

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

Version 1.0 du 18.7.2019, basée sur la version allemande 1.2 du 22.6.2019

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 : les présents résultats appartiennent à « eHealth Suisse » (organe de coordination cybersanté Confédération-cantons). Le résultat final sera publié par des canaux d'information appropriés sous la licence Creative Commons de type « Paternité – Partage des conditions initiales à l'identique 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. En conséquence, ils ne peuvent fournir aucune garantie concernant ces contenus extérieurs, qui relèvent de la seule responsabilité des fournisseurs ou des exploitants des sites en question. Les contrôles effectués lors de la mise en lien de ces pages n'ont pas mis en évidence de contenu illégal. Mais il est impossible de contrôler en permanence ces contenus sans indices concrets de violation du droit. Si de tels faits venaient à notre connaissance, les liens concernés seraient immédiatement supprimés.

Tous les noms de produits et d'entreprises sont des marques ou des marques déposées par leurs propriétaires respectifs. Leur mention n'indique en aucun cas l'existence d'un lien avec les entreprises citées ou d'un soutien de leur part.

Rédaction épicène : le présent document s'adresse aux personnes de sexe masculin, féminin et autres, mais afin de faciliter la lecture, seule la forme générique est utilisée.

Citation :

Albrecht UV. Catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé. eHealth Suisse, 2019. 10.26068/mhhrpm/20190722-000

Résumé

Contexte	Dans le contexte d'une « habilitation d'utilisateurs 'mHealth' potentiels », il s'agit d'aider les utilisateurs suisses (patients, professionnels de la santé et autres utilisateurs de smartphones dans la population) à avoir une meilleure vue d'ensemble des applications de santé.
Description du mandat	Un catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé doit être élaboré afin de permettre aux professionnels de la santé et à la population d'accéder à des informations pertinentes sur les applications de santé mobile, en tenant compte des faits établis dans la pratique et dans des travaux académiques.
Méthode	Des recherches dans la littérature scientifique ont permis de synthétiser neuf principes de qualité, principalement à partir de normes en vigueur. Les neuf critères généraux qui sont tirés de ces principes ont été assortis de trois caractéristiques au plus (a à c) chacun et complétés par des exigences synthétisant des éléments issus d'autres sources (littérature scientifique, outils d'évaluation). Les principes et les critères de qualité ont été mis au point avec le noyau dur mHealth, le comité consultatif mHealth et le groupe de travail mHealth au cours d'un processus en trois étapes.
Résultats	Neuf critères généraux se dégagent pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé : I. Transparence, II. Adéquation au but, III. Proportionnalité du risque, IV. Acceptabilité éthique, V. Conformité au droit, VI. Validité du contenu, VII. Adéquation technique, VIII. Facilité d'utilisation et IX. Efficience des ressources. Ces critères ont été assortis de 18 caractéristiques et 25 exigences.
Discussion	Ces critères consensuels constituent un référentiel pour encadrer et consolider toutes les activités qui en découlent (développement, discussion, harmonisation ou ajout de caractéristiques et d'exigences, synthèse de listes de contrôle, guides explicatifs, travaux de certification, directives à recommander, etc.). Les parties prenantes peuvent faire valoir leurs intérêts particuliers dans le cadre de l'opérationnalisation des critères. Les fabricants qui procèdent à une autodéclaration doivent décider individuellement comment répondre à chaque critère et sous quelle forme (degré de détail, accent sur certaines caractéristiques). Cela ne change cependant rien au fait que des informations doivent être fournies pour chaque critère.
Recommandations	Opérationnaliser les critères pour l'autodéclaration des applications de santé en fonction des groupes cibles ; réaliser des outils pratiques pour les fabricants/les distributeurs (guides sur les informations à fournir) et pour les utilisateurs (aides à l'interprétation des informations fournies), avec la participation des parties prenantes ; développement d'une banque de données en ligne regroupant et présentant les informations.
Conclusion	Les neuf critères, 18 caractéristiques et 25 exigences constituent un socle pour la suite des travaux relatifs à l'autodéclaration concernant les applications de santé. Ils ont été conçus avec les différentes parties prenantes et regroupés dans un catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé. Ils peuvent servir de base à l'élaboration de guides et d'aides à l'interprétation à l'intention des fabricants et des distributeurs, d'une part, et des utilisateurs, d'autre part, qui soient durables et adaptés aux spécificités des groupes cibles. Une première étude a mis en évidence que l'utilisation des neuf critères de qualité a des résultats positifs ; d'autres études à ce sujet sont en préparation. Les critères constituent un cadre informatif que les fabricants doivent remplir. Il incombera par la suite aux parties prenantes, telles que les associations professionnelles, les organisations de patients et de protection des consommateurs, d'opérationnaliser les critères en produisant des catalogues d'exigences, des listes de contrôle, des aides à l'interprétation et des modes d'emploi pour remplir le formulaire d'autodéclaration. Le caractère générique des critères donne une marge de manœuvre suffisante pour faire valoir les intérêts particuliers. Une banque de données, à concevoir, pourrait centraliser les informations à l'intention de tous les acteurs.

Table des matières

Page de couverture	i
Résumé	iii
Chapitre 1 : Mandat	1
1.1 Contexte	1
1.2 Contenu du mandat	1
Chapitre 2 : Méthode	2
2.1 Élaboration du catalogue de critères	2
2.2 Mise au point du catalogue de critères	2
Chapitre 3 : Résultats	5
3.1 Principes de qualité	5
3.2 Catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé	7
3.2.1 Transparence	8
3.2.2 Adéquation au but	9
3.2.3 Proportionnalité du risque	10
3.2.4 Acceptabilité éthique	11
3.2.5 Conformité au droit	12
3.2.6 Validité du contenu	13
3.2.7 Adéquation technique	14
3.2.8 Facilité d'utilisation	15
3.2.9 Efficience des ressources	16
Chapitre 4 : Scénarios d'utilisation	17
4.1 Cas d'utilisation par un fabricant	17
4.2 Cas d'utilisation par un patient	17
4.3 Cas d'utilisation par un médecin	19
4.4 Cas d'utilisation par une société de médecine	19
Chapitre 5 : Discussion	21
5.1 Accomplissement du mandat	21
5.1.1 Identification d'éléments de qualité pertinents	21
5.1.2 Prise en compte des faits établis dans la pratique et dans des travaux académiques	21
5.1.3 Acceptation du catalogue de critères	22
5.1.4 Intégration dans une future plateforme	22
5.2 Limitations	22
5.2.1 Absence de consensus sur la notion de qualité	22
5.2.2 Limitations des résultats de la recherche	22
5.3 Forces et faiblesses du catalogue de critères proposé	23
5.3.1 Forces	23
5.3.2 Faiblesses	23
5.4 Recommandations	23
Chapitre 6 : Conclusion	25
Bibliographie	26

Mandat

1.1 Contexte

La présente étude s'inscrit dans le contexte d'une « habilitation d'utilisateurs 'm-Health' potentiels » [1] et des travaux préparatoires afférents [2]. Elle a été précédée d'un état des lieux [3] qui décrit les outils disponibles au niveau international pour aider les utilisateurs à identifier, dans une offre pléthorique, des applications (« apps ») de santé qui leur correspondent, notamment en ce qui concerne la sécurité, la protection des données et la facilité d'utilisation. C'est sur la base de cet état des lieux [3] qu'est définie la suite des travaux à mener dans le but final d'aider les utilisateurs suisses (patients, professionnels de la santé et autres utilisateurs de smartphones dans la population) à avoir une meilleure vue d'ensemble des applications de santé et de mettre à leur disposition les outils nécessaires sur une plateforme à concevoir.

1.2 Contenu du mandat

Le mandat porte sur l'élaboration d'un catalogue de critères uniformes qui permette aux utilisateurs suisses d'accéder à des informations pertinentes sur les applications de santé mobile (mHealth) afin de les aider dans le processus de décision concernant l'utilisation de ces applications.

Les éléments suivants étaient à prendre en compte :

1. Le catalogue de critères doit servir de base pour mettre à la disposition des professionnels de la santé et de la population des informations pertinentes, présentées dans un premier temps de manière neutre, c'est-à-dire sans fournir d'appréciation. Cela implique de faire une synthèse des principes de qualité pertinents pour ces deux groupes cibles.
2. L'élaboration du catalogue de critères doit s'appuyer sur des faits établis dans la pratique et dans des travaux académiques.
3. Pour que le catalogue de critères soit bien accepté, il faut consulter les principales parties prenantes durant les travaux. Cela a été fait avant tout par l'intermédiaire des organes d'eHealth Suisse (noyau dur du groupe de travail mHealth [ci-après noyau dur mHealth], groupe de travail mHealth et comité consultatif).
4. La réflexion doit également porter sur la conception d'une plateforme numérique qui soit conviviale et qui permette une réutilisation des informations.

Méthode

2.1 Élaboration du catalogue de critères

Un nombre gigantesque¹ de critères de qualité ont été proposés par diverses parties prenantes. Nos propres recherches ont montré qu'il n'existe pas, en Suisse ni à l'étranger, de critères de qualité pour les applications de santé qui fassent consensus. Les efforts de la Commission européenne pour harmoniser des critères de qualité ont produit une compilation de candidats envisageables, sans aboutir à un accord sur des critères individuels [5]. Cette dispersion s'explique avant tout par l'absence de socle dont pourraient découler des critères de qualité, c'est-à-dire d'une définition précise de la notion de qualité correspondant aux applications de santé. Faute de modèle établi, l'auteur a synthétisé des principes de qualité pour les applications de santé, qui ont servi de base au catalogue de critères. Il s'est appuyé, pour ce faire, principalement sur les normes existantes, complétées par ses propres travaux préparatoires sur la question [6–9].

Pour élaborer le catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé, nous avons combiné deux approches appliquées aussi bien dans des travaux d'évaluation (p. ex. [10]) que dans des esquisses de protocoles d'étude [11].

Nous avons intégré des standards pertinents dans le contexte informatique et médical en privilégiant de manière générale les normes internationales applicables dans le contexte de la qualité des applications, comme la norme ISO/IEC 25010 [12], ainsi que les autres standards auxquels ces normes de base font référence et les standards consacrés spécifiquement aux applications dans différents domaines de la santé, comme la norme ISO/IEC 82304 [13]. Ces corpus de référence avaient déjà été identifiés dans des travaux préparatoires (p. ex. [6, 14]).

