuelles sont fournies.

39. <https://digimeda.de/>

40. <https://www.knmg.nl/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/medical-app-checker-a-guide-to-assessing-mobile-medical-apps.htm>

41. http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?action=display&doc_id=12378

RCP Health Informatics Unit Checklist (Royaume-Uni)

Inspirée par l'approche de Donabedian concernant l'évaluation qualitative des soins de santé (Donabedian 1978) et par les principes d'une bonne conception de l'interface utilisateur, l'unité *Health Informatics* du *Royal College of Physician* a développé une liste de contrôle de 18 points (Wyatt et al. 2015) visant à aider le personnel médical à évaluer la structure, les fonctions et les effets des applications médicales. L'utilisation de cette liste de contrôle doit permettre aux médecins de se sentir plus sûrs d'eux-mêmes lorsqu'ils doivent utiliser ces applications médicales ou les recommander à d'autres, que ce soit aux collègues ou aux patients. Les points proposés, pouvant être subdivisés grossièrement en trois catégories (« Informations concernant le fabricant et les contenus de l'application », « L'application fonctionne-t-elle (bien)? » et « Preuves de l'efficacité de l'application »), se retrouvent plus ou moins dans les autres listes de contrôle décrites dans la présente partie. Bon nombre des points abordés peuvent cependant également être utiles pour permettre aux patients de décider eux-mêmes d'utiliser ou non une application.

Discussion

Sur la base des résultats des recherches et d'une comparaison entre les initiatives similaires entreprises dans le monde, une discussion a eu lieu avec les participants du groupe de travail mHealth sur la pertinence et la manière de mettre en œuvre les Actions recommandées 8 (Catalogue de critères pour les applications), 9 (Autodéclaration comme base pour les recommandations d'applications à l'attention des patients) et 10 (Offres d'information pour une approche sûre) issues des Recommandations I (cf. Tableau 3), et sur la nécessité de modifier ou non la procédure prévue.

Tableau 3 – Extrait des trois Actions recommandées concernées (eHealth Suisse 2017)

<p>Action recommandée 8 : « eHealth Suisse » rédige à l'intention des fabricants, développeurs et distributeurs un catalogue de critères uniformes pour une auto-déclaration. Les utilisateurs doivent en retirer une grande transparence. Le catalogue de critères est basé sur les travaux préparatoires du guide prévu (actions recommandées 1 et 2) et sur les travaux scientifiques (voir paragraphe « Approches d'évaluation issues des travaux scientifiques »). Les catalogues de critères dûment remplis sont publiés sur un site Internet.</p>	Catalogue de critères pour les applications
<p>Action recommandée 9 : Il est recommandé aux professionnels de la santé et à leurs organisations de ne proposer à leurs patients que des applications « mHealth » qui sont dotées de la marque CE de dispositif médical ou qui sont publiées pour une autodéclaration récente.</p>	Autodéclaration comme base pour les recommandations d'applications à l'attention des patients
<p>Action recommandée 10 : eHealth Suisse rédige à l'intention de la population et des professionnels de la santé des offres d'information avec pour objectif d'améliorer la perception des opportunités et des risques liés à l'utilisation de produits « mHealth ».</p>	Offres d'information pour une approche sûre

En amont de la réunion, des critiques avaient été émises par plusieurs sources et transmises à eHealth Suisse. La présidence du groupe de travail s'est trouvée appelée à mener une réflexion critique et a initié une discussion lors de la séance du 6 novembre 2018. Les critiques formulées avaient trait à l'efficacité discutable des mesures (Actions recommandées 8, 9 et 10) et au manque d'acceptation éventuel de la part des fabricants.

Le groupe de travail a mené une vive discussion sur les modèles présentés par l'intervenant, concernant justement l'effectivité et l'acceptation des diverses approches telles que présentées lors de l'exposé. Il a été constaté que, jusqu'à présent, aucune approche n'a manifestement fait ses preuves et ne peut être considérée comme étant la meilleure. Aucun modèle ne fait état, preuve à l'appui, d'un nombre exceptionnel d'applications recrutées dans ses répertoires éditorialisés ; les prestataires n'attestent pas non plus du succès, de l'efficacité, de la résonance ni de l'utilisation (fréquentation) des catalogues basés web destinés à aider les utilisateurs.

