

Fiche d'information

Qu'est-ce qu'une bonne application de santé ?

Catalogue de critères pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé

Simple bracelet connecté, applications du quotidien (*lifestyle*), tenue d'un journal santé ou programmes complexes de diagnostic et de traitement : le nombre d'applications de santé disponibles sur le marché explose ; en 2017, l'offre proposée par les deux principales boutiques d'applications avoisinait les 100 000 produits. Comment s'y retrouver dans cette jungle ? Comment savoir quelles applications répondent à un besoin précis ? Lesquelles sont non seulement conviviales mais également sûres et fiables ? Lesquelles sont conformes aux exigences liées à la protection des données ? Un défi presque insurmontable pour les utilisateurs profanes. Les professionnels de la santé eux-mêmes ont du mal à identifier les applications qu'ils peuvent conseiller en toute sécurité à leurs patients. Les descriptifs fournis dans les boutiques d'applications ne sont souvent pas d'une grande aide, et il n'existe aucune méthode d'évaluation reconnue, ni en Suisse ni à l'étranger. Cette situation nuit aussi aux fabricants : il leur manque un outil standardisé qui leur permettrait de vanter de façon crédible la qualité de leurs produits.

Un guide dans la jungle des applications

Aujourd'hui, neuf personnes sur dix en Suisse possèdent un smartphone, et la plupart d'entre elles se connectent à Internet via leurs appareils mobiles. On peut supposer que les données collectées dans les applications de santé seront intégrées dans le dossier électronique du patient (DEP). Le législateur a d'ailleurs explicitement conçu ce dossier comme un instrument pour le patient : celui-ci décide non seulement qui a accès à son dossier, mais peut également y enregistrer lui-même des données et des documents. Il est donc d'autant plus important d'aider les patients à se repérer dans la jungle des applications. Il s'agit d'une des raisons pour lesquelles le centre de compétence et de coordination eHealth Suisse, chargé de la mise en œuvre du DEP, propose désormais un catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé. Grâce à ce guide, les patients, le personnel de santé et la population en général pourront facilement se faire une idée des applications de santé et de l'usage auquel elles sont destinées.

eHealth Suisse a mandaté un expert de la santé mobile pour élaborer cette liste de critères¹, qui tient compte de l'état actuel de la recherche, d'enseignements tirés de la pratique et de normes industrielles, entre autres de normes internationales sur l'évaluation des logiciels. Pour s'assurer le soutien des fabricants et des professionnels de la santé, toutes les parties prenantes ont été consultées pour définir

¹ Urs-Vito Albrecht est le directeur suppléant de l'Institut Peter L. Reichertz d'informatique médicale de l'Université technique de Brunswick et de la Haute école de médecine de Hanovre. Il dirige une équipe multidisciplinaire de chercheurs qui travaille sur le cadre éthique et juridique des enjeux médicaux liés aux applications de santé.

les neuf critères choisis. Un groupe de travail d'eHealth Suisse est intervenu à la fin de processus pour examiner et valider le catalogue.

Le catalogue se compose de neuf critères de qualité, affinés au moyen de 19 caractéristiques et 25 exigences, qui permettent d'établir le profil de chaque application de santé. Le principal atout de ce catalogue réside dans son degré de détail relatif. Ainsi, sa structure flexible garantit une utilisation à long terme, même sur un marché hautement dynamique. Autre avantage précieux : les acteurs disposent d'une marge de manœuvre suffisante pour apporter leur touche personnelle au catalogue. Les associations professionnelles, les organisations de patients ou de consommateurs peuvent ainsi mettre en avant les caractéristiques particulièrement pertinentes pour leur groupe cible, par exemple au moyen de modes d'emploi pour les fournisseurs d'application ou de listes de contrôle pour les utilisateurs des applications. En effet, les qualités mises en avant ne seront pas les mêmes pour la société de pédiatrie que pour un médecin de famille ou un groupe d'entraide de patients. Le feed-back rendu par les parties prenantes permettra d'affiner continuellement le catalogue de critères selon chaque cas pratique et d'en faire un guide toujours plus performant.

Les neuf critères de qualité

N°	Critère	Explication
I	Transparence	Il faut fournir suffisamment d'informations valides et fiables sur les exigences de qualité auxquelles satisfait l'application et le logiciel avec lequel elle fonctionne. En outre, ces informations doivent être traitées de sorte à être compréhensibles et claires pour les groupes cibles.
II	Adéquation au but	Il faut clairement indiquer le but de l'application et montrer quelles méthodes permettront de l'atteindre. Il faut désigner tout aussi clairement le but et les groupes d'utilisateurs pour lesquels l'application n'est pas appropriée.
III	Proportionnalité du risque	Il faut indiquer si l'utilisation de l'application implique ou pourrait impliquer un risque sanitaire, économique ou social. Il s'agit d'exposer clairement si le fait d'utiliser l'application l'emporte sur les risques potentiels et de présenter les dispositions prises par le fabricant pour contourner ces risques autant que possible.
IV	Acceptabilité éthique	Le fabricant doit fournir la preuve qu'il n'enfreint aucun principe de déontologie ou règle d'éthique de recherche en lien avec le développement, l'utilisation et la distribution de l'application. Il doit démontrer que l'application respecte les principes tels que l'autonomie du patient, l'accès équitable et les bonnes pratiques scientifiques. Les conflits d'intérêts potentiels doivent être déclarés.
V	Conformité au droit	Quelles ont été les exigences légales prises en compte lors du développement, de l'offre, de l'exploitation et de l'utilisation de l'application ? Outre la législation sur la protection des données, les prescriptions du droit de la santé sont particulièrement déterminantes.
VI	Validité du contenu	L'autodéclaration doit indiquer dans quelle mesure la qualité des contenus est garantie et comment le fabricant s'assure que ces contenus sont régulièrement mis à jour, de manière visible pour l'utilisateur, en fonction des dernières connaissances et des exigences réglementaires.
VII	Adéquation technique	L'application doit être conforme à l'état actuel de la technique. En outre, il faut garantir qu'elle est régulièrement adaptée aux exigences techniques, qu'elle ne dépend d'aucune plate-forme mobile et qu'elle peut être installée sur d'autres appareils sans perte de données.
VIII	Facilité d'utilisation	L'application doit être conçue de façon à correspondre aux

		demandes particulières du groupe cible et pour que celui-ci puisse adapter le logiciel à ses propres besoins de manière flexible et sans contrainte. Les utilisateurs doivent également avoir la possibilité de prendre contact avec le fabricant de l'application, d'autres personnes concernées ou des professionnels de la santé.
IX	Efficiencia des ressources	L'application doit utiliser les ressources techniques à disposition (consommation électrique, mémoire, performance) de la façon la plus efficace et économique possible, de même que d'autres ressources, comme le temps investi dans l'utilisation ou les coûts directs.

Quelles sont les prochaines étapes ?

Les autodéclarations des fournisseurs d'applications seront ensuite répertoriées dans une base de données centralisée et accessibles au public via une plate-forme en ligne dans un format standard et consultable sur tous les appareils mobiles. L'inscription dans ce répertoire est facultative pour les fabricants ; elle constitue toutefois un moyen attrayant de faire connaître leur application. Il est également envisageable que des associations de consommateurs, de patients ou de professionnels de la santé élaborent sur la base de l'autodéclaration des recommandations concrètes pour leurs groupes cibles.

À l'heure actuelle, il n'est pas encore décidé qui développera, exploitera et financera de la manière la plus conviviale possible une telle plate-forme Web indépendante. eHealth Suisse, la confédération ou un organisme privé, une fondation par exemple, pourraient assumer ces tâches.