



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Actualisation du référentiel d'évaluation des services numériques dans le champ de la santé mobile

Validé par le Collège le 20 novembre 2024

Descriptif de la publication

Titre	Actualisation du référentiel d'évaluation des services numériques dans le champ de la santé mobile
Méthode de travail	La méthode mise en œuvre repose sur une revue systématique de la littérature, des entretiens avec les parties prenantes, des comparaisons des critères relatifs à la qualité du contenu médical et la soumission de la production à un groupe de lecture.
Objectif(s)	Identifier les divergences et convergences entre les critères relatifs à la qualité du contenu médical du référentiel HAS de 2021 et la norme ISO 82304-2 à l'aide d'une analyse des écarts. Proposer, si nécessaire, un référentiel actualisé relatif aux critères qualité du contenu médical des applications dans le champ de la santé.
Cibles concernées	Usagers du système de santé Professionnels de santé Commission de référencement de Mon espace santé et services en charge de l'instruction des demandes Ensemble des acteurs publics ou privés qui proposent des services à destination des usagers dans les domaines de la santé, du bien-être et de l'autonomie Éditeurs de logiciels et d'applications mobiles
Demandeur	Délégation au numérique en santé (DNS)
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Mission numérique en santé
Recherche documentaire	RENNESSON Marina ; FRIGERE Laurence
Auteurs	ROCHEREAU Aude ; DANTEC Louis ; MARC Julie ; COLLIGNON Corinne
Conflits d'intérêts	La gestion des liens d'intérêts est conforme à la charte déontologique de la HAS. Des associations de patients et d'usagers et des représentants d'industriels ont été sollicités. Ces représentants expriment une position et interviennent pour exprimer les intérêts de l'organisme qu'ils représentent, et non <i>intuitu personae</i> .
Validation	Version du 20 novembre 2024

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – novembre 2024 – ISBN : 978-2-11-172680-2

Sommaire

1. Introduction	9
1.1. Origine de la demande	9
1.1.1. Présentation du catalogue de services numériques de Mon espace santé	9
1.1.2. Procédure de référencement à Mon espace santé	9
1.1.3. Élaboration des critères relatifs à la qualité du contenu médical	10
1.2. Enjeux	12
1.3. Objectifs et périmètre	12
1.4. Méthode de travail	13
1.5. Rappels règlementaires	13
2. Comparaison des critères du référentiel HAS de 2021 avec la norme ISO 82304-2	14
2.1. Contexte	14
2.2. Méthodologie	14
2.3. Résultats	15
3. Échanges avec les parties prenantes	17
3.1. Méthodologie	17
3.1.1. Parties prenantes sollicitées	17
3.1.2. Modalités de consultation	17
3.2. Synthèse des positions des parties prenantes	18
3.2.1. Articulation entre les exigences pour le référencement et les exigences règlementaires	18
3.2.2. Utilisation du catalogue de services de Mon espace santé par les usagers	18
3.2.3. Stratégies d'élaboration du contenu médical des applications par les industriels	19
4. Analyse de la littérature et des pratiques d'évaluation	20
4.1. Rappel des conclusions de l'analyse de la littérature du référentiel HAS de 2021	20
4.2. Méthodologie d'actualisation	20
4.3. Résultats de la recherche documentaire	21
4.3.1. Volumétrie	21
4.3.2. Principaux éléments issus de la littérature	21
4.3.2.1. Finalité d'évaluation des applications de santé mobile	22
4.3.2.2. Évaluation des applications de santé mobile en vue de la validation de leur qualité	23
4.3.2.3. Évaluation des applications de santé mobile en vue de leur référencement	25
4.3.2.4. Évaluation des applications de santé mobile en vue de leur remboursement	29
5. Conclusion	32

5.1. Périmètre des critères de qualité du contenu médical	32
5.2. Alignement des critères sur la norme ISO 82304-2	32
5.3. Référentiel actualisé	32
6. Perspectives	37
Table des annexes	39
Références bibliographiques	63
Participants	64
Abréviations et acronymes	65

Table des figures

Figure 1. Comparaison des critères du référentiel HAS de 2021 avec la norme ISO 82304-215	
Figure 2. Logigramme de sélection des articles	21

Table des tableaux

Tableau 1. Comparaison des critères MES de la rubrique qualité du contenu par rapport au référentiel HAS de 2021	11
Tableau 2. Critères du référentiel HAS relatifs à la qualité du contenu médical non repris dans les critères MES.....	11
Tableau 3. Comparaison des critères du référentiel HAS de 2021 avec la norme ISO 82304-2	15