De même, l'impact des labels de qualité n'est pas prouvé. On connaît des approches similaires depuis les années 2000 pour les sites web relatifs à des informations de santé, mais aucun label n'a pu se faire un nom (Wetter 2015). Dans le même ordre d'idée, aucune corrélation n'a pu être établie entre l'attribution d'un label et la qualité du contenu des informations de santé proposées (Keselman, Logan, Smith, Leroy et Zeng-Treitler 2008).

Outre cela, il a été critiqué lors de la discussion que les institutions et initiatives certificatrices n'offrent que peu ou pas de transparence quant aux méthodes utilisées ou aux résultats concernant les différentes applications, ceci étant probablement dû au fait qu'une divulgation reviendrait à transmettre le savoir-faire à la concurrence. Cependant, cette rétention d'information est contre-productive lorsque des tiers doivent juger de la validité des processus de vérification. Par conséquent, la majorité des labels se base sur une confiance non motivée (« black box »).

Dans les répertoires éditorialisés considérés, les informations concernant chacune des applications sont brèves ou générales et indiquent souvent uniquement le résultat de l'évaluation. Cependant, jouer la transparence impliquerait la mention de toutes les informations rassemblées sur l'application. Il est improbable qu'il s'agisse uniquement d'informations (économiques) particulièrement sensibles. Dans certains cas, il est difficile de savoir si les fabricants de l'application se sont opposés à la publication ou si une telle publication n'est pas prévue par les exploitants des répertoires.

Face à cela, une solution hybride combinant la sensibilisation des utilisateurs (Albrecht 2016) et un catalogue de critères (voir par ex. Albrecht, von Jan, Jungnickel et Pramann 2013), éventuellement assortie d'une plateforme centralisée pour la mise à disposition des informations, semble pertinente, tout spécialement lorsqu'une orientation rapide des utilisateurs est souhaitable, et répondrait aux besoins d'un marché en évolution constante. La fourniture « sur place » (dans les descriptions des applications ou sur les sites web des produits) d'informations standardisées importantes pour l'utilisation demeurerait la solution la plus simple, la plus rapide et la plus avantageuse pour toutes les parties impliquées, si les fabricants jouaient le jeu. L'adjonction d'un répertoire public (avec des exemples des meilleures pratiques), pouvant être complété ensuite par une partie éditorialisée, par exemple pour mettre en valeur les applications évaluées comme pertinentes par des experts ou traitant de pathologies spécifiques, et pour regrouper des informations supplémentaires de sources diverses, nécessiterait une mise en œuvre plus importante. Cependant, les fabricants seraient incités à y participer pour disposer de la « preuve de sérieux » conférée par l'intégration au répertoire.

Comparées aux initiatives étrangères, les Actions recommandées 8 (Catalogue de critères pour les applications), 9 (Autodéclaration comme base pour les recommandations d'applications à l'attention des patients) et 10 (Offres d'information pour une approche sûre) issues des « Recommandations I » restent une procédure valide et doivent être poursuivies.

Le groupe de travail se voit conforté dans sa démarche et poursuivra ses travaux dans ce sens. À cet effet, les recommandations ci-après sont émises.

Recommandations

5.1 Remarques générales

5.1.1 Labels de qualité

Les Actions recommandées dans (eHealth Suisse 2017) ne considèrent pas le concept des labels de qualité comme essentiel, et à juste titre. Dans un premier temps, les labels de qualité peuvent sembler intéressants et inspirer la confiance aux utilisateurs finaux, mais ils n'ont pas fait leurs preuves dans le secteur des sites web de santé. D'une part, des initiatives déployées avec beaucoup d'ardeur et un vaste catalogue de critères, comme Happtique par exemple, ont déjà échoué à leur mise en œuvre (Dolan 2013). De plus, les labels de qualité ne parviendront guère à représenter ce marché surdimensionné de manière adéquate. Une analyse publiée récemment sur les applications de langue allemande dans l'App Store d'Apple par exemple a montré que seul un nombre dérisoire d'applications examinées possédaient de tels labels (Albrecht, Hillebrand et von Jan 2018). Outre cela, la valeur de ces labels reflète celle de leurs prestataires. La procédure d'examen fait partie des secrets commerciaux et seule une minorité de prestataires privés proposant des labels de qualité devrait être disposée à la divulguer et permettre son contrôle. Du côté des autorités, la mise en œuvre globale d'un label de qualité approprié allant au-delà de l'examen (éventuellement automatisé) des critères de base n'est pas possible en termes de ressources, en raison de l'offre disproportionnée d'applications. Par conséquent, la mise en place d'un bon label de qualité impliquerait une charge de travail importante et un risque élevé, pour une utilité discutable. En revanche, les informations relatives aux labels et certificats obtenus peuvent faire partie des indications mises à disposition sur les applications et contribuer à la décision globale quant à leur utilité.

