



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

Septembre 2016

Pierre TRUELLE

Marc FUMEY

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



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

01

Origine et méthode

Origine du projet

■ Demandeur

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

■ Objectif

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

■ Enjeux

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

Contexte

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

Méthode de travail

- **Analyse de la littérature internationale**
- **Groupe d'experts scientifiques et indépendants**
 - Professionnels de santé et sociétés savantes
 - Association d'usagers
 - Experts : chercheurs, ingénieurs, informaticiens, etc.
- **Relecture**
 - Par le groupe de travail
 - Par un groupe de parties prenantes
 - Par le GT28 CSF
- **Implication dans les travaux européens**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

02

Objet et contenu du référentiel

Objet du référentiel

■ Une cible à atteindre

■ Des repères utiles et explicites accompagnés :

- De justifications (fondement scientifique et/ou réglementaire)
- D'exemples illustrant le contenu attendu et les modalités d'évaluation

■ Un contenu multidimensionnel

- Fiabilité du contenu de santé
- Protection des données
- Cybersécurité

Contenu

■ 5 domaines à prendre en compte

- **Information utilisateurs (11)** : description, consentement
- **Contenu de santé (26)** : conception du contenu initial, standardisation, contenu généré, contenu interprété
- **Contenant technique (11)** : conception technique, flux de données
- **Sécurité/fiabilité (25)** : cybersécurité, fiabilité, confidentialité
- **Utilisation/usage (23)** : utilisation/design, acceptabilité, intégration/import

■ Au total, 95 bonnes pratiques dites « souhaitées » ou « recommandées » en fonction du type d'Apps/OC



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

03

Modulation du niveau de bonnes pratiques

Caractérisation des Apps/OC

■ Chaque Apps/OC est caractérisée en fonction :

- Du principal utilisateur cible
- De la destination d'usage

■ Le type d'Apps/OC détermine le périmètre de bonnes pratiques « recommandées » à prendre en compte

- Par les développeurs
- Par les évaluateurs

Matrice des risques (1/2)

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

Matrice des risques (2/2)

Principal utilisateur cible

Professionnel de santé dans sa relation avec ses pairs...				
Professionnel de santé dans sa relation directe avec les patients			Niveau 3	
Patient, aidant, entourage, associations de patients	Niveau 2			
Grand public	Niveau 1			
	Information, recommandations générales	Prévention primaire, promotion de la santé, saisie manuelle et acquisition de données sans...	Prévention secondaire et tertiaire, accompagnement personnalisé, soins de support, ETP	Analyse de données / Evaluation médicale : bilan diagnostic [...] impact sur la thérapeutique

Destination d'usage



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

04

Exemples de contenus

Extrait de la liste des bonnes pratiques

Domaine et sous-domaine	Intitulé de la bonne pratique	Bonne pratique « Recommandée » à partir du niveau
CONTENU DE SANTE		
Conception du contenu initial		
	Implication des utilisateurs	Niveau 2
	Méthodologie d'ingénierie des besoins utilisateurs	Niveau 2
	Organisation des services de l'information	Niveau 2
	Expertise des auteurs du contenu	Niveau 1
	Déclarations d'intérêts	Niveau 1
	Citation des sources clés et références bibliographiques	Niveau 1

Exemples de bonnes pratiques (1/2)

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

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

Exemples de bonnes pratiques (2/2)

■ Citations des ressources clés et références

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