Synthèse générale

Contexte

Mon espace santé (MES) est une plateforme développée par la délégation au numérique en santé (DNS) et la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) qui comprend un catalogue de services numériques de santé référencés à destination des usagers. Dans la perspective de ce référencement, la HAS avait été saisie en juillet 2020 et avait publié un référentiel de critères de qualité du contenu médical applicable au secteur de la santé mobile. Depuis, la norme ISO 82304-2 est parue, couvrant cinq briques : informations sur les produits, sains et sûrs, facilité d'utilisation, données sécurisées et construction robuste. Dès lors, cette norme vise des critères de qualité au moins en partie du même ordre que les critères actuels de référencement dans Mon espace santé.

Dans ce contexte, la DNS a saisi la HAS dans le cadre d'une « Mise à jour et extension du référentiel d'évaluation des applications dans le champ de la santé mobile des solutions numériques en santé ». La HAS a donc publié le 19 décembre 2023 la note de cadrage¹ du projet mis en œuvre à partir de cette saisine, visant à présenter ses objectifs, le périmètre visé et le déroulé prévu.

Enjeux et objectifs

Ce projet vise à optimiser les critères de qualité du contenu médical en prenant en considération la norme existante et également à optimiser le processus de référencement.

Il s'agit :

- d'identifier les divergences et convergences entre les critères relatifs à la qualité du contenu médical du référentiel HAS de 2021 et la norme ISO 82304-2 à l'aide d'une analyse d'écart ;
- de proposer, si nécessaire, un référentiel actualisé relatif aux critères de qualité du contenu médical des applications dans le champ de la santé.

D'autre part, la CNAM, dans le cadre de ces travaux, a demandé à la HAS d'élargir ses propositions vers une évolution des critères de référencement afin de permettre à la commission de prendre en compte la pertinence du contenu médical, l'impact organisationnel des solutions et leur conformité aux règles conventionnelles.

Méthodologie

La méthode d'élaboration de ce référentiel repose sur :

- une **analyse des écarts** entre les critères issus du référentiel de la Haute Autorité de santé de 2021 et la norme ISO 82304-2 ;
- des **entretiens avec les parties prenantes** (usagers et éditeurs d'application en santé mobile) ;
- une **revue systématique de la littérature** ;
- une **synthèse comparative** du référentiel HAS de 2021 par rapport aux critères MES ;
- la soumission de la production à un **groupe de lecture**.

Comparaison des critères du référentiel HAS de 2021 avec la norme ISO 82304-2

La norme ISO 82304-2 est expérimentale et l'examen en cours du comité ISO statuera sur sa reconduction ou son retrait. Le travail de comparaison a montré que 11 critères du référentiel HAS de 2021 sont considérés convergents avec ceux de la norme ISO 82304-2 et que certaines notions du référentiel HAS de 2021 ne sont en revanche pas présentes dans leur intégralité. Dès lors, cette norme ne couvre pas l'ensemble des critères de qualité du contenu médical en vigueur pour le référencement dans MES.

Échanges avec les parties prenantes

L'usage du catalogue de services de MES par les patients ou usagers du système de santé reste encore limité. Celui-ci pourra se développer avec le référencement d'un plus grand nombre d'applications, notamment avec des solutions qui pourront se synchroniser avec la partie dossier médical partagé (DMP) de MES pour le partage de données.

Les représentants d'usagers ont indiqué que les informations disponibles sur les services numériques référencés dans le catalogue sont limitées, et que des aménagements pourraient être réalisés afin d'éclairer le choix des usagers.

La norme ISO 82304-2 apparaît comme peu connue de l'écosystème et son utilisation par les industriels se révèle très limitée.

Analyse de la littérature et des pratiques d'évaluation

L'analyse de la littérature révèle qu'à ce jour, il n'existe pas de consensus sur les critères relatifs à la qualité du contenu médical ni de méthodes standardisées pour l'évaluation des applications de santé mobile. Néanmoins, certains outils ont fait l'objet d'une validation et sont utilisés en tant que socle pour l'élaboration d'outils plus personnalisés. C'est le cas notamment des échelles MARS et *Enlight Suite*, qui sont les échelles les plus fréquemment utilisées pour l'évaluation des applications.

Des évolutions sont également à noter dans les méthodes d'évaluation des applications de santé mobile en vue de leur référencement ou certification/labellisation, avec des projets qui tendent notamment vers la collaboration internationale. Certaines organisations ont mis en place ce type d'évaluation pour démontrer la fiabilité des solutions numériques et ainsi renforcer la confiance des citoyens dans leur utilisation.