5.1.2 Réglementation des dispositifs médicaux

Avec l'entrée en vigueur des nouveaux règlements (UE) 2017/745 (Dispositifs médicaux) et du règlement (UE) 2017/746 (diagnostic in vitro) du Parlement européen et du Conseil le 20 mai 2020, la classification de nombreuses applications constituant un dispositif médical sera modifiée. Cela peut être important pour les utilisateurs également. Par exemple, les applications dont la description dans les « stores » ou les publicités n'aura pas été mise à jour et fera encore référence à l'ancien règlement pourraient être considérées comme « obsolètes » à partir de mai 2020, ce dont les utilisateurs évaluant eux-mêmes les applications pourraient tenir compte pour leur décision. En raison de la reconnaissance mutuelle des dispositions légales et administratives dans le contexte des dispositifs médicaux, cet aspect est également important pour la Suisse. Par conséquent, il devra être pris en compte, en temps utile, dans l'élaboration de lignes directrices destinées aux patients ou aux utilisateurs en général.

5.2 À propos de l'Action recommandée 8 : catalogue de critères pour les applications

Le catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration proposé dans l'Action recommandée 8 (eHealth Suisse 2017, p. 37) peut être mis en œuvre relativement rapidement. En dehors de la mise en concordance avec les catalogues de critères existants, il est conseillé de tenir compte de la littérature actuelle pour élaborer ce catalogue de critères. Dans ce contexte, on évoquera notamment l'ouvrage publié par Nouri et al. (Nouri, NIKAN Kalhori, Ghazisaeedi, Marchand et Yasini 2018), qui essaie de compiler de manière structurée les critères des catalogues existants.

5.3 À propos de l'Action recommandée 9 : autodéclaration comme base pour les recommandations d'applications

Une fois le catalogue de critères finalisé et publié, les fabricants devront être priés de donner les indications requises sur leurs produits. Ces informations seront ensuite publiées sur une plateforme centralisée. Quant aux professionnels de la santé, ils seront censés utiliser ces autodéclarations en tant que base de recommandation pour des applications. Il est souligné (eHealth Suisse 2017, p. 37) que la question de la responsabilité ou de la mise en œuvre de la plateforme nécessaire est actuellement encore en suspens. Le cadre temporel pour l'établissement de la plateforme semble également incertain. Il conviendrait d'élaborer rapidement une planification.

Pour permettre une conception et une mise à disposition de la plateforme en toute neutralité et à l'abri des conflits d'intérêts, la tâche devrait être assumée par les autorités publiques.

La plateforme en soi doit être considérée comme une pierre angulaire dans le contexte de la qualité. Le déploiement, l'exécution et l'acceptation du concept (du côté des fabricants comme des utilisateurs) prendront du temps. Pour encourager précocement la mise en pratique du concept reposant sur le catalogue de critères, les fabricants doivent en outre être motivés à fournir les informations correspondantes dans les applications même ainsi que sur les sites web de ces applications. De même, il serait utile que les boutiques d'applications fournissent un lien vers les informations rassemblées, ce qui permettrait de faire connaître le concept même au delà des frontières suisses. D'autres idées de mise en pratique sont indiquées dans les remarques relatives à l'Action recommandée 10.

Pour accroître le niveau d'acceptation du catalogue de critères, l'obtention d'un consensus sur les critères interdisciplinaires de la part des associations professionnelles et sociétés médicales pourrait être envisagée (Albrecht 2018). Une telle concertation permet de créer une base large dans l'intérêt des utilisateurs et pouvant servir à orienter toutes les parties impliquées (les fabricants comme les utilisateurs). Par ce biais, des évolutions parallèles gênantes et leurs tendances contraires éventuelles peuvent être évitées. Il ne faut pas oublier que cette aptitude de la technologie à franchir certaines limites (les rendant plus floues entre privé-public, profane-professionnel, national-étranger, sain-malade, etc.) est un aspect à prendre en compte.