Nous avons en outre effectué des recherches dans des banques de données de publications scientifiques (notamment PubMed, Google Scholar, IEEExplore), mais aussi sur Internet pour identifier des offres adéquates élaborées dans le domaine non scientifique telles que celles présentées dans [1]. Les mots clés utilisés et leurs combinaisons étaient analogues à ceux employés dans le travail de synthèse de Nouri et al. [10], par exemple « quality », « criteria », « mhealth », « mobile health », « mobile app », « smartphone », « wearable », « mobile technology », etc. et leurs équivalents en allemand.

Une discussion a été menée pour déterminer si les critères et les caractéristiques identifiés étaient adéquats et utilisables pour les groupes cibles mentionnés dans le mandat (c'est-à-dire à la fois les professionnels de la santé et la population). Il était important en particulier que ces critères qualitatifs soient utiles pour les utilisateurs potentiels et leur demandent un investissement en temps raisonnable. Nous avons choisi un degré de détail assez faible, contrairement à beaucoup de catalogues de critères (p. ex. [4]), lesquels visent généralement – il est vrai – des buts différents et un public cible plus étendu.

2.2 Mise au point du catalogue de critères

Le but était de définir avec la communauté un petit nombre de critères permettant de rendre compte de certains aspects qualitatifs des applications afin de disposer d'un socle uniforme, fiable, comparable et durable pour toutes les activités à suivre et, ainsi, d'instaurer une capacité d'action. Cette base devait être flexible pour pouvoir s'adapter à un marché ultradynamique et aux intérêts particuliers des parties prenantes. S'il est impossible de se

1. La banque de données du Fraunhofer-Institut APPKRI contient actuellement 277 critères [4] (consultation le 28.1.2019).

mettre d'accord sur un petit nombre de critères génériques, il y a fort à parier que cela s'avère impossible pour un nombre croissant de caractéristiques et d'exigences plus spécifiques. On s'expose alors au risque de se voir imposer des critères par des instances supérieures.

Sachant que le concept devait être en mesure de tenir compte de multiples intérêts particuliers pour susciter l'adhésion requise au catalogue de critères généraux, il a été prévu de faire participer les parties prenantes au processus d'élaboration (cf. Figure 1, points 1 et 2). Il est plus important néanmoins que ces acteurs agissent librement et fassent valoir leurs priorités dans la suite de la démarche (cf. Figure 1, point 5) comme lors de l'opérationnalisation des critères afin de pouvoir représenter au mieux leurs membres. Les sociétés de médecine ainsi que les associations de patients et les autres groupes d'intérêts peuvent se référer au catalogue et néanmoins mettre en avant les aspects qui revêtent une importance particulière pour leurs membres. Toutes les opérationnalisations seront au final rattachées à un critère générique, une caractéristique et une exigence du catalogue. Le but est de proposer un référentiel qui établisse un cadre permettant la communication de méta-informations sur les applications sans porter de jugement de valeur. Le catalogue de critères uniformes a pour vocation de soutenir les efforts visant à centraliser des informations pertinentes pour les mettre à la disposition des milieux intéressés afin que ceux-ci puissent les utiliser pour réaliser leurs propres évaluations et contrôles.

Le processus de mise au point, qui a comporté trois étapes, a été mené avec la participation du noyau dur mHealth, du comité consultatif mHealth et du groupe de travail mHealth (cf. Figure 1). Le projet de catalogue de critères (V.01) a été remis le 29 janvier 2019 à eHealth Suisse, qui a mis les documents à la disposition du noyau dur mHealth par voie de circulaire. L'auteur a présenté le projet le 6 février 2019 devant le noyau dur. Lors de la discussion qui a suivi, des propositions de modification ont été mises au point. Des suggestions complémentaires

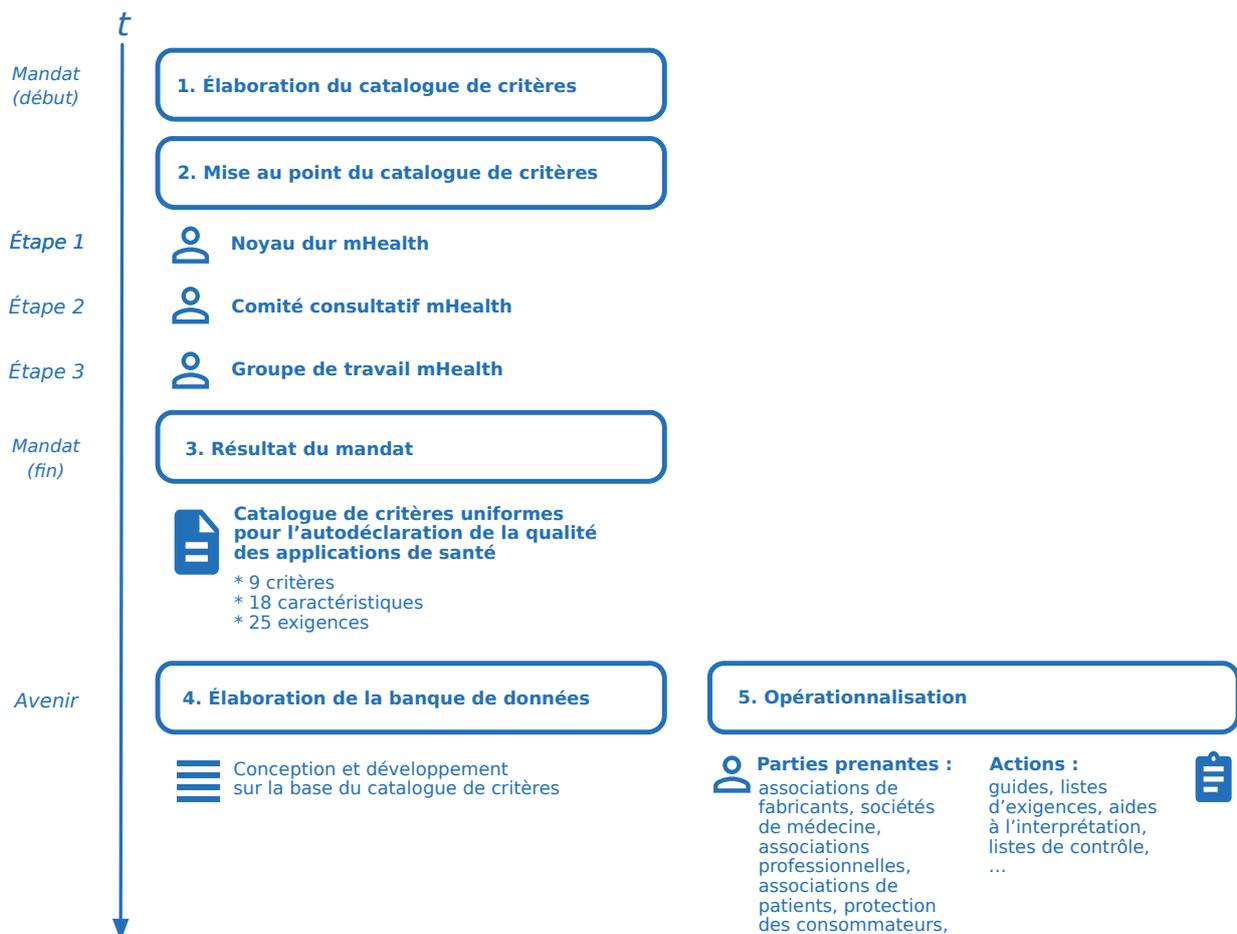


Figure 1 – Déroulement et planification stratégique

présentées à la suite de la séance ont également été prises en compte. La version suivante du catalogue (V.02) a été soumise pour mise au point au noyau dur le 11 février 2019, suite à quoi elle a été remise aux membres du comité consultatif, qui l'ont examinée lors de leur séance du 13 février 2019. Le comité consultatif était invité à faire un retour d'information jusqu'au 6 mars 2019. La nouvelle version du catalogue (V.03) a ainsi été mise à la disposition des membres du groupe de travail mHealth le 11 mars 2019 et leur a été présentée lors de leur cinquième séance le 13 mars 2019. Le catalogue de critères revu et corrigé (V.04) a été communiqué aux membres du groupe de travail le 18 mars 2019 en leur demandant de faire part de leurs commentaires jusqu'au 5 avril 2019. Après finalisation, le catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé dans sa version 1.1 a été remis le 28 avril 2019. Le comité de pilotage en a pris connaissance le 17 juin 2019. Le document dans sa version 1.2 a été préparé et transmis pour publication le 22 juin 2019.

Résultats

3.1 Principes de qualité

Les normes actuelles régissant les applications, dans le domaine de la santé notamment, permettent de dégager un certain nombre d'éléments constitutifs de la qualité (cf. Tableau 1). Pour être de grande qualité, les applications de santé doivent couvrir des domaines et des contextes d'utilisation correspondant à l'usage qui leur est attribué (cf. ISO/IEC 25010 :2011 [12], en particulier 4.1.5 « Context Coverage », 4.1.5.1 « Context Completeness » et 4.1.5.2 « Flexibility », ainsi que la spécification publiquement disponible [spécification PAS] 277 :2015 [15] du *British Standards Institute*). Elles doivent en outre pouvoir être utilisées moyennant un risque proportionné, c'est-à-dire sans exposer l'utilisateur ou son environnement à un risque sanitaire, social ou économique démesuré (cf. [12], 4.1.4 « Freedom from Risk », faisant partie des *Quality in Use Characteristics* présentées dans la norme). Le développement, l'offre, l'exploitation et l'utilisation doivent être éthiquement corrects afin de prévenir la discrimination et la stigmatisation et de permettre un accès équitable [16]. La conformité au droit du développement, de l'offre, de l'exploitation et de l'utilisation doit être garantie afin de protéger tous les acteurs (cf. p. ex. [6, 7, 17, 18], comme prévu dans l'ancienne norme ISO/IEC 9126 :100 [19] de l'ISO/IEC 25010 :2011 [12]²). Les contenus relatifs à la santé proposés et utilisés doivent être valides et fiables [20]³. Il faut en particulier que le développement, l'exploitation, la maintenance et l'utilisation recourent à des technologies récentes afin de garantir la durabilité nécessaire en termes de maintenabilité, d'interopérabilité, de compatibilité et de portabilité (cf. ISO/IEC 25010 :2011 [12], en particulier 4.2.7 « Maintainability », 4.2.8 « Portability » et ses sous-rubriques « Co-Existence » et « Interoperability », ainsi que les critères de qualité énumérés dans la spécification PAS 277 :2015 au chapitre 5 « Quality Criteria » [15]). La facilité d'utilisation du logiciel doit être adaptée aux groupes cibles (cf. ISO/IEC 25010 :2011 [12], 4.2.4 « Usability », et PAS 277 :2015 [15], 6.3 « Requirements Analysis »). Les applications peuvent ainsi offrir une utilisation adéquate et durable, qui contribue à la satisfaction de l'utilisateur (ISO/IEC 25010 :2011 [12], 4.1.3 « Satisfaction » et ses sous-rubriques « Usefulness », « Trust », « Pleasure » et « Comfort »). Le développement doit en outre intégrer des éléments permettant une exploitation et une utilisation qui ménagent l'utilisation des ressources (ISO/IEC 25010 :2011 [12], en particulier 4.1.2 « Efficiency »).