Les périmètres de services numériques visés et les dimensions d'évaluation sont très hétérogènes. Trois grands modèles d'évaluation sont observés, un modèle d'auto-déclaration, un modèle d'évaluation de critères simples par un organisme public ou privé, et un modèle basé sur l'évaluation de nombreux critères en fonction de la complexité des solutions numériques.

Plusieurs agences internationales ont déjà procédé à la comparaison de la norme ISO 82304-2 à leurs protocoles d'évaluation en vue d'un référencement. Ces agences ont conclu à une exigence supérieure de leur processus d'évaluation par rapport à la norme.

Enfin, l'état des lieux des pratiques d'évaluation à l'international n'a pas permis d'identifier de démarches comprenant une évaluation de l'intérêt des applications dissociée d'une évaluation en vue d'un remboursement.

¹ [HAS – Actualisation du référentiel d'évaluation des applications dans le champ de la santé mobile des solutions numériques – Note de cadrage](#)

Conclusion

Compte tenu de ces éléments sur la norme ISO 82304-2, il ne paraît pas nécessaire de remplacer les critères relatifs à la qualité du contenu médical pour le référencement dans MES. Pour autant, et conformément à la saisine, le travail d'actualisation du référentiel a pris en compte la formulation des critères de la norme, lorsque ceux-ci étaient convergents avec le référentiel HAS de 2021.

Finalement, cinq critères de référencement à MES relatifs à la qualité du contenu médical ont été actualisés et deux critères ont été ajoutés.

Perspectives

En vue d'offrir un plus grand nombre de services référencés aux usagers, tout en garantissant leur qualité, des perspectives concernant le processus de référencement et le catalogue de services ont été formulées. Par ailleurs, la HAS recommande notamment d'individualiser les critères relatifs à la qualité du contenu médical dans une rubrique dédiée, distincte de la rubrique éthique.

1. Introduction

1.1. Origine de la demande

La délégation au numérique en santé (DNS) a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) dans le cadre d'une « mise à jour et extension du référentiel d'évaluation des applications dans le champ de la santé mobile et des solutions numériques en santé ».

1.1.1. Présentation du catalogue de services numériques de Mon espace santé

La santé numérique est un secteur en pleine expansion et constitue une véritable opportunité pour améliorer et optimiser la prise en charge des usagers. Des milliers d'applications dans le champ de la santé et du bien-être sont aujourd'hui disponibles sur les plateformes de téléchargement, ce qui complique le choix des applications de santé pour les utilisateurs.

Dans ce contexte, un catalogue de services numériques référencés a été développé sur la plateforme Mon espace santé (MES) à l'initiative de la DNS et de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM)². Ces services numériques, édités par des acteurs publics ou privés, s'adressent aux usagers, aux patients et à leurs aidants dans le champ de la santé, du bien-être ou dans le maintien de l'autonomie. Il peut s'agir d'applications, de logiciels, de sites internet ou de toute solution liée à un objet connecté, ayant ou non le statut de dispositif médical. Les services numériques référencés peuvent inclure la fonctionnalité d'échange de données ou de documents en lecture et/ou écriture avec MES, sous réserve du consentement de l'utilisateur³.

Le référencement d'un service numérique au catalogue de services de MES implique sa conformité à des critères de référencement visant à garantir sa qualité auprès des utilisateurs ; il ne constitue pas une évaluation de son intérêt clinique ou organisationnel.

1.1.2. Procédure de référencement à Mon espace santé

L'article L. 1111-13-1 du Code de la santé publique prévoit que « pour être référencés et intégrables dans l'espace numérique de santé, les services et outils numériques [...] respectent les référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement mentionné à l'article L. 1111-24, les référentiels d'engagement éthique ainsi que les labels et normes imposés dans l'espace numérique de santé mentionnés à l'article L. 1111-13-2 [...] ». Ainsi, chaque service numérique candidat au référencement doit être conforme à la doctrine du numérique en santé qui est publiée tous les ans et qui définit les règles communes de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique qui s'appliquent aux services numériques en santé⁴.

² [L'Assurance maladie, Le catalogue de services de Mon espace santé](#)

³ [G NIUS, Je vérifie si mon service numérique est concerné](#)

⁴ [ANS, La doctrine du numérique en santé, version 2023](#)

Les critères applicables au référencement ont été définis par l'arrêté du 8 septembre 2022⁵ et mis à jour en octobre 2023⁶. La procédure de référencement est initiée sur demande de l'industriel et fait intervenir des évaluateurs de la DNS et une commission de référencement co-présidée par la DNS et la CNAM. Dans un premier temps, les évaluateurs s'assurent de la conformité des applications à ces critères et adressent un rapport d'évaluation à la commission qui rend un avis favorable ou défavorable au référencement.