5.3 À propos de l'Action recommandée 9 : autodéclaration comme base pour les recommandations d'applications

Dans l'Action recommandée 9, il est suggéré aux professionnels de la santé de ne proposer que des applications dotées du marquage CE ou d'une autodéclaration récente. Dans ce contexte, il est conseillé d'inciter les fabricants à remplir le catalogue de critères non seulement pour les applications n'ayant pas besoin du marquage CE, mais en principe également pour les applications marquées CE, et par conséquent à le demander pour toutes les applications mobiles de santé devant être utilisées : le marquage CE en soi atteste seulement de la conformité à la réglementation en vigueur et ne doit pas être considéré à tort comme étant à lui seul un critère de qualité. Les procédures nécessaires pour l'obtention du marquage n'obligent pas les fabricants à offrir à leur clientèle, pour tous les points, un degré de transparence semblable à celui que fournira vraisemblablement le catalogue de critères encore en cours de développement. Or, pour les applications diagnostiques et/ou thérapeutiques notamment, les personnes intéressées auront besoin de tout autant, voire de plus d'informations, et les réponses au catalogue de critères pourront alors contribuer à réduire les recherches nécessaires.

5.4 À propos de l'Action recommandée 10 : offres d'information pour une approche sûre

Un point critique dans le contexte des catalogues de critères, à savoir le nombre réduit d'applications pour lesquelles des informations sont disponibles, tout du moins au départ, peut également être traité aisément dans le cadre de l'Action recommandée 10 présentée dans (eHealth Suisse 2017, p. 37). L'apprentissage de la circonspection et de stratégies en matière de qualité et de décisions d'utilisation peut être obtenu plus durablement par la sensibilisation et les offres de soutien que par des interdictions. Les offres d'information à élaborer doivent tenir compte des canaux, méthodes et notions utilisés habituellement dans le contexte technologique auxquels elles se

rattachent. Pour augmenter le niveau d'acceptation, ces offres doivent être faciles d'accès. Cela inclut également une ergonomie parfaite, un bon confort d'utilisation et une communication adaptée aux groupes cibles. Comme pour toutes les offres numériques actuelles, une actualisation constante des contenus est nécessaire et, dans le meilleur des cas, des moyens multimodaux sont intégrés pour la transmission de l'information (vidéo, textes, forum) afin de fournir régulièrement des stimuli.

À la mise à disposition des offres d'information suggérées ici pour l'approche sûre des produits mHealth, une liste de contrôle adaptée au catalogue de critères pour les applications pourrait être proposée sur l'exemple de Jungnickel, von Jan et Albrecht 2015b ; Jungnickel, von Jan et Albrecht 2015a ; PLRI MedAppLab 2015. Dans un cas idéal, cette liste pourrait être renseignée facilement sur la base des réponses données par les fabricants aux questions du catalogue de critères. Même en l'absence de réponses correspondantes, la liste de contrôle aide néanmoins les patients à prendre une décision, moyennant des recherches supplémentaires. Cette liste de contrôle peut servir de base à une mise en pratique de l'approche présentée par Jungnickel et al., poursuivant un concept en plusieurs étapes qui vise tout particulièrement à promouvoir l'idée de transparence et à faciliter les évaluations. L'élément central est la synthèse App-Synopse (Albrecht, Pramann et von Jan 2014 ; Jungnickel, von Jan et Albrecht 2015a), d'une part pour les fabricants devant informer sur leur produit de manière structurée et standardisée avec un minimum d'efforts, et d'autre part pour les utilisateurs, qui peuvent se faire une idée sur les applications qui les intéressent grâce à une liste de contrôle et sur la base des informations disponibles. L'admission d'applications dans le répertoire, accessible par une interface web frontend, peut être effectuée sur une base volontaire, par exemple sur demande du fabricant. Grâce à AppFactLib, les auteurs et distributeurs d'applications peuvent facilement rassembler les informations importantes pour leurs applications et les publier après traitement sous une forme standardisée. Pour cela, une personne responsable (nommée par le fabricant) peut saisir les données nécessaires pour compléter l'App-Synopse par le biais d'un formulaire fourni à cet effet. L'accès est protégé par un contrôle d'accès basé sur les rôles et les indications enregistrées sur les applications sont conservées dans la base de données du portail. Une fois que les informations ont été enregistrées, les fabricants doivent tout de même avoir la possibilité de télécharger les informations traitées dans une version autorisant leur intégration à leurs propres applications ou à des sites web (par ex. au format JSON) afin que leurs utilisateurs puissent y accéder plus aisément. Les informations listées dans AppFactLib sont fournies aux utilisateurs intéressés sur le site web du portail, dans une version permettant d'effectuer des recherches. Au départ, le concept ne prévoit pas d'évaluer les informations fournies sur les applications. Cependant, en cas de besoin, le portail peut être élargi facilement pour inclure des évaluations d'experts, des examens par des pairs, ou autres.