L'évaluation des applications et les décisions d'utilisation individuelles et collectives reposent sur la transparence totale de ces critères [22].

2. La norme ISO/IEC 25010 :2011 [12] part du principe que le respect des lois et des règlements fait partie des exigences systémiques générales imposées aux applications et qu'il va donc de soi. Cet aspect n'est donc plus spécifié dans la nouvelle version de la norme dans le contexte de la qualité, alors qu'il l'était dans la précédente version [19], qui comporte une partie consacrée à la « Compliance ».

3. Cf. [8], qui se réfère notamment à Howden et Huang [21], pour qui une application est considérée comme fiable lorsqu'elle offre une sécurité suffisante en ce qui concerne l'absence d'erreurs et la fiabilité de son fonctionnement.

Tableau 1 – Aspects qualitatifs des applications de santé décrits à travers neuf principes de qualité

N°	Principe de qualité	Commentaire
I	Transparence	Le niveau de qualité est fonction du degré de transparence des principes de qualité sur lesquels sont fondées l'évaluation de l'application ainsi que les décisions d'utilisation individuelles et collectives [6, 8, 10, 13, 16, 22-26].
II	Adéquation au but	Le niveau de qualité est fonction du degré d'aptitude de l'application à couvrir des domaines et des contextes d'utilisation pour le but prévu [6-8, 14, 15, 27-37].
III	Proportionnalité du risque	Le niveau de qualité est fonction de la proportionnalité du risque que présente l'utilisation de l'application, c'est-à-dire de la mesure dans laquelle l'application peut être utilisée sans exposer l'utilisateur ou son environnement à un risque sanitaire, social ou économique disproportionné [7, 13, 27, 30, 38-40].
IV	Acceptabilité éthique	Le niveau de qualité est fonction du degré d'acceptabilité éthique, c'est-à-dire de la mesure dans laquelle le développement, l'offre, l'exploitation et l'utilisation de l'application sont éthiquement suffisants pour permettre d'éviter la discrimination et la stigmatisation et donc d'offrir un accès équitable [7, 8, 16, 28, 38, 39].
V	Conformité au droit	Le niveau de qualité est fonction du degré de conformité au droit, c'est-à-dire de la mesure dans laquelle le développement, l'offre, l'exploitation et l'utilisation de l'application respectent les prescriptions légales (régissant les dispositifs médicaux, les professions, la protection des données, etc.) afin de garantir la protection de toutes les personnes impliquées (p. ex. fournisseurs, exploitants de magasins en ligne, utilisateurs) [2, 6-8, 17-19, 22, 26, 30, 32, 36, 39, 41].
VI	Validité du contenu	Le niveau de qualité est fonction du degré de validité et de fiabilité des contenus relatifs à la santé que l'application propose et utilise [6-8, 10, 20, 22, 26, 28, 31, 37, 39, 42-44].
VII	Adéquation technique	Le niveau de qualité est fonction de la mesure dans laquelle le développement, l'exploitation, la maintenance et l'utilisation de l'application, en particulier, reposent sur des technologies récentes afin d'assurer une durabilité en termes de maintenabilité, de portabilité, d'interopérabilité et de compatibilité [6, 10, 12, 13, 45].
VIII	Facilité d'utilisation	Le niveau de qualité est fonction de la mesure dans laquelle l'utilisation de l'application est adaptée aux groupes cibles et contribue à la satisfaction des utilisateurs [5-8, 10, 12, 15, 46, 47].
IX	Efficiency des ressources	Le niveau de qualité est fonction de la mesure dans laquelle le développement de l'application intègre des éléments permettant une utilisation efficiente des ressources [6, 12, 40].

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

Sur la base des principes de qualité ci-dessus, la présente partie du rapport présente neuf critères pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé (I à IX) et les exigences de base qui leur sont rattachées. À chaque critère correspondent des caractéristiques (a à c) et des exigences (1 à 3), les secondes complétant les critères en synthétisant des éléments issus d'autres sources (Figure 2). Les notes de bas de page fournissent des explications complémentaires détaillées.

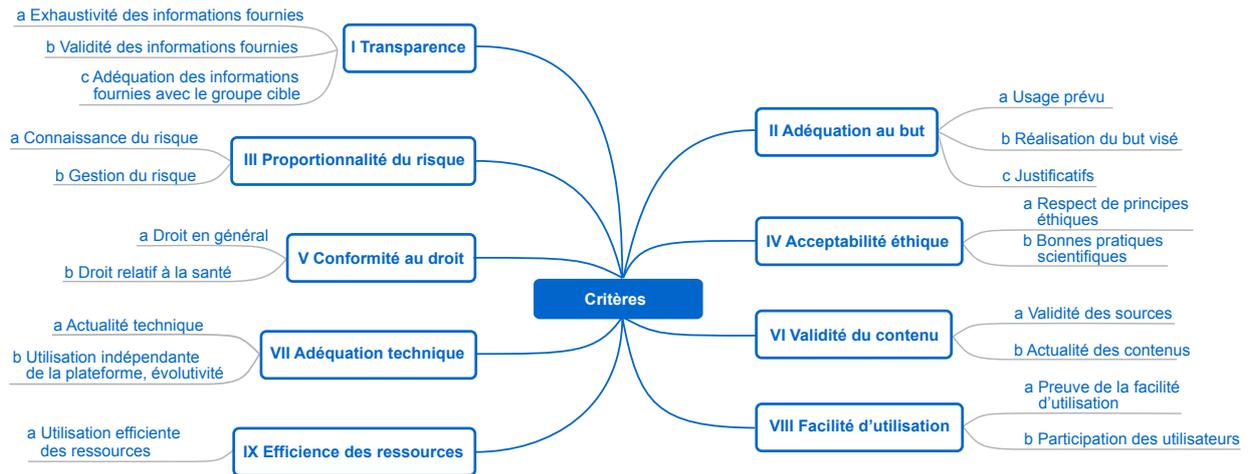


Figure 2 – Vue d'ensemble des neuf critères et de leurs 18 caractéristiques pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé

3.2.1 Transparence

N°	Critère	Exigences de base à remplir pour l'autodéclaration
I	Transparence	Concernant le principe de qualité « Transparence » ⁴ , l'autodéclaration doit fournir des informations sur l'application qui sont appropriées pour servir de base à des décisions d'utilisation individuelles et collectives ainsi qu'à des évaluations de l'application.

N°	Caractéristique	Sources
a	Exhaustivité des informations fournies	
1	Fournir des informations suffisantes ⁵ sur l'app.	[8, 10, 12, 13, 16, 22-24, 36]
b	Validité des informations fournies	
1	Fournir des informations valables ⁶ sur l'app.	[8, 10, 12, 13, 16, 22-24, 36]
c	Adéquation des informations fournies avec le groupe cible	
1	Fournir des informations sur l'app sous une forme adaptée au groupe cible.	[6-8]

4. L'important ici est l'étendue des informations fournies, c'est-à-dire que le niveau de détail doit être adapté à l'usage prévu [42-44, 48], le contenu doit être valide et la forme doit être adaptée au groupe cible. La norme IEC 82304 [13] décrit les exigences applicables à la documentation technique accompagnant les logiciels de santé.

5. Cela inclut des informations sur le fabricant et ses données de contact (voir aussi le critère V « Conformité au droit ») ainsi que sur le mode de financement (p. ex. publicité, ventes de l'app, sponsoring), les fournisseurs de capitaux et les sponsors.

6. Dans ce contexte, valide signifie complet et suffisant, fiable, vrai, actuel.

3.2.2 Adéquation au but

N°	Critère	Exigences de base à remplir pour l'autodéclaration
II	Adéquation au but	Concernant le principe de qualité « Adéquation au but », l'autodéclaration doit indiquer dans quelle mesure l'application est appropriée pour atteindre le but visé.

N°	Caractéristique	Sources
a	Usage prévu ⁷	
1	Indiquer l'objet et les buts de l'app.	[7, 8, 18, 36]
b	Réalisation du but visé	
1	Indiquer comment les fonctions et les caractéristiques de performance de l'app permettent d'atteindre l'objet et les buts visés.	[12, 13, 29-33, 36, 39, 48]
2	Indiquer les procédés utilisés et contenus dans l'app en montrant combien ils sont appropriés pour atteindre les buts visés.	[7, 42, 43]
c	Justificatifs de la réalisation du but visé ou de l'aptitude à le réaliser	
1	Fournir des justificatifs valides appropriés ⁸ montrant que l'app est appropriée pour atteindre le but visé.	[7, 8, 28, 30-32, 34, 35, 37, 39]
2	Indiquer les scénarios d'utilisation ou les groupes d'utilisateurs pour lesquels l'app est appropriée ou n'est pas appropriée ⁹ .	[38]

7. La désignation de l'objet prévu est essentielle pour la compréhension des utilisateurs et l'évaluation du rapport risque-utilité. Lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux, la notion d'« emploi prévu » est définie dans la loi et la réglementation (cf. explications relatives au critère V « Conformité au droit »).

8. Justificatifs scientifiques ou techniques : cela inclut des études scientifiques (faits probants), des références au contenu de directives médicales, les résultats quantifiables de tests effectués selon une méthodologie transparente [4, 28, 30-32, 34, 35, 37, 39]. Labels : on privilégiera les labels dont les critères d'attribution et les tests à passer sont décrits de manière transparente, ce qui peut être un indice de sérieux [8].

9. Description de l'utilité primaire pour l'utilisateur par opposition à des critères d'inclusion ou d'exclusion d'utilisation de l'app dans des scénarios d'utilisation ou pour des groupes d'utilisateurs déterminés.