Après avis de la commission de référencement, la décision de référencement appartient au ministre chargé de la Santé. En cas de décision positive, le référencement est actuellement valable pour une période d'un an. L'éditeur doit effectuer un renouvellement de sa demande avant le terme de la première année de référencement. Si le renouvellement est accepté, le service numérique est alors référencé pendant 2 ans. À l'issue de la période initiale d'un an et du renouvellement de 2 ans, l'éditeur doit déposer une nouvelle demande de référencement. Par ailleurs, en cas de modification substantielle du service référencé, l'éditeur doit effectuer une nouvelle demande de référencement. Le service numérique peut également faire l'objet d'une réévaluation dans le cadre d'un signalement de manquements aux exigences du référencement par un tiers ou une autorité compétente ou dans le cadre d'une évaluation continue de la conformité du service⁷.

Les critères utilisés pour le référencement sont structurés en quatre catégories : **l'urbanisation, l'interopérabilité, la sécurité et l'éthique.**

1.1.3. Élaboration des critères relatifs à la qualité du contenu médical

En juillet 2020, dans la perspective de ce référencement, la HAS avait été saisie par la DNS afin d'élaborer une liste de critères de qualité du contenu médical utilisés dans le secteur de la santé mobile. La HAS a donc publié en 2021 un référentiel⁸ destiné à recommander un ensemble de critères de qualité du contenu médical pour assurer un niveau de qualité suffisant des applications dans le cadre du référencement des applications de santé à MES.

À la suite de la publication de ce référentiel, cinq critères relatifs à la qualité du contenu médical ont été intégrés au sein de la rubrique éthique des critères de référencement à MES. Les critères de référencement à MES relatifs à la qualité du contenu médical et les critères issus du référentiel HAS 2021 ont été comparés dans le tableau 1 ci-dessous.

⁵ [Arrêté du 8 septembre 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de services de l'espace numérique de santé](#)

⁶ [Arrêté du 23 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de services de l'espace numérique de santé](#)

⁷ [Guide de référencement à Mon espace santé, version 3.8](#)

⁸ [Évaluation des applications dans le champ de la santé mobile \(mHealth\), HAS, 2021](#)

Tableau 1. Comparaison des critères MES de la rubrique qualité du contenu par rapport au référentiel HAS de 2021

Critères de référencement à MES de la rubrique qualité du contenu	Critères du référentiel HAS de 2021 correspondants
<p>QUA.1.1 : Le système doit mentionner et documenter que l'expertise des personnes qui sélectionnent, valident ou rédigent les contenus médicaux/de santé publiés dans le service est adaptée à la thématique couverte par le service. Cette information ainsi que les liens d'intérêts des personnes sont mis à disposition des utilisateurs du service numérique et facilement accessibles à tous. Lorsque les contenus médicaux sont directement repris du site internet d'une organisation, notamment d'une agence nationale ou d'une société savante, dont l'information est réputée comme fiable, le nom de l'organisation et l'URL du site devront être indiqués.</p>	<p>C01 : Présence d'une organisation ou d'un comité éditorial d'experts qui sélectionne et valide les informations publiées dans l'application.</p> <p>C02 : Des experts (professionnels de santé, ingénieurs, experts en algorithmes, organismes professionnels, associations de patients ou consommateurs, etc.) sont impliqués dans la production du contenu disponible dans l'application.</p> <p>C03 : Les déclarations des liens d'intérêts des différents contributeurs sont consultables par tous.</p>
<p>QUA.1.2 : Le système doit permettre la consultation par tous des sources et des références scientifiques clés qui ont été utilisées pour l'élaboration du contenu médical/de santé du service.</p>	<p>C04 : Les sources clés et références relatives à des publications argumentant le contenu de l'application sont documentées et peuvent être consultables par tous.</p>
<p>QUA.1.3 : Le système doit documenter que le processus de veille et de mise à jour des sources et des références scientifiques qui ont été utilisées pour l'élaboration du contenu médical/de santé du service est adapté à la thématique couverte par le service. Cette information est mise à disposition des utilisateurs du service numérique et facilement accessible à tous.</p>	<p>C05 : Le processus de veille et de mise à jour des sources clés et des références relatives à des publications est documenté.</p>
<p>QUA.1.4 : Si la solution a fait l'objet d'une évaluation clinique et que des niveaux de preuve ont été produits, alors cette information est mise à disposition des utilisateurs de la solution numérique et facilement accessible à tous.</p>	<p>C06 : S'il existe une évaluation spécifique du produit et des niveaux de preuve, ces références appropriées sont consultables par tous.</p>
<p>QUA.1.5 : Si le service nécessite une interprétation des contenus à visée de santé (données de santé, contenu scientifique, etc.), alors le système doit garantir que celle-ci est assurée par des professionnels de santé dont l'expertise est adaptée à la thématique couverte par le service ou par des personnes compétentes spécifiquement formées.</p>	<p>C09 : En cas d'interprétation humaine (non automatisée) de contenus à visée de santé (données de santé, contenu scientifique, etc.), celle-ci est assurée par des professionnels de santé adaptés à la thématique étudiée ou des personnes compétentes spécifiquement formées.</p>