L'objectif visé devrait être de fournir une offre d'information centralisée, en réseau et globale, qui s'actualise (par elle-même). L'idée est déjà mise en pratique dans une certaine mesure par la base de données commerciale Digimeda, dans sa version bêta.

Bibliographie

- Agarwal S, LeFevre AE, Lee J, L'Engle K, Mehl G, Sinha C, Labrique A et Group WMTER (2016). Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones : mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist. Dans : *BMJ* 352, p. i1174. doi : 10.1136/bmj.i1174. url : <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i1174> (→ p. 20).
- Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (2012). *Complete list of recommendations on design, use and assessment of health Apps*. Consulté le : 2018-12-9. url : <http://www.calidadappsalud.com/en/listado-completo-recomendaciones-app-salud/> (→ p. 13).
- Albrecht UV (2016). Chapitre 13. « Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps ». Dans : *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), angl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA)*. Édité par UV Albrecht. Hannover : Medizinische Hochschule Hannover, p. 282–300. url : <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812052> (→ p. 3, 6, 8, 12, 15, 19, 25).
- Albrecht UV (2018). Gesundheits-Apps : Fachübergreifende Qualitätskriterien sind unabdingbar. Dans : *Dtsch. Arztebl.* 115 (3), A-67/B-61/C-61 (→ p. 27).
- Albrecht UV et Fangerau H (2015). Do Ethics Need to Be Adapted to mHealth? A Plea for Developing a Consistent Framework. Dans : *World Med. J.* 61 (2), p. 75–77. url : <http://www.wma.net/en/30publications/20journal/pdf/wmj201502.pdf> (→ p. 6).
- Albrecht UV, Hillebrand U et von Jan U (2018). Relevance of Trust Marks and CE Labels in German-Language Store Descriptions of Health Apps : Analysis. Dans : *JMIR mHealth and uHealth* 6 (4), e10394. doi : 10.2196/10394. url : <http://mhealth.jmir.org/2018/4/e10394/> (→ p. 12, 26).
- Albrecht UV, Noll C et von Jan U (2014). App-synopsis : self-assessment on trust or distrust of health-apps. Dans : *Stud. Health Technol. Inform.* 202, p. 233–236. url : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25000059> (→ p. 21).
- Albrecht UV, Pramann O et von Jan U (2014). « App-Synopsis : Checkliste zur Selbsteinschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Health-Apps ». Dans : *GMDS 2014. 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.* German Medical Science GMS Publishing House, DocAbstr. 341. doi : 10.3205/14gmds111. url : <http://www.egms.de/static/en/meetings/gmds2014/14gmds111.shtml> (→ p. 28).
- Albrecht UV, von Jan U, Jungnickel T et Pramann O (2013). App-synopsis – standard reporting for medical apps. Dans : *Stud. Health Technol. Inform.* 192, p. 1154. doi : 10.3233/978-1-61499-289-9-1154. url : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23920928> (→ p. 21, 25).
- Anderson K, Burford O et Emmerton L (2016). App Chronic Disease Checklist : Protocol to Evaluate Mobile Apps for Chronic Disease Self-Management. Dans : *JMIR Res. Protoc.* 5, e204. doi : 10.2196/resprot.6194. url : <http://dx.doi.org/10.2196/resprot.6194> (→ p. 7, 21).
- BfArM (2015). *Orientierungshilfe « Medical Apps »*. Consulté le : 2018-11-15. url : https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_artikel.html (→ p. 8).
- Brönnner M, Meister S, Breil B et Albrecht UV (2016). Chapitre 15. « Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps ». Dans : *Chancen und Risiken von Gesundheits- Apps (CHARISMHA), angl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA)*. Édité par UV Albrecht. Hannover : Medizinische Hochschule Hannover, p. 320–340. url : <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812106> (→ p. 8).
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit (2018). *Informationsmaterial – Gesundheits-Apps*. Consulté le : 2018-11-14. url : https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Publikationen/Faltblaetter/Gesundheit/sapps.html?cms_submit=Senden&cms_templateQueryString=gesundheitsapps (→ p. 10).