3.2.3 Proportionnalité du risque

N°	Critère	Exigences de base à remplir pour l'autodéclaration
III	Proportionnalité du risque	Concernant le principe de qualité « Proportionnalité du risque », l'autodéclaration doit indiquer dans quelle mesure l'application peut être utilisée moyennant un risque proportionné, c'est-à-dire sans exposer l'utilisateur ou son environnement à un risque sanitaire, social ou économique démesuré.

N°	Caractéristique	Sources
a	Connaissance du risque	
1	Indiquer les risques potentiels et les risques effectifs (sanitaires, économiques, sociaux) que l'utilisation de l'app présente pour l'utilisateur ou son environnement.	[13, 49]
b	Gestion du risque	
1	Indiquer les dispositions prises pour écarter les risques associés à l'utilisation de l'app ¹⁰ .	[12, 13, 30, 39]

10. Gestion adéquate des risques : mesures prises par le fabricant pour exclure ou réduire au minimum les inconvénients sanitaires, économiques ou sociaux pour l'utilisateur et son environnement. Cela inclut par exemple la description d'un processus de vigilance prévoyant d'informer les utilisateurs en cas d'évaluation négative du risque. Le rapport entre l'utilité de l'app et les risques sanitaires, économiques et sociaux qu'elle présente doit être proportionné [7, 38].

3.2.4 Acceptabilité éthique

N°	Critère	Exigences de base à remplir pour l'autodéclaration
IV	Acceptabilité éthique	Concernant le principe de qualité « Acceptabilité éthique », l'autodéclaration doit indiquer dans quelle mesure le développement, l'offre, l'exploitation et l'utilisation de l'application sont éthiquement suffisants pour permettre d'éviter la discrimination et la stigmatisation ¹¹ et offrir un accès équitable.

N°	Caractéristique	Sources
a	Respect de principes éthiques	
1	Indiquer dans quelle mesure l'app obéit à des principes éthiques, comme l'autonomie du patient ¹² , un accès équitable ¹³ , la déontologie et l'éthique de la recherche.	[16, 38]
2	Indiquer les conflits d'intérêts.	[7, 8, 28, 39]
b	Bonnes pratiques scientifiques	
1	Indiquer comment sont appliquées les bonnes pratiques scientifiques ¹⁴ si l'app est utilisée à des fins de recherche.	[12, 16, 30, 38, 50]

11. Cf. [16, 38].

12. Cela inclut notamment le droit à l'autodétermination, des explications adaptées ou encore le consentement éclairé et se rapporte en particulier à certains aspects de la gouvernance, de la communication de données et de l'utilisation (élargie) de données, y compris lorsque des tiers sont impliqués.

13. Fonctionnement indépendant du statut social, du revenu, du niveau d'éducation, de l'orientation, des tendances et des idéaux politiques ou religieux, du sexe, de l'âge, de l'origine ethnique, de l'affinité avec la technique, des compétences en matière de santé ou encore des handicaps mentaux ou physiques [16].

14. Respect des bonnes pratiques scientifiques applicables : cela concerne les apps utilisées pour la recherche mais aussi l'élaboration de contenus sur la base de connaissances scientifiques.

3.2.5 Conformité au droit

N°	Critère	Exigences de base à remplir pour l'autodéclaration
V	Conformité au droit	Concernant le principe de qualité « Conformité au droit », l'autodéclaration doit indiquer dans quelle mesure le développement, l'offre, l'exploitation et l'utilisation de l'application respectent les prescriptions légales (régissant les dispositifs médicaux, les professions, la protection des données, etc.) afin de garantir la protection de toutes les personnes impliquées (p. ex. distributeurs, exploitants de magasins en ligne, utilisateurs).

N°	Caractéristique	Sources
a	Droit en général (p. ex. protection des données)	
1	Indiquer quelles prescriptions légales générales ¹⁵ sont respectées par le fabricant de l'app et comment.	[6-8, 15, 17, 18, 22, 26, 30, 32, 39, 41, 49]
b	Droit relatif à la santé (p. ex. législation sur les dispositifs médicaux)	
1	Indiquer quelles prescriptions légales et réglementaires ¹⁶ applicables spécifiquement aux apps de santé sont respectées.	[6-8, 18, 32, 36, 39]

15. Il faut indiquer les prescriptions légales et réglementaires générales qui sont respectées (y compris les obligations en matière d'information), par exemple dans la législation nationale sur les télé-médias, le commerce et plus particulièrement la protection des données. On peut lire à ce sujet le document d'eHealth Suisse « *Checklisten. Ergänzung zum Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer* » [49].

16. Respect des prescriptions légales et réglementaires se rapportant spécifiquement aux applications dans le domaine de la santé, p. ex. déontologie (des médecins) et législation sur les dispositifs médicaux (indication de l'emploi prévu : usage médical ou non médical, marque de conformité CE en cas d'usage médical). Le « *Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer* » d'eHealth Suisse fournit des informations sur les aspects légaux et réglementaires à prendre en compte [14].

3.2.6 Validité du contenu

N°	Critère	Exigences de base à remplir pour l'autodéclaration
VI	Validité du contenu	Concernant le principe de qualité « Validité du contenu » ¹⁷ , l'autodéclaration doit indiquer dans quelle mesure les contenus relatifs à la santé que l'app propose et utilise sont valides et fiables.

N°	Caractéristique	Sources
a	Validité des sources	
1	Indiquer comment la qualité des contenus est garantie (p. ex. recours à des experts du domaine concerné) et quelles sources valides sont utilisées (notamment prise en compte de nouvelles connaissances, directives, études, etc. scientifiques en précisant le niveau de preuve).	[7, 22, 28, 31, 32, 37, 39, 42-44]
b	Actualité des contenus	
1	Indiquer comment l'app est régulièrement adaptée de manière visible aux nouvelles exigences en matière de contenu ¹⁸ .	[6, 7, 28]

17. Qualité du contenu : les contenus et les fonctions font appel à des sources valides. Ils reposent sur des faits probants qui respectent les éventuelles directives applicables et qui reflètent les connaissances (scientifiques) récentes. Les personnes ayant participé à l'élaboration de l'app ont des qualifications suffisantes et appropriées (médicales, techniques).

18. Cela inclut notamment de nouvelles directives, connaissances scientifiques, prescriptions légales et exigences réglementaires.

3.2.7 Adéquation technique

N°	Critère	Exigences de base à remplir pour l'autodéclaration
VII	Adéquation technique	Concernant le principe de qualité « Adéquation technique » ¹⁹ , l'autodéclaration doit indiquer dans quelle mesure le développement, l'exploitation, la maintenance et l'utilisation de l'application, en particulier, reposent sur des technologies récentes afin d'assurer une durabilité en termes de maintenabilité, d'interopérabilité, de compatibilité et de portabilité.

N°	Caractéristique	Sources
a	Actualité technique	
1	Indiquer dans quelle mesure l'app est conforme ²⁰ à l'état actuel de la technique ²¹ .	[6-8]
2	Indiquer comment l'app est adaptée régulièrement et de manière visible aux exigences techniques ²² .	[6, 7, 13]
b	Utilisation indépendante de la plateforme, évolutivité	
1	Indiquer dans quelle mesure un changement de plateforme mobile ou d'appareil est possible sans problème (y compris sans perdre les données saisies dans l'app).	[6, 32, 51]
2	Indiquer si et comment l'app peut évoluer et être intégrée dans d'autres produits si cela est nécessaire pour l'utilisation prévue.	[12, 52]

19. Adaptabilité, interopérabilité et évolutivité : si cela est judicieux, l'app peut être utilisée sur différentes plateformes mobiles (appareils, systèmes d'exploitation) et l'utilisateur peut changer d'appareil et de programme sans perdre de données (p. ex. par exportation). En outre, l'app doit être évolutive et pouvoir être intégrée dans d'autres produits (interopérabilité) si nécessaire.

20. P. ex. respect de normes applicables au développement d'applications médicales, comme DIN 62304 (Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel) et DIN 14971 (Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux) [49].

21. Les contenus et les fonctions doivent être mis en œuvre sous une forme fiable, qui tient compte de l'état actuel de la technique. La protection et la sécurité des données ainsi que la confidentialité [49] doivent être assurées par des moyens techniques adéquats (notamment protection contre la manipulation des données par des tiers dans le processus de transmission, cryptage lors de la transmission et de la sauvegarde des données, contrôle des accès, anonymisation ou pseudonymisation des données dans la mesure du possible).

22. Entre autres, les nouvelles exigences doivent être mises en œuvre rapidement, p. ex. évolutions des systèmes d'exploitation, failles de sécurité, normes d'interopérabilité, etc. Cf. à ce sujet IEC 82304 [13].

3.2.8 Facilité d'utilisation

N°	Critère	Exigences de base à remplir pour l'autodéclaration
VIII	Facilité d'utilisation	Concernant le principe de qualité « Facilité d'utilisation » ²³ , l'autodéclaration doit indiquer dans quelle mesure l'utilisation de l'application est adaptée aux groupes cibles et contribue à la satisfaction des utilisateurs.

N°	Caractéristique	Sources
a	Preuve de la facilité d'utilisation	
1	Fournir des preuves valables de la facilité d'utilisation ²⁴ .	[6-8, 12, 22, 28, 39, 44]
2	Indiquer dans quelle mesure l'app ne comporte pas d'obstacles, fonctionnels notamment, c'est-à-dire est adaptée ou adaptable aux groupes cibles ²⁵ .	[6-8, 12, 30, 32, 35, 43, 44, 48, 49]
b	Participation des utilisateurs	
1	Indiquer dans quelle mesure l'app intègre la participation des utilisateurs ²⁶ .	[48]

23. Prise en compte des spécificités des groupes cibles dans les fonctions, les contenus et le confort d'utilisation. Cela implique une absence d'obstacles, c'est-à-dire des adaptations contextuelles aux limitations dues à la maladie, à l'âge et à d'autres facteurs (p. ex. linguistiques, culturels, socioéconomiques). Il faut éviter de proposer un contenu et une quantité d'information qui soient insuffisants ou excessifs pour les utilisateurs. Si l'app est conçue de manière conviviale et adaptée au groupe cible, elle peut être motivante (une app utilisée dans le cadre d'un traitement peut renforcer l'adhésion au traitement, p. ex.). Idéalement, l'app doit offrir la flexibilité voulue pour que les utilisateurs puissent l'adapter à leurs besoins (personnalisation). Indiquer comment les utilisateurs doivent se comporter pour utiliser l'app en toute sécurité.

24. On peut pour cela exécuter une procédure selon la norme IEC 62366.

25. C'est-à-dire dans quelle mesure l'app intègre les besoins spécifiques de chaque groupe cible (p. ex. en adaptant les commandes, le langage utilisé, le contexte culturel, l'accessibilité, etc.).

26. Participation des utilisateurs : indiquer les canaux utilisés pour communiquer avec les utilisateurs et pour permettre à ceux-ci de contacter le fabricant de l'app, d'autres personnes concernées, les prestataires de soins, etc. ; indiquer également dans quelle mesure les utilisateurs ont été impliqués dans le développement de l'app.

3.2.9 Efficience des ressources

N°	Critère	Exigences de base à remplir pour l'autodéclaration
IX	Efficience des ressources	Concernant le principe de qualité « Efficience des ressources » ²⁷ , l'autodéclaration doit indiquer dans quelle mesure l'application intègre une utilisation efficace des ressources.

N°	Caractéristique	Sources
a	Utilisation efficace des ressources	
1	Indiquer comment l'app remplit son but en utilisant les ressources techniques à disposition de manière efficace (p. ex. mémoire requise, performances de calcul, capteurs internes ou externes, consommation d'électricité, etc.).	[12]

27. Utilisation efficace des ressources techniques, économiques, sociales et temporelles : le fabricant peut fournir ici des informations sur la mémoire requise, les performances de calcul, la consommation d'électricité, l'utilisation d'Internet, etc. ainsi que sur la consommation de ressources requises de la part des utilisateurs ou de leur entourage, notamment en temps et en argent.

Scénarios d'utilisation

Nous avons pris quatre exemples pour illustrer l'utilisation du catalogue de critères (fabricant, patient, médecin, société de médecine). La Figure 3 présente schématiquement les articulations entre ces quatre catégories d'utilisateurs.

4.1 Cas d'utilisation par un fabricant

Un fabricant a entendu parler de l'autodéclaration dans le cadre d'une campagne d'information dans les médias. Il souhaiterait en savoir plus afin de pouvoir évaluer l'impact potentiel de cette procédure sur la notoriété de son produit et de son offre, sur ses ventes et sur son image. Il commence par s'informer sur le site d'eHealth Suisse : il comprend le contexte dans lequel s'inscrit l'autodéclaration et s'identifie avec les objectifs exposés. Il a maintenant conscience que l'autodéclaration, son descriptif de l'application et les pages de son site internet consacrées au produit ont un impact important sur la décision des clients d'utiliser ou non son produit. Il sait qu'il peut utiliser un rapport standardisé pour fournir aux clients de meilleurs éléments d'information concernant l'évaluation de la qualité de son application. Il a appris qu'il pouvait procéder à l'autodéclaration sur une plateforme indépendante, en étant guidé ou de façon autonome, suite à quoi il bénéficiera d'une inscription dans un registre qui lui procurera une visibilité supplémentaire.

Le fabricant est prêt à autodéclarer son application et à en entreprendre la description. Il s'informe sur les aspects qu'il doit prendre en compte (Figure 3). Il constate qu'il y a seulement neuf champs, correspondant à neuf critères généraux, qu'il faut remplir sous la forme d'un texte libre. En consultant les exigences de base rattachées à chaque critère, il comprend dans les grandes lignes quelles indications il faut fournir et pourrait commencer à rédiger l'autodéclaration. Mais il a des doutes sur certains points et il balaie les 18 caractéristiques et les 25 exigences pour avoir des repères supplémentaires.

Le fabricant comprend qu'il est responsable des informations qu'il communique. Il aimerait que son autodéclaration soit encore mieux adaptée aux groupes cibles. Il s'adresse donc via la plateforme à l'institution qui centralise la gestion des autodéclarations pour demander si des parties prenantes proposent des informations complémentaires. Cela l'amène à consulter les sites internet de groupes d'intérêts potentiellement concernés par son produit (p. ex. associations de patients, organisations d'entraide, sociétés de médecine), qui ont des exigences plus précises à prendre en compte (Figure 3). Le fabricant apprend ainsi que certains labels de qualité spécialisés sont considérés comme pertinents ou que le modèle de rémunération doit être indiqué. Il intègre donc ces informations supplémentaires.

Le fabricant achève l'autodéclaration. Il peut la valider pour publication, la retravailler ultérieurement et l'exporter pour l'utiliser à ses propres fins. Il reçoit un lien vers son autodéclaration, qu'il insère dans les pages de son site internet et dans l'application même, montrant ainsi à ses clients, à ses concurrents et au public qu'il soutient l'initiative. Le lien permet aussi à ses clients de consulter la banque de données.

4.2 Cas d'utilisation par un patient

Une personne atteinte d'une maladie chronique doit consigner régulièrement des données sur sa maladie. Elle recherche une app à installer sur son smartphone qui lui faciliterait ce travail quotidien. Elle n'arrive pas à identifier quelles apps seraient les mieux adaptées à ses besoins. Elle est frustrée car les informations fournies sur le

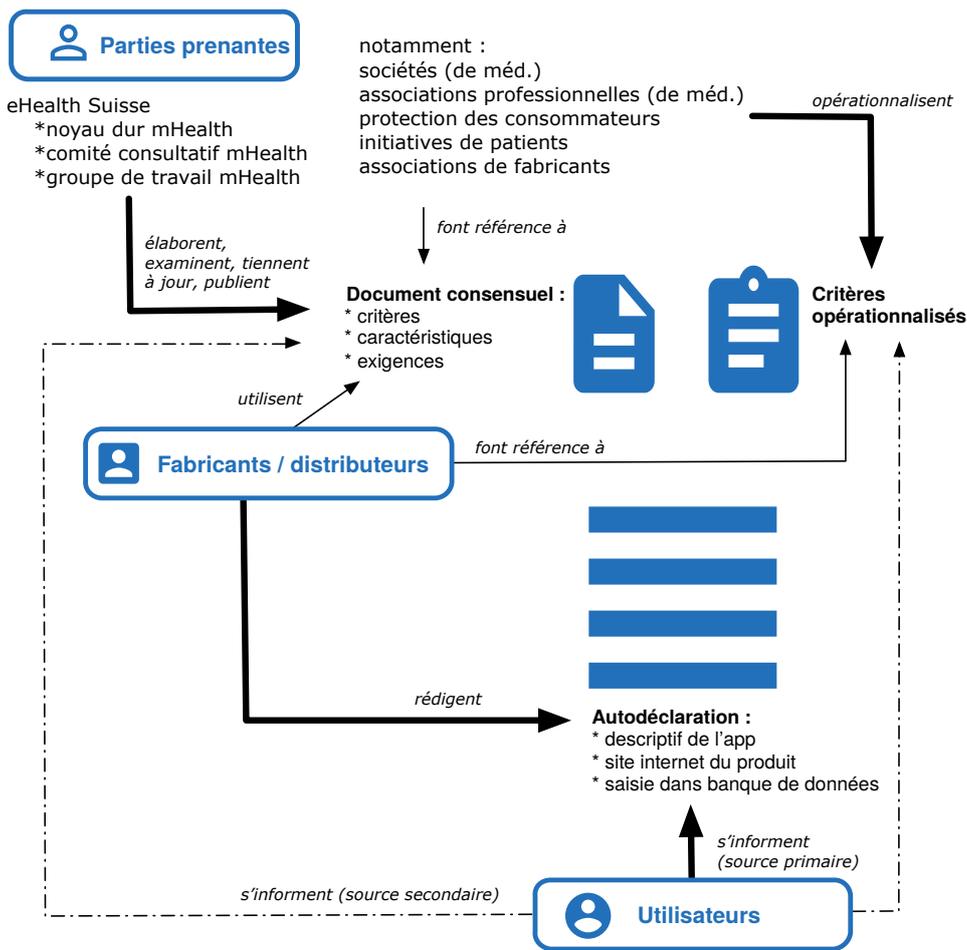


Figure 3 – Présentation schématique des acteurs et des actions impliqués dans l'autodéclaration de la qualité des applications de santé

site de la boutique en ligne sont assez peu utiles. Elle est en outre inquiète car divers reportages diffusés dans les médias ont exposé les problèmes de protection des données que présentent certaines apps et elle ne sait pas à quoi elle doit faire attention exactement. En discutant avec d'autres personnes malades dans son groupe d'entraide, elle a appris qu'une plateforme centrale d'eHealth Suisse peut aider à trouver des informations complémentaires. Son organisation d'entraide propose déjà sur son site internet une sélection d'apps utiles qui sont recensées sur la plateforme d'eHealth Suisse ainsi que des apps assorties d'une autodéclaration ou disponibles sur d'autres sites (Figure 3). Elle trouve effectivement les apps de plusieurs fabricants avec leur autodéclaration. Pour comparer les apps, la patiente utilise une liste de contrôle que son organisation d'entraide a établie sur la base du catalogue de critères uniformes d'eHealth Suisse, mais en mettant en avant ses priorités. À l'aide de cette liste de contrôle, elle vérifie systématiquement les aspects les plus importants des informations figurant dans les autodéclarations. Elle trouve deux apps qui correspondent à ses attentes et qui semblent dignes de confiance, tout au moins au vu de l'étendue et de la clarté des informations fournies par les fabricants, et elle les installe sur son smartphone. À l'usage, elle ne conserve que la deuxième app, qu'elle trouve plus facile à utiliser et qui est mise à jour plus fréquemment, et elle rédige un commentaire à ce sujet sur le forum des utilisateurs de son organisation d'entraide.

4.3 Cas d'utilisation par un médecin

Les patients d'un médecin lui demandent souvent quelles apps elle pourrait leur recommander. Mais trouver la bonne app est compliqué vu le nombre gigantesque d'applications sur le marché. Elle a bien conscience que tous ses patients n'ont pas le même niveau de connaissances techniques et médicales. De plus, certaines apps risquent d'être trop compliquées pour le patient, de le déstabiliser voire de le mettre en danger. Elle veut donc s'assurer de recommander des applications aussi adaptées que possible aux besoins et au bagage de chacun de ses patients. Elle sait également qu'elle a la responsabilité vis-à-vis de ses patients de ne leur proposer ou de n'utiliser elle-même que des applications dont les fonctions et le contenu sont adaptés à l'usage pour lequel elles sont prévues.

Par expérience, notamment suite à des achats d'applications sur la plateforme mobile de son smartphone, elle sait que les descriptifs proposés dans les boutiques en ligne ne contiennent généralement que des informations très limitées. Et son emploi du temps quotidien ne lui laisse malheureusement pas le temps de faire des recherches approfondies. La société de médecine dont elle est membre l'a informée de l'existence d'une plateforme centrale répertoriant des applications (Figure 3) avec toutes les informations nécessaires présentées sous une forme standardisée. Elle sait aussi qu'elle trouvera sur cette plateforme des informations plus générales sur les opportunités et les risques liés à l'utilisation d'applications de santé. Par ailleurs, la société de médecine a établi une liste d'applications potentiellement adaptées, avec des renvois aux entrées correspondantes dans le registre central ou aux sites Internet des différents fabricants, où les autodéclarations peuvent être consultées. Elle fait des recherches dans ces sources et, sur la base des autodéclarations, identifie 15 apps qui répondent de manière variée aux besoins de ses patients. Un patient ayant des problèmes de vue lui demande de lui conseiller une app adaptée à sa maladie. En se référant aux indications fournies par les fabricants dans les autodéclarations, elle constate que 5 des 15 apps proposent les fonctions souhaitées et, de surcroît, sont particulièrement appropriées pour les patients malvoyants grâce à une conception accessible bien mise en œuvre. Mais elle apprend par ailleurs que la société de médecine a constaté des défauts dans le contenu de certaines apps, dont l'une de celles qu'elle avait retenues. Il lui reste donc quatre apps, qu'elle teste avant de les recommander à son patient. Elle souhaite profiter du prochain congrès de la société de médecine pour faire part de ses expériences et pour soumettre à la discussion des caractéristiques supplémentaires, qui lui paraissent essentielles. Elle adresse un courrier dans ce sens à la société de médecine.

4.4 Cas d'utilisation par une société de médecine

Une société de cardiologie souhaite fournir à ses membres une assistance et des guides concernant l'utilisation des nouvelles technologies et plus spécialement le recours à des apps. Elle pense par exemple à des apps que les médecins utilisent eux-mêmes pour accomplir des formalités administratives ou à l'appui de processus diagnostiques ou thérapeutiques, ou dont ils recommandent l'utilisation à leurs patients. La société de cardiologie aimerait en outre évaluer elle-même ces programmes et établir une liste d'apps qu'elle juge utile pour différents usages. Elle veut également fournir à ses membres des outils qui leur permettront de se faire une idée des apps qu'elle n'a pas encore évaluées. Les responsables de la société de cardiologie estiment être en mesure de réunir les informations sur le contenu des apps dont ils ont besoin pour leurs guides et d'apprécier cet aspect ; mais ils ne souhaitent pas évaluer eux-mêmes d'autres aspects, techniques notamment, pertinents dans ce contexte. Ils sont en outre conscients des recoupements possibles avec les travaux d'autres sociétés de médecine. C'est le cas par exemple des apps servant à établir un journal de tension artérielle, qui pourraient être utiles dans le contexte de la cardiologie mais aussi dans celui de la néphrologie. Il est donc souhaitable de procéder à des harmonisations ou tout au moins de s'accorder sur le fond avec les guides proposés par d'autres sociétés de médecine, comme la société de néphrologie, pour éviter les sources de conflit et de confusion. La société de cardiologie décide donc, à l'instar d'autres sociétés de médecine, d'utiliser pour ses travaux l'offre du catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé d'eHealth Suisse et la plateforme afférente (Figure 3).

Pour avoir une vue d'ensemble des apps spécialisées, la société de cardiologie se connecte à la plateforme centrale, où elle sait qu'elle trouvera des apps accompagnées de méta-informations standardisées issues des autodéclarations. La société de cardiologie commence par rechercher les apps qui pourraient être appropriées avant de sélectionner celles dont elle soumettra le contenu à un examen plus approfondi. Pour effectuer cette sélection, elle établit une matrice d'analyse en recourant au catalogue des critères d'autodéclaration, qui fournit des indications utiles sur les exigences à remplir pour proposer des applications de grande qualité, et elle leur ajoute des exigences propres à la cardiologie. Sur la base de ces informations, la société de cardiologie établit sa propre liste de contrôle pour évaluer les apps (opérationnalisation), qu'elle propose à ses membres à titre d'outil d'analyse.

La société de cardiologie souhaite en outre élaborer un guide basé sur le catalogue de critères uniformes, car elle est consciente que le consensus obtenu en amont sur ce catalogue garantit une comparabilité de base avec les autres initiatives. Dans son guide, elle mettra l'accent sur des aspects particulièrement importants pour elle, comme le respect de certaines directives propres à la cardiologie. Cet outil sera utile également aux fabricants car, en détaillant ses exigences spécifiques, la société de cardiologie explique ce qu'elle attend d'eux en matière de qualité. Les fabricants peuvent donc se référer au guide de la société de cardiologie pour vérifier si leur app intègre bien toutes les exigences nécessaires pour être prise en compte par cette organisation.

Discussion

5.1 Accomplissement du mandat

Le mandat portait principalement sur l'élaboration d'un catalogue de critères qui couvre de manière adéquate les besoins d'information des groupes cibles « professionnels de la santé » et « population » afin que ceux-ci puissent procéder à une première évaluation d'applications relatives à la santé. Par ailleurs, il fallait donner aux fabricants les moyens de fournir assez facilement des comptes rendus standardisés et ciblés sur les aspects caractéristiques de leurs applications. Répondre à ces deux demandes supposait de trouver un équilibre entre le degré de détail assez élevé qui aurait pu paraître souhaitable au départ et la facilité d'utilisation pratique d'un catalogue de critères qui devait rester à la portée des utilisateurs.

5.1.1 Identification d'éléments de qualité pertinents

Les critères rentrant dans le catalogue ont été sélectionnés avec soin sur la base de leur facilité d'utilisation pour les groupes cibles définis dans le mandat. Le but était de ne conserver dans le catalogue que les éléments de qualité qui offraient aux groupes cibles une utilité correspondant à leurs besoins pour un investissement en temps raisonnable. C'est en particulier pour limiter l'investissement en temps que nous avons choisi un degré de détail assez faible, contrairement à beaucoup de catalogues de critères proposés dans ce contexte, dont certains ont d'ailleurs été élaborés dans d'autres buts (cf. p. ex. [4]).

Les outils et les catalogues de critères prévoient souvent un grand nombre de catégories de qualité. Cela tient probablement au fait qu'ils sont plutôt conçus pour répondre aux différents aspects d'une question de recherche, et qu'ils n'ont pas pour vocation d'être utiles aux professionnels de la santé et à la population, comme le demandait le présent mandat de recherche. Lorsque nous avons élaboré les critères et défini les caractéristiques associées, nous avons veillé à choisir des définitions qui s'excluent mutuellement.

5.1.2 Prise en compte des faits établis dans la pratique et dans des travaux académiques

Le présent travail de recherche prend en compte la pratique et les travaux académiques pertinents, mais uniquement sur la base de faits établis. Concernant la pratique, nous nous sommes référés à des normes industrielles car il n'existe pas encore d'études empiriques relatives aux offres les plus récentes [3]. Les travaux académiques pertinents ont été pris en compte à travers les recherches effectuées dans la littérature spécialisée.

Une étude publiée récemment [53] a évalué avec succès les neuf principes de qualité repris ici et leur opérationnalisation dans la pratique, sous la forme de 20 questions filtres à 123 étudiants en médecine. Interrogés sur la pertinence des neuf critères pour évaluer les descriptifs d'applications et sur leur utilité pour permettre aux utilisateurs potentiels de décider d'y recourir, les participants ont jugé que les neuf principes étaient très importants ou importants. Cette même étude montre en outre qu'une petite partie seulement des informations pertinentes pour le processus de décision sont contenues dans les descriptifs d'applications. L'analyse des neuf principes de qualité et la recherche ciblée des informations nécessaires au moyen des critères opérationnalisés sous la forme de questions filtres a conduit à une appréciation plus critique des descriptifs d'applications.

Deux autres études en préparation prévoient une évaluation faisant intervenir des médecins de l'espace germanophone (Suisse, Autriche, Allemagne). Cette initiative bénéficie déjà du soutien de deux importantes sociétés de médecine.

5.1.3 Acceptation du catalogue de critères

Les principales parties prenantes ont été consultées sur les critères de qualité élaborés afin d'obtenir une meilleure adhésion au catalogue. Ce sont principalement les organes d'eHealth Suisse (noyau dur mHealth, groupe de travail mHealth et comité consultatif) qui ont recueilli les réactions, que nous avons évaluées avant d'adapter le catalogue (cf. Figure 1, ch. 2; Figure 3).

L'opérationnalisation des critères de qualité pour chaque groupe cible (cf. Figure 1, ch. 5; Figure 3) passera nécessairement par une collaboration avec les parties prenantes (notamment sociétés de médecine, associations de patients, etc.) représentant les différents groupes cibles. Les parties prenantes peuvent et doivent s'impliquer totalement dans cette phase des travaux pour faire valoir leurs priorités. Cela ne changera pas le cadre formé par les critères génériques. Cette approche participative est propre à améliorer l'acceptation du catalogue par toutes les parties. Lorsque les versions adaptées aux différents groupes cibles seront achevées, il faudra prévoir de procéder à des tests préliminaires auprès d'échantillons des publics cibles avant de les publier (cf. recommandations).

5.1.4 Intégration dans une future plateforme

Le parti-pris de simplicité du catalogue de critères facilitera son intégration dans des plateformes actuelles ou à développer. Si une plateforme existante n'est pas retenue, la conception de la nouvelle plateforme pourrait s'inspirer de certains éléments de l'approche AppFactLib esquissée par Jungnickel et al. in [54], qui peuvent être complétés facilement au besoin. Le catalogue élaboré dans le cadre de la présente étude remplacerait alors le tableau synoptique des applications [34, 36] proposé comme catalogue de critères dans [54]. Pour limiter la charge de travail de toutes les parties tout en tenant compte du besoin d'informations, il convient d'enregistrer dans la banque de données centrale de la plateforme les informations réunies par les fabricants en suivant le catalogue et de les mettre à la disposition des personnes intéressées via une interface de navigation consultable sur des appareils mobiles (selon le principe du *responsive design*). L'enregistrement dans le répertoire doit être volontaire; il peut être vu par le fabricant comme un élément de publicité. Les fabricants doivent également pouvoir importer les informations enregistrées sous une forme structurée et facile à intégrer dans l'application ou sur leur site Internet (p. ex. format JSON). Une fois que la plateforme sera en service, il faudra évaluer l'opportunité qu'eHealth Suisse ou un partenaire adéquat assure la curation de contenu et l'évaluation des applications répertoriées (revue par les pairs ou expertise).

5.2 Limitations

5.2.1 Absence de consensus sur la notion de qualité

L'étude préparatoire [3] comme la recherche élargie effectuée dans le cadre de la présente publication ont montré qu'il n'existe actuellement pas de méthode ou de modèle consensuel donnant lieu à une pratique uniforme pour habiliter les utilisateurs à évaluer la qualité des applications, que ce soit en Suisse ou à l'étranger. Cela tient peut-être au fait que les chercheurs comme les concepteurs d'outils d'évaluation de la qualité dans le domaine non scientifique n'ont pas tous les mêmes approches ni les mêmes buts. Un autre problème réside dans la définition souvent floue des critères et de leur classement (hiérarchisation). En conséquence, il n'y a pas de convergence autour de critères de qualité valides et pratiques à utiliser [10], ce qui peut avoir une influence sur la capacité à trouver un consensus et sur l'appréciation du catalogue de critères présenté ici par les promoteurs d'autres initiatives.

5.2.2 Limitations des résultats de la recherche

La présente étude n'a pas pris en compte les travaux ou les approches publiés dans d'autres langues que l'allemand ou l'anglais ou répertoriés uniquement dans des banques de données auxquelles l'auteur n'avait pas accès (p. ex. Scopus, Embase). Tout porte cependant à croire qu'une recherche englobant ces sources n'aurait pas mis au jour d'omissions majeures car, malgré l'hétérogénéité évoquée ci-dessus des définitions pointues des critères

de qualité et de leurs caractéristiques, les publications étudiées portaient souvent sur des sujets similaires et les différences repérées concernaient essentiellement les définitions précises de certaines caractéristiques et leur hiérarchisation. En revanche, la limitation à 9 critères de qualité et 25 caractéristiques adoptée pour l'élaboration du présent catalogue de critères uniformes peut avoir un effet restrictif même si elle paraît nécessaire en raison des exigences décrites plus haut.

5.3 Forces et faiblesses du catalogue de critères proposé

5.3.1 Forces

- Les critères sur lesquels un consensus a été réuni constituent un socle négocié pour la suite de la démarche.
- Un catalogue de critères court permet d'avoir une vue d'ensemble et de se repérer plus rapidement qu'un catalogue long.
- Les neuf critères génériques proposés permettent de se concentrer sur des aspects clés susceptibles de réunir un consensus.
- Le contenu des critères est conçu et précisé sous la forme de caractéristiques et d'exigences.
- Les caractéristiques et surtout les exigences sont négociables par la suite et peuvent être adaptées avec flexibilité aux évolutions à venir.
- Les critères qui ont réuni un premier consensus constituent un référentiel pour encadrer et consolider toutes les activités qui en découlent (développement, discussion, harmonisation ou ajout de caractéristiques et d'exigences, synthèse de listes de contrôle, guides explicatifs, travaux de certification, directives à recommander, etc.).
- Les intérêts particuliers des parties prenantes peuvent être intégrés dans le cadre de l'opérationnalisation des neuf critères de qualité, sans affaiblir la conception fondamentale de ces derniers.
- Les critères peuvent être mis en œuvre à la fois dans des textes libres (p. ex. descriptifs fournis dans les boutiques en ligne) et dans des listes de contrôle établies en vue de leur opérationnalisation.
- Il sera ainsi possible de soumettre les textes libres et les informations opérationnalisées (formulaires) à des traitements sémantiques.
- Le fabricant qui remet une autodéclaration a une plus grande liberté rédactionnelle.

5.3.2 Faiblesses

- Le fabricant qui remet une autodéclaration doit décider par lui-même comment il répond à chaque critère et sous quelle forme (degré de détail, accent sur certaines caractéristiques). Cela ne change cependant rien au fait que des informations doivent être fournies pour chaque critère !
- Un catalogue de critères court est moins spécifique.
- Les procédures d'harmonisation des caractéristiques et des exigences, y compris à des fins de développement et de maintenance, peuvent prendre beaucoup de temps.

5.4 Recommandations

- Le catalogue est conçu pour permettre aux différents acteurs d'opérationnaliser les critères. Une fois les opérationnalisations réalisées, il pourra faire l'objet d'une évaluation, que ce soit par les utilisateurs ou par des spécialistes qui apporteront une connaissance approfondie de certains domaines (p. ex. protection des données et questions juridiques).
- Il faut rallier les différents acteurs à ce projet, ce qui peut être obtenu en les informant. Il est important de faire passer le message qu'aucune limite n'est imposée aux parties prenantes dans l'opérationnalisation et qu'elles peuvent et doivent faire valoir leurs priorités. Il suffit qu'elles les rattachent à l'un des neuf critères de qualité généraux, ce qui ne devrait pas poser de problème étant donné le caractère générique de ces critères.

- L'opérationnalisation doit produire des listes de contrôle et des catalogues qui permettent d'une part aux fabricants et aux fournisseurs de communiquer des informations pertinentes sur les produits et d'autre part aux professionnels de la santé, aux patients et aux citoyens d'identifier les informations pertinentes pour leurs processus de décision.
- Il est important que les principes et les critères opérationnalisés fassent l'objet de tests préliminaires pour vérifier qu'ils sont compréhensibles pour les groupes cibles.
- En parallèle, on peut concevoir une plateforme en ligne accessible au public qui proposerait une banque de données d'applications respectant les critères de qualité mis au point. Comme évoqué plus haut, cette plateforme pourrait comporter une extension qui donnerait à des experts reconnus, mais aussi aux utilisateurs, la possibilité de poster des appréciations sur les différentes applications (par analogie avec les revues par les pairs, courantes dans la communauté scientifique). Il est essentiel de fournir des informations sur les personnes qui donnent leur avis (p. ex. contexte, base de l'expertise) et de signaler comme tels les avis ne reposant pas sur une expertise attestée.
- Il convient de réaliser des projets pilotes pour évaluer le concept associant banque de données et catalogue de critères.

Conclusion

Pour habiliter les utilisateurs, qu'il s'agisse des professionnels de la santé, des patients ou des citoyens, à évaluer des applications de santé, il faut réunir plusieurs conditions qui supposent toutes une volonté tant de la part des fabricants et des distributeurs que de la part des utilisateurs. 1) Les fabricants doivent fournir des informations sous la forme d'une autodéclaration complète et adaptée aux groupes cibles. 2) Les utilisateurs doivent pouvoir trouver et interpréter les informations sur lesquelles fonder leur décision d'utiliser ou non l'application. Cela suppose d'une part que les fabricants sont disposés à partager publiquement les informations pertinentes et, d'autre part, que les utilisateurs sont disposés à tenir compte de ces informations dans leur décision et donc qu'ils sont sensibilisés. Les deux premières conditions peuvent être remplies grâce au catalogue de critères, mais pas les deux dernières. Pour y remédier, il faudrait d'autres mesures, mais cela ne rentre pas dans le cadre du présent mandat.

Les neuf critères, 18 caractéristiques et 25 exigences présentées ici constituent un socle pour la suite des travaux relatifs à l'autodéclaration de la qualité des applications de santé. Ils ont été conçus avec les différentes parties prenantes, représentées au sein du groupe de travail mHealth. Ils peuvent servir de base à l'élaboration de guides et d'aides à l'interprétation à l'intention des fabricants/distributeurs, d'une part, et des utilisateurs, d'autre part, qui soient durables et adaptés aux spécificités des groupes cibles. Une première étude a mis en évidence que l'utilisation des 9 critères de qualité a des résultats positifs ; d'autres études à ce sujet sont en préparation.

Les critères constituent un cadre informatif que les fabricants doivent remplir. Il incombera par la suite aux parties prenantes, telles que les sociétés de médecine, les organisations de patients et de protection des consommateurs, d'opérationnaliser les critères en produisant des catalogues d'exigences, des listes de contrôle, des aides à l'interprétation et des modes d'emploi pour remplir le formulaire d'autodéclaration. Le caractère générique des critères donne une marge de manœuvre suffisante pour tenir compte des intérêts particuliers.

Une banque de données, à concevoir, pourrait centraliser les informations et constituer un outil d'information supplémentaire pour tous. Mais l'autodéclaration présente un intérêt à un stade bien plus précoce : il faut que les descriptifs des applications et les pages internet qui leur sont consacrées suivent sa trame afin que les utilisateurs puissent disposer des informations nécessaires pour prendre leur décision directement sur les sites de téléchargement.

Bibliographie

- [1] eHealth Suisse. *mobile Health (mHealth) Recommendations I. Contexte et premières étapes*. Rapport. Mar. 2017 (→ p. 1, 2).
- [2] R Endl, T Jäschke, C Thiel et DV Wickinghoff. *mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers*. Rapport. FHS St. Gallen im Auftrag von eHealth Suisse, 2015 (→ p. 1, 6).
- [3] UV Albrecht. *Créer la transparence et fournir une orientation – Méthodes et outils d'aide décisionnelle pour l'utilisation des applications mobiles de santé*. Rapport. eHealth Suisse, 2019 (→ p. 1, 21, 22).
- [4] Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS. *Kriterien für Gesundheits-Apps*. <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/>. Consultation le 14.04.2019. 2018 (→ p. 2, 9, 21).
- [5] European Commission. *Report of the Working Group on mHealth assessment guidelines*. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines>. Consultation le 14.04.2019. Juin 2017 (→ p. 2, 6).
- [6] M Brönnner, S Meister, B Breil et UV Albrecht. Kapitel 15. Orientierung für Hersteller 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, 2016, p. 320–340 (→ p. 2, 5, 6, 8, 12–15).
- [7] T Hartz, U von Jan et UV Albrecht. Kapitel 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, 2016, p. 302–319 (→ p. 2, 5, 6, 8–15).
- [8] UV Albrecht. Kapitel 13. Orientierung für Nutzer 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, 2016, p. 282–300 (→ p. 2, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 14, 15).
- [9] UV Albrecht. Warum so kompliziert? Dans : *E-HEALTH-COM* (5) (2018), p. 58–59 (→ p. 2).
- [10] R Nouri, S R Niakan Kalhori, M Ghazisaeedi, G Marchand et M Yasini. Criteria for assessing the quality of mHealth apps : a systematic review. Dans : *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 25 (8) (août 2018), p. 1089–1098 (→ p. 2, 6, 8, 22).
- [11] MH Van Velthoven, J Smith, G Wells et D Brindley. Digital health app development standards : a systematic review protocol. Dans : *BMJ Open* 8 (août 2018), e022969 (→ p. 2).
- [12] ISO/IEC. *ISO/IEC 25010 – Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models*. Rapport 25010. 2011 (→ p. 2, 5, 6, 8–11, 14–16).
- [13] ISO/IEC. *ISO/IEC 82304-1 :2016 – Health software – Part 1 : General requirements for product safety*. Rapport 82304. 2016 (→ p. 2, 6, 8–10, 14).
- [14] H Riedwyl. *Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer. Überblick der wichtigsten Grundbegriffe und Prozesse bei der Abgrenzung, Entwicklung und Inverkehrbringung einer App als Medizinprodukt*. Rapport. eHealth Suisse, mar. 2018 (→ p. 2, 6, 12).
- [15] BSI. *PAS 277 – Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice*. Rapport. 2015 (→ p. 5, 6, 12).
- [16] H Fangerau, M Griemert et UV Albrecht. Kapitel 9. Gesundheits-Apps und Ethik. 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, 2016, p. 194–213 (→ p. 5, 6, 8, 11).

- [17] O Pramann. Kapitel 10. Gesundheits-Apps und Datenschutz. 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, 2016, p. 214–227 (→ p. 5, 6, 12).
- [18] O Pramann. Kapitel 11. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte. Dans : *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)*. Édité par UV Albrecht. Hannover : Medizinische Hochschule Hannover, 2016, p. 228–243 (→ p. 5, 6, 9, 12).
- [19] ISO/IEC. *ISO/IEC 9126-1 – Software engineering – Product quality – Part 1 : Quality model*. Rapport 9126-1. 2001 (→ p. 5, 6).
- [20] K Fu. Trustworthy medical device software. Dans : *Public Health Effectiveness of the FDA 510* (2011), p. 102 (→ p. 5, 6).
- [21] WE Howden et Yudong Huang. « Software trustability ». Dans : *Proceedings of 1994 IEEE International Symposium on Software Reliability Engineering*. Monterey, CA, USA : IEEE Comput. Soc. Press, 1994, p. 143–151 (→ p. 5).
- [22] UV Albrecht. Transparency of health-apps for trust and decision making. Dans : *J. Med. Internet Res.* 15(12) (déc. 2013), e277 (→ p. 5, 6, 8, 12, 13, 15).
- [23] K Huckvale, M Car, C Morrison et J Car. Apps for asthma self-management : a systematic assessment of content and tools. Dans : *BMC Med.* 10 (nov. 2012), p. 144 (→ p. 6, 8).
- [24] UV Albrecht. Kommentar : Sichere Medical Apps – Transparenz durch Beipackzettel. Dans : *Dtsch. Arztebl.* 110(44) (2013), A-2068 / B-1826 / C-1786 (→ p. 6, 8).
- [25] UV Albrecht, O Pramann et U von Jan. Synopsis for Health Apps : Transparency for Trust and Decision Making. Dans : *Social Media and Mobile Technologies for Healthcare*. IGI Global, 2014, p. 94–108 (→ p. 6).
- [26] M Yasini, J Beranger, P Desmarais, L Perez et G Marchand. mHealth Quality : A Process to Seal the Qualified Mobile Health Apps. Dans : *Stud. Health Technol. Inform.* 228 (2016), p. 205–209 (→ p. 6, 12).
- [27] ISO/IEC. *ISO/IEC 25023 – Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuARE) – Measurement of system and software product quality*. Rapport 25023. 2016 (→ p. 6).
- [28] HealthOn. *Online-Test für Entwickler bzw. Anbieter von Gesundheits-Apps*. https://www.healthon.de/app-test_fuer_entwickler. Consultation le 14.04.2019. Sept. 2017 (→ p. 6, 9, 11, 13, 15).
- [29] A Ben-Mussa et AM Paget. Popular apps on the medical category targeting patients and the general public in the United Kingdom : Do they conform to the Health On the Net Foundation principles? Dans : *Health Informatics J.* 24 (sept. 2018), p. 259–276 (→ p. 6, 9).
- [30] S Chan, J Torous, L Hinton et P Yellowlees. Towards a Framework for Evaluating Mobile Mental Health Apps. Dans : *Telemed. J. E. Health.* 21 (déc. 2015), p. 1038–1041 (→ p. 6, 9–12, 15).
- [31] UV Albrecht, HK Matthies et O Pramann. « Vertrauenswürdige Medical Apps ». Dans : *Mensch & Computer 2012 – Workshopband : interaktiv informiert – allgegenwärtig und allumfassend!?* Édité par H Reiterer et O Deussen. München : Oldenbourg Verlag, 2012, p. 261–266 (→ p. 6, 9, 13).
- [32] ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH. *Kriterienkatalog*. 2017 (→ p. 6, 9, 12–15).
- [33] EE Ali, AKS Teo, SXL Goh, L Chew et KYL Yap. MedAd-AppQ : A quality assessment tool for medication adherence apps on iOS and android platforms. Dans : *Res. Social Adm. Pharm.* 14(12) (déc. 2018), p. 1125–1133 (→ p. 6, 9).
- [34] UV Albrecht, U von Jan et O Pramann. Standard reporting for medical apps. Dans : *Stud. Health Technol. Inform.* 190 (2013), p. 201–203 (→ p. 6, 9, 22).
- [35] S Leigh, J Ouyang et C Mimmagh. Effective ? Engaging ? Secure ? Applying the ORCHA-24 framework to evaluate apps for chronic insomnia disorder. Dans : *Evid. Based. Ment. Health* 20(4) (nov. 2017), e20–e20 (→ p. 6, 9, 15).
- [36] UV Albrecht, O Pramann et U von Jan. Chapter 7 : Synopsis for health apps - transparency for trust and decision making. Dans : *Social media and mobile technologies for healthcare*. Édité par M Househ, E Borycki et A Kushniruk. Hershey, Pennsylvania : IGI Global, 2014, p. 94–108 (→ p. 6, 8, 9, 12, 22).
- [37] afgis. *Gesundheits-App Fact Sheet*. 2012 (→ p. 6, 9, 13).

- [38] UV Albrecht et H Fangerau. Do Ethics Need to Be Adapted to mHealth? A Plea for Developing a Consistent Framework. Dans : *World Med. J.* 61 (2) (juil. 2015), p. 75-77 (→ p. 6, 9-11).
- [39] PLRI MedAppLab. *app-synopsis - Checkliste für Nutzer*. 2015 (→ p. 6, 9-13, 15).
- [40] R Schnall, M Rojas, S Bakken, W Brown, A Carballo-Diequez, M Carry, D Gelaude, JP Mosley et J Travers. A user-centered model for designing consumer mobile health (mHealth) applications (apps). Dans : *J. Biomed. Inform.* 60 (avr. 2016), p. 243-251 (→ p. 6).
- [41] O Pramann et UV Albrecht. *Umgang mit Medizinprodukten in Krankenhaus und Arztpraxis – nationale und internationale Rechtsgrundlagen*. Düsseldorf : Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, 2016 (→ p. 6, 12).
- [42] C Böhme, MB von Osthoff, K Frey et J Hübner. Qualitative evaluation of mobile cancer apps with particular attention to the target group, content, and advertising. Dans : *J. Cancer Res. Clin. Oncol.* 144 (jan. 2018), p. 173-181 (→ p. 6, 8, 9, 13).
- [43] C Böhme, MB von Osthoff, K Frey et J Hübner. Development of a Rating Tool for Mobile Cancer Apps : Information Analysis and Formal and Content-Related Evaluation of Selected Cancer Apps. Dans : *J. Cancer Educ.* (Août 2017), p. 1-6 (→ p. 6, 8, 9, 13, 15).
- [44] K Anderson, O Burford et L Emmerton. App Chronic Disease Checklist : Protocol to Evaluate Mobile Apps for Chronic Disease Self-Management. Dans : *JMIR Res. Protoc.* 5 (4) (nov. 2016), e204 (→ p. 6, 8, 13, 15).
- [45] JS Loy, EE Ali et KYL Yap. Quality Assessment of Medical Apps that Target Medication-Related Problems. Dans : *J Manag Care Spec Pharm* 22(10) (oct. 2016), p. 1124-1140 (→ p. 6).
- [46] Canadian Medical Association. *Guiding principles for physicians recommending mobile health applications to patients*. 2015 (→ p. 6).
- [47] J Chen, JE Cade et M Allman-Farinelli. The Most Popular Smartphone Apps for Weight Loss : A Quality Assessment. Dans : *JMIR Mhealth Uhealth* 3 (4) (déc. 2015), e104 (→ p. 6).
- [48] SR Stoyanov, L Hides, DJ Kavanagh, O Zelenko, D Tjondronegoro et M Mani. Mobile app rating scale : a new tool for assessing the quality of health mobile apps. Dans : *JMIR mHealth and uHealth* 3 (1) (mar. 2015), e27 (→ p. 8, 9, 15).
- [49] eHealth Suisse. *Checklisten. Ergänzung zum Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer*. Rapport. eHealth Suisse, mar. 2018 (→ p. 10, 12, 14, 15).
- [50] UV Albrecht, U von Jan, O Pramann et H Fangerau. Kapitel 7. Gesundheits-Apps im Forschungskontext. 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, 2016, p. 160-175 (→ p. 11).
- [51] DiaDigital. *Prüfunterlagen für die Applikation XXXXXX. Selbstauskunft des Herstellers zu der App*. Fév. 2017 (→ p. 14).
- [52] B Ho, M Lee et AW Armstrong. Evaluation criteria for mobile teledermatology applications and comparison of major mobile teledermatology applications. Dans : *TELEMEDICINE and e-HEALTH* 19 (9) (sept. 2013), p. 678-682 (→ p. 14).
- [53] UV Albrecht, C Malinka, S Long, T Raupach, G Hasenfuß et U von Jan. Quality Principles of App Description Texts and Their Significance in Deciding to Use Health Apps as Assessed by Medical Students : Survey Study. Dans : *JMIR Mhealth Uhealth* 7 (2) (fév. 2019), e13375 (→ p. 21).
- [54] T Jungnickel, U von Jan et UV Albrecht. AppFactLib – A Concept for Providing Transparent Information about Health Apps and Medical Apps. Dans : *Stud. Health Technol. Inform.* 213 (2015), p. 201-204 (→ p. 22).