Certains critères relatifs à la qualité du contenu médical présents dans le référentiel HAS de 2021 n'ont pas été repris dans les critères en vigueur pour le référencement MES. Il s'agit des critères C11 et C12 relatifs à l'implication des utilisateurs et à la description de la destination d'usage explicités dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2. Critères du référentiel HAS relatifs à la qualité du contenu médical non repris dans les critères MES

Critères de référencement à MES de la rubrique qualité du contenu	Critère(s) du référentiel HAS de 2021 correspondant(s)
Critère non retrouvé	C11 : Les principaux utilisateurs sont impliqués dans les différentes phases de développement de l'application.
Critère non retrouvé	C12 : La destination d'usage principal (objectifs ou finalités) du produit fait l'objet d'une description précise et consultable par tous.

Enfin, les autres critères proposés par la HAS en 2021, redondants avec des critères éthiques préparés par la DNS, ont été intégrés dans les sections « accessibilité », « éthique de la transparence » et « intelligence artificielle ».

Les critères de référencement à MES ont été finalisés avant la publication, en 2021, d'une norme internationale relative à la qualité et à la fiabilité des applications de santé et de bien-être⁹. Cette norme ISO 82304-2 couvre cinq briques thématiques :

- informations sur les produits ;
- sains et sûrs ;
- facilité d'utilisation ;
- données sécurisées ;
- construction robuste.

Dès lors, cette norme établit des critères de qualité qui s'appliquent à l'ensemble des domaines visés par les critères actuels de référencement à MES. La DNS a donc saisi la HAS en 2022, dans la continuité de la saisine de 2020, afin d'évaluer la pertinence scientifique d'un alignement des critères de qualité du contenu médical pour le référencement MES avec ceux de cette norme ISO et d'actualiser, le cas échéant, les critères actuels de référencement MES relatifs à la qualité du contenu médical.

1.2. Enjeux

Ces travaux visent à optimiser les critères relatifs à la qualité du contenu médical et, le cas échéant, à les actualiser en prenant en considération la norme ISO 82304-2. Ils visent également à optimiser le processus de référencement des applications au catalogue de services de MES. Ainsi, l'enjeu de cette saisine est de garantir la qualité du contenu médical des applications référencées et de développer la confiance des utilisateurs, pour contribuer à un usage éclairé des applications disponibles sur MES.

De plus, la CNAM a demandé à la HAS d'élargir ses propositions vers une évolution des critères de référencement permettant à la commission de référencement de prendre en compte la pertinence du contenu médical des solutions, leur impact organisationnel et leur conformité aux règles conventionnelles.

1.3. Objectifs et périmètre

Les objectifs de ces travaux sont :

- d'identifier, à l'aide d'une analyse d'écart, les divergences et convergences entre la norme ISO 82304-2 et les critères relatifs à la qualité du contenu médical du référentiel HAS de 2021, duquel sont issus les critères de référencement à MES ;
- de proposer, si nécessaire, un référentiel actualisé des critères de référencement MES relatifs à la qualité du contenu médical.

Le périmètre de ces travaux concerne l'ensemble des services numériques pouvant être référencés dans le catalogue de services de MES.

⁹ ISO/TS 82304-2:2021 « Logiciels de santé – Partie 2 : Applications de santé et de bien-être – Qualité et fiabilité »

1.4. Méthode de travail

La méthode d'élaboration de ce travail repose sur :

- une **analyse des écarts** entre la norme ISO 82304-2 et les critères du référentiel de la Haute Autorité de santé de 2021, duquel sont issus les critères de référencement à MES ;
- des **entretiens avec les parties prenantes** (usagers et éditeurs d'applications en santé mobile) ;
- une **revue systématique de la littérature** ;
- une **synthèse comparative** du référentiel HAS de 2021 par rapport aux critères MES ;
- la soumission de la production à un **groupe de lecture**.