- Canadian Medical Association (2015a). *Guiding principles for physicians recommending mobile health applications to patients*. url : https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/en/advocacy/cma_pol%20icy_guiding_principles_for_physicians_recommending_mobile_health_applications_to_patients_pd1-e.%20pdf (→ p. 7).
- Canadian Medical Association (2015b). *Mobile app guidance released*. Consulté le : 2018-11-14. url : <https://www.cma.ca/En/Pages/Mobile-app-guidance-released.aspx> (→ p. 8).
- Carter A, Liddle J, Hall W et Chenery H (2015). Mobile Phones in Research and Treatment : Ethical Guidelines and Future Directions. Dans : *JMIR Mhealth Uhealth* 3 (4), e95. doi : 10.2196/mhealth.4538. url : <http://dx.doi.org/10.2196/mhealth.4538> (→ p. 6).
- DAK (2017). *Checkliste für Fitness- und Gesundheits-Apps : Wie sicher ist meine App?* Consulté le : 2018-12-10. url : <https://www.dak.de/dak/leistungen/checkliste-fitness--und-gesundheits-apps-1664782.html?/1664780/0> (→ p. 21).
- DIALOGUE CONSULTING (2015). *Guidelines for developing healthy living apps*. Melbourne, Australia. url : <https://www.vichealth.vic.gov.au/-/media/Images/VicHealth/Images-and-Files/MediaResources/HPApps/Guidelines-Creating-Healthy-Living-Apps.pdf> (→ p. 10).
- Dolan B (2013). *Happtique suspends mobile health app certification program*. Consulté le : 2017-2-24. url : <http://www.mobihealthnews.com/28165/happtique-suspends-mobile-health-app-certification-program> (→ p. 26).
- Donabedian A (1978). The quality of medical care. Dans : *Science* 200 (4344), p. 856-864. url : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/417400> (→ p. 23).
- eHealth Suisse (2017). *mobile Health (mHealth) Empfehlungen I. Ausgangslage und erste Schritte*. Rapport. url : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170316_mHealth_Empfehlungen_I_d.pdf (→ p. iii, 1, 21, 24, 26, 27).
- ENISA (2016). *Smartphone Secure Development Guidelines — ENISA*. Consulté le : 2018-12-9. url : <https://www.enisa.europa.eu/publications/smartphone-secure-development-guidelines-2016> (→ p. 10).
- European Commission (2016). *Code of Conduct on privacy for mHealth apps has been finalised*. Consulté le : 2018-12-9. url : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised> (→ p. 11).
- European Commission (2017). *Report of the Working Group on mHealth assessment guidelines*. Consulté le : 2018-7-26. url : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines> (→ p. 11).
- European Commission (2018a). *Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices*. Consulté le : 2018-12-13. url : <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachment/s/1/translations/en/renditions/pdf> (→ p. 9).
- European Commission (2018b). *MEDDEV 2.1/1 : Definition of « medical devices » – Definition of « accessory » – Definition of « manufacturer »*. Consulté le : 2018-12-13. url : <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10278/attachments/1/translations/en/renditions/native> (→ p. 9).
- European Commission (2018c). *MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 : Classification of medical devices*. Consulté le : 2018-12-13. url : <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10337/attachments/1/translations/en/renditions/native> (→ p. 9).
- European Commission (2018d). *Public consultation on the Green Paper on mobile Health*. Consulté le : 2018-12-13. url : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/node/69592> (→ p. 9).
- Eysenbach G (2017). *Does JMIR peer-review apps?* Consulté le : 2018-12-10. url : <https://jmir.zendesk.com/hc/en-us/articles/115004287947-Does-JMIR-peer-review-apps-> (→ p. 19).
- Eysenbach G et CONSORT-EHEALTH Group (2011). CONSORT-EHEALTH : improving and standardizing evaluation reports of Web-based and mobile health interventions. Dans : *J. Med. Internet Res.* 13 (4), e126. doi : 10.2196/jmir.1923. url : <http://dx.doi.org/10.2196/jmir.1923> (→ p. 20).

- Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS (2018). *Kriterien für Gesundheits-Apps*. Consulté le : 2018-12-10. url : <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/> (→ p. 11).
- Hacking Medicine Institute (2018). *Ranked – Curated Health Apps and Devices*. Consulté le : 2018-11-14. url : <http://www.rankedhealth.com/> (→ p. 7).
- Hartz T, von Jan U et Albrecht UV (2016). Chapitre 14. « Orientierung für professionelle Anwender von Gesundheits-Apps ». Dans : *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA)*. Édité par UV Albrecht. Hannover : Medizinische Hochschule Hannover, p. 302–319. url : <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812073> (→ p. 8).
- Haute Autorité de Santé (2016). *Good practice guidelines on health apps and smart devices (mobile health or mhealth)*. url : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/good_practice_guidelines_on_health_apps_and_smart_devices_mobile_health_or_mhealth.pdf (→ p. 7).
- IQVIA (2018). *Welcome to IQVIA – A New Path to Your Success Via Human Data Science*. Consulté le : 2018-11-14. url : <https://www.iqvia.com/> (→ p. 7).
- Jungnickel T, von Jan U et Albrecht UV (2015a). AppFactLib – A Concept for Providing Transparent Information about Health Apps and Medical Apps. Dans : *Stud. Health Technol. Inform.* 213, p. 201–204. url : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26152992> (→ p. 28).
- Jungnickel T, von Jan U et Albrecht UV (2015b). « AppFactLib – Konzept für die Bereitstellung transparenter Informationen für die Bewertung von Apps im Gesundheitsbereich ». Dans : *60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)*. German Medical Science GMS Publishing House, DocAbstr. 211. doi : 10.3205/15gmids020. url : <http://dx.doi.org/10.3205/15gmids020> (→ p. 28).
- Kaulen B et Weigand M (2018). *Digitalisierung und Patientensicherheit. Checkliste für die Nutzung von Gesundheits-Apps*. doi : 10.21960/201804. url : <http://dx.doi.org/10.21960/201804> (→ p. 22).
- Keselman A, Logan R, Smith CA, Leroy G et Zeng-Treitler Q (2008). Developing informatics tools and strategies for consumer-centered health communication. Dans : *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 15 (4), p. 473–483. doi : 10.1197/jamia.M2744. url : <http://dx.doi.org/10.1197/jamia.M2744> (→ p. 25).
- Khazaal Y, Chatton A, Zullino D et Khan R (2012). HON label and DISCERN as content quality indicators of health-related websites. Dans : *Psychiatr. Q.* 83, p. 15–27. doi : 10.1007/s11126-011-9179-x. url : <http://dx.doi.org/10.1007/s11126-011-9179-x> (→ p. 13).
- Läkemedelsverket (2013). *Medical Information Systems – guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose*. Consulté le : 2018-12-13. url : <https://lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2013/medical-information-system-guideline-EN-2013.pdf> (→ p. 9).
- Medicines et Healthcare products Regulatory Agency (2014). *Medical devices : software applications (apps)*. Consulté le : 2018-12-13. url : <https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-software-applications-apps> (→ p. 9).
- medizin&technik (2009). *Recht : Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte in den USA und Kanada. Freier Welthandel gerät in Übersee häufig zum Hürdenlauf – medizin&technik - Ingenieurwissen für die Medizintechnik*. Consulté le : 2018-12-11. url : <https://medizin-und-technik.industrie.de/recht/news-recht/freier-welthandel-geraet-in-uebersee-haeufig-zum-huerdenlauf/> (→ p. 6).
- Ministry of Health NZ (2017). *Health applications assessment guidance*. Consulté le : 2018-11-11. url : <https://www.health.govt.nz/our-work/ehealth/digital-health-sector-architecture-standards-and-governance/health-applications-assessment-guidance> (→ p. 6).
- myhealthapps.net (2018). *myhealthapps.net – apps tried and tested by people like you*. Consulté le : 2018-11-14. url : <http://myhealthapps.net/> (→ p. 7).
- NHS (2018a). *Digital Assessment Questions – Beta – Health Developer Network*. Consulté le : 2018-11-11. url : <https://developer.nhs.uk/digital-tools/daq/> (→ p. 7, 10, 17).
- NHS (2018b). *Home – NHS Apps Library*. Consulté le : 2018-11-14. url : <https://apps.beta.nhs.uk/> (→ p. 7).

- Nouri R, Niakan Kalhori SR, Ghazisaeedi M, Marchand G et Yasini M (2018). Criteria for assessing the quality of mHealth apps : a systematic review. Dans : *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 25 (8), p. 1089–1098. doi : 10.1093/jamia/ocy050. url : <http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocy050> (→ p. 20, 26).
- Ontario Telemedicine Network (2018). *Home – Practical Apps*. Consulté le : 2018-11-14. url : <https://practicalapps.ca/> (→ p. 7).
- Our mobile health (2018). *Our Process*. Consulté le : 2018-11-12. url : <https://www.ourmobilehealth.com/our-process.html> (→ p. 7).
- PLRI MedAppLab (2015). *app-synopsis – Checkliste für Nutzer*. url : <http://plrimedapplab.weebly.com/uploads/7/74/0/7/7407163/app-synopse-nutzer--dt-040315-1907.pdf> (→ p. 21, 28).
- Royal College of Physicians (2015). *Using apps in clinical practice guidance*. Consulté le : 2018-11-11. url : <https://www.rcplondon.ac.uk/guidelines-policy/using-apps-clinical-practice-guidance> (→ p. 7).
- Siegel E (2014). *Fake Reviews in Google Play and Apple App Store – Apptentive*. Consulté le : 2018-12-10. url : <https://www.apptentive.com/blog/2014/05/27/fake-reviews-google-play-apple-app-store/> (→ p. 19).
- Stephens H, Uccellini M et McKay F (2015). *Guidelines for creating healthy living apps*. Funded by VicHealth. url : <https://www.vichealth.vic.gov.au/search/app-developers> (→ p. 10).
- Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ et Wilson H (2016). Development and Validation of the User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS). Dans : *JMIR mHealth and uHealth* 4 (2), e72. doi : 10.2196/mhealth.5849. url : <http://dx.doi.org/10.2196/mhealth.5849> (→ p. 20).
- Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D et Mani M (2015). Mobile app rating scale : a new tool for assessing the quality of health mobile apps. Dans : *JMIR mHealth and uHealth* 3 (1), e27. doi : 10.2196/mhealth.3422. url : <http://dx.doi.org/10.2196/mhealth.3422> (→ p. 7, 20).
- TK (2018). *Gesundheits-Apps : Bewusstes Auswählen ist das A und O | Die Techniker*. Consulté le : 2018-12-10. url : <https://www.tk.de/techniker/service/gesundheits-und-medizin/kompetent-als-patient/gesundheits-apps-bewusstes-auswaehlen-2010050> (→ p. 21, 22).
- U.S. Food and Drug Administration (2014). *Mobile medical applications*. Consulté le : 2018-12-03. url : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/default.htm> (→ p. 6, 7, 9).
- Victorian Health Promotion Foundation (2015). *Guidelines for app developers*. Consulté le : 2018-11-22. url : <https://www.vichealth.vic.gov.au/search/app-developers> (→ p. 7, 10).
- Visser BJ et Buijink AWG (2012). Need to peer-review medical applications for smart phones. Dans : *J. Telemed. Telecare* 18 (2), p. 124. doi : 10.1258/jtt.2011.110205. url : <http://dx.doi.org/10.1258/jtt.2011.110205> (→ p. 19).
- West of England Academic Health Science Network (2016). *Mobile Health Apps Resources*. Consulté le : 2018-11-12. url : <https://www.weahsn.net/working-with-us/working-with-businesses/resources/mobile-health-apps-resources/> (→ p. 7).
- Wetter T (2015). *Consumer Health Informatics : New Services, Roles, and Responsibilities*. Heidelberg, New York, Dordrecht, London : Springer. isbn : 9783319195902. url : <https://market.android.com/details?id=book-Kw9cCgAAQBAJ> (→ p. 25).
- World Health Organization (2016). *From innovation to implementation – eHealth in the WHO European region*. Geneva, Switzerland. url : http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/302331/ (→ p. 5).
- Wyatt JC, Thimbleby H, Rastall P, Hoogewerf J, Wooldridge D et Williams J (2015). What makes a good clinical app? Introducing the RCP Health Informatics Unit checklist. Dans : *Clin. Med.* 15, p. 519–521. doi : 10.7861/clinmedicine.15-6-519. url : <http://dx.doi.org/10.7861/clinmedicine.15-6-519> (→ p. 23).
- Xcertia (2017). *mHealth App Guidelines*. Consulté le : 2018-11-12. url : <https://www.xcertia.org/the-guidelines/> (→ p. 7, 9).