Les méthodologies mises en œuvre pour chaque axe seront développées dans ce document.

1.5. Rappels réglementaires

Ce référentiel actualisé ne se substitue pas au cadre législatif et réglementaire en vigueur, notamment celui relatif aux dispositifs médicaux, à l'intelligence artificielle (IA), à la protection des données personnelles et aux données de santé. L'application des critères du référentiel actualisé s'entend sans préjudice de la réglementation en vigueur.

La HAS rappelle que le marquage CE est obligatoire pour les services numériques relevant du statut de dispositif médical. De plus, le règlement européen sur l'IA¹⁰ publié le 12 juillet 2024 entrera progressivement en application concernant les applications considérées comme systèmes d'IA à haut risque.

Enfin, ce référentiel actualisé de la HAS ne constitue pas un outil d'évaluation en vue de l'admission au remboursement.

¹⁰ [Règlement UE 2024/1689 du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle](#)

2. Comparaison des critères du référentiel HAS de 2021 avec la norme ISO 82304-2

2.1. Contexte

La norme ISO 82304-2 relative à la qualité et à la fiabilité des applications de santé et de bien-être a été publiée en juillet 2021, après la mise en ligne du référentiel de la HAS. Elle comporte 81 critères élaborés à partir de la méthode Delphi impliquant 83 experts, parmi des représentants d'industriels et des professionnels de santé (1). L'objectif des auteurs est de créer un cadre applicable à l'échelle mondiale pour évaluer la qualité des applications de santé.

Cette norme a le statut de spécification technique, ce qui signifie qu'elle doit faire l'objet d'un examen au plus tard 3 ans après sa publication¹¹. Cette procédure vise à réétudier la situation ayant conduit à la publication de la norme afin d'adopter la spécification technique sous la forme d'une norme internationale ou de retirer le document. Au moment de la rédaction de ce référentiel, la décision de reconduction ou de retrait de la norme est en cours d'examen¹².

Un avis d'experts paru dans *The Lancet Digital Health* en 2022 rapporte que la norme ISO 82304-2 pourrait contribuer à améliorer la qualité des applications de santé, mais souligne ses limites du fait qu'elle est centrée sur le processus de développement plutôt que sur l'évaluation des effets chez l'utilisateur (2). Selon les auteurs, la norme devrait notamment exiger des tests des solutions sur des échantillons représentatifs des usagers concernés par l'application. Enfin, la publication souligne que la norme ne permettrait pas de prévenir les cas d'utilisation détournée d'applications.

2.2. Méthodologie

Une analyse des écarts a été menée pour comparer les critères du référentiel HAS de 2021 à la norme ISO 82304-2.

À cet effet, une mesure de convergence reposant sur quatre valeurs a été adoptée :

- convergent, le critère donné est retrouvé en totalité dans la norme ;
- complémentaire, le critère donné est partiellement convergent avec la norme, mais certaines notions du critère ne sont pas présentes dans la norme ;
- non convergent, le critère donné n'est pas retrouvé dans la norme ;
- divergent, le critère donné présente des exigences contradictoires avec des éléments de la norme.

¹¹ [ISO – Directives et politiques](#)

¹² [ISO/TS 82304-2:2021 – Logiciels de santé – Partie 2 : Applications de santé et de bien-être – Qualité et fiabilité \[consulté le 19 septembre 2024\]](#)

2.3. Résultats

Le référentiel HAS publié en 2021 comprenait 17 critères détaillés en annexe 1. Six d'entre eux sont considérés complémentaires et 11 convergents en utilisant la mesure de convergence ci-dessus. Aucun critère n'a été considéré non convergent ou divergent. La figure 1 ci-dessous illustre cette répartition en indiquant le nombre de critères concernés et le pourcentage correspondant dans chaque catégorie.

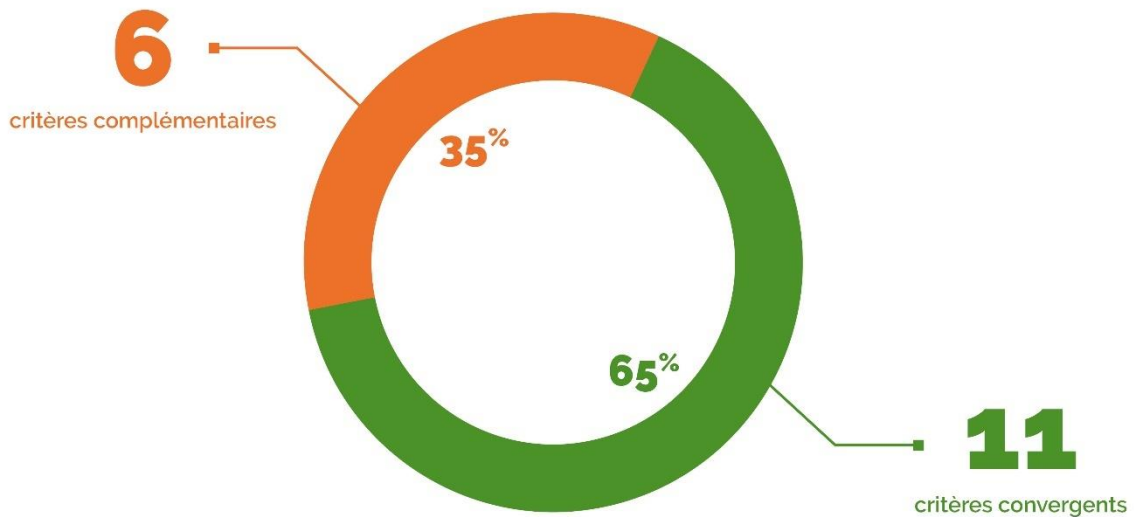


Figure 1. Comparaison des critères du référentiel HAS de 2021 avec la norme ISO 82304-2

Les détails des critères considérés comme complémentaires ou convergents avec la norme sont résumés dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3. Comparaison des critères du référentiel HAS de 2021 avec la norme ISO 82304-2

	Thématiques des critères du référentiel HAS de 2021	Notions absentes de la norme ISO
Critères HAS convergents (11) retrouvés en totalité dans la norme	Sources et références bibliographiques représentées (C04, C05)	
	Niveau de preuve (C06)	
	Qualité de la mesure dans le contexte d'utilisation (C07)	
	Support utilisateur (C08)	
	Implication des utilisateurs (C11)	
	Description des objectifs et des contre-indications (C12, C13)	
	Compréhensibilité et lisibilité du contenu (C14, C16)	
	Aide à l'utilisation (C15)	
Critères HAS complémentaires (6) retrouvés partiellement dans la norme	Qualité des personnes impliquées dans la production du contenu (C01, C02, C03)	Il n'est pas précisé si les experts contribuant au développement des applications s'assurent de la sélection et de la production du contenu médical.

		De plus, les déclarations de conflits d'intérêts des contributeurs ne sont pas requises.
	Interprétation humaine de contenus à visée de santé (C09)	Les éléments à produire ne sont pas retrouvés : « quand et comment est mise en place l'interprétation ».
	Interprétation automatisée de contenu de santé représentée (C10)	L'utilisateur n'est pas informé de l'intégration ou non d'intelligence artificielle. De plus, la notion d'études évaluant la performance des algorithmes n'est pas retrouvée de façon explicite.
	Prévention des erreurs de compréhension de l'information (C17)	La notion de réadresser vers un professionnel de santé n'est pas couverte.

S'agissant de la qualité du contenu médical, la norme ISO 82304-2 n'apporte pas de notions supplémentaires par rapport aux critères du référentiel HAS de 2021. Au contraire, cette norme est moins stricte en termes de qualité du contenu médical puisqu'elle n'intègre pas dans leur intégralité 6 des critères du référentiel HAS. En conclusion, dans le champ de la qualité du contenu médical, une application conforme à cette norme ne garantirait pas la conformité à l'ensemble des critères recommandés par la HAS en 2021.

En synthèse

La norme ISO 82304-2 est expérimentale et l'examen en cours du comité ISO statuera sur sa reconduction ou son retrait. Le travail de comparaison a montré que 11 critères du référentiel HAS de 2021 sont considérés convergents avec ceux de la norme ISO 82304-2 et que certaines notions du référentiel HAS de 2021 ne sont en revanche pas présentes dans leur intégralité. Dès lors, cette norme ne couvre pas l'ensemble des critères de qualité du contenu médical en vigueur pour le référencement dans MES.

3. Échanges avec les parties prenantes

3.1. Méthodologie

3.1.1. Parties prenantes sollicitées

Dans le contexte d'actualisation des critères de référencement à MES, la HAS a sollicité des représentants d'éditeurs d'applications de santé mobile, des associations d'utilisateurs ainsi qu'un membre de la commission de référencement à MES.

- Représentants d'éditeurs d'applications de santé mobile :
 - France Biotech ;
 - Numeum ;
 - Snitem.
- Associations d'utilisateurs :
 - Endomind ;
 - Fédération française des diabétiques ;
 - France Assos Santé ;
 - Union nationale de familles et amis de personnes malades et/ou handicapées psychiques (UNAFAM).
- Représentant des usagers à la commission de référencement à MES.

3.1.2. Modalités de consultation

Les représentants d'industriels ont été interrogés sur les stratégies des éditeurs pour assurer la qualité du contenu médical de leurs applications et sur la connaissance et l'utilisation de la norme ISO 82304-2. Leurs observations et commentaires concernant les critères de référencement à MES relatifs à la qualité du contenu médical ont également été recueillis.

En parallèle, des réunions ont été conduites avec des associations d'utilisateurs dans le but d'identifier leurs besoins et leurs attentes lorsqu'il s'agit de rechercher une application de santé et de bien-être, et d'échanger sur les informations utiles qui pourraient être affichées sur le catalogue de services de MES pour aider les usagers dans leur choix d'une application.

L'échange avec le représentant des usagers à la commission de référencement à MES a également permis de recueillir son retour d'expérience sur l'applicabilité des critères de la qualité du contenu médical pour le référencement des applications et sur la méthodologie d'évaluation utilisée par la commission de référencement.

Une synthèse des échanges est présentée ci-dessous.

3.2. Synthèse des positions des parties prenantes

3.2.1. Articulation entre les exigences pour le référencement et les exigences réglementaires

Les industriels consultés ont indiqué que le faible nombre de services numériques référencés dans le catalogue de services de MES (actuellement 32¹³) était lié d'une part au manque de lisibilité des exigences requises, jugées trop contraignantes et opaques, et d'autre part à la lourdeur administrative de la procédure de référencement. Plus spécifiquement, ils se sont étonnés que les exigences de référencement sur MES soient les mêmes quel que soit le type de service numérique, dispositif médical ou non. En effet, les applications ayant le statut de dispositif médical doivent se conformer aux exigences du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux¹⁴, dont certaines sont redondantes avec les exigences du référencement MES. Cette redondance de critères, concernant aussi bien les critères relatifs à la qualité du contenu que les autres critères de référencement, a pour conséquences d'alourdir les charges pour les industriels qui sont contraints de constituer deux dossiers différents en vue du dépôt auprès de l'organisme notifié en charge du marquage CE et en vue de la commission de référencement à MES. Ainsi, les industriels soulignent la nécessité d'une analyse comparative des critères du référentiel déjà couverts par les obligations liées au marquage CE. Selon l'analyse conduite par les industriels, seuls certains critères partiellement couverts devraient faire l'objet d'un examen de conformité aux exigences du référencement dès lors que l'application concernée est un dispositif médical marqué CE.

3.2.2. Utilisation du catalogue de services de Mon espace santé par les usagers

Les usagers ont été unanimes sur l'intérêt du catalogue de services de MES qui est pour eux un gage de confiance pour le choix d'une application et apparenté à une forme de labellisation. Ils rapportent également que ce service est aujourd'hui peu connu du grand public et l'utilité du catalogue est perçue comme limitée en raison des applications actuellement référencées qui ne permettent pas encore un échange de données avec MES et donc avec le DMP. Cependant, les représentants d'usagers n'ont pas de réserve sur la prochaine accélération de l'utilisation de MES lorsque le catalogue de services référencera des applications interopérables avec le DMP de MES qui viendront enrichir les fonctionnalités de MES.

Les échanges avec les représentants des usagers ont révélé également qu'il leur était parfois difficile de percevoir l'intérêt de l'utilisation de certaines applications référencées sur MES. Bien que le référencement n'ait pas pour but d'évaluer l'intérêt des applications mais bien leur qualité sur les dimensions éthiques, sécurité et interopérabilité, ils ont suggéré que des optimisations soient apportées en ce qui concerne les informations accessibles aux usagers sur le catalogue de services de MES :

- ajouter un système de notation et d'avis des utilisateurs ;
- certaines applications sont des dispositifs médicaux et en ce sens peuvent avoir été évaluées par la HAS à des fins de remboursement. Un logotype pourrait être utilisé afin de notifier à l'utilisateur l'existence d'un avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et

¹³ Au 19 août 2024.

¹⁴ [Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#)

technologies de santé¹⁵ (CNEDiMTS), et ce qu'il soit favorable ou défavorable au remboursement. Les usagers consultés précisent que, dans le cas d'un avis favorable, il serait utile d'indiquer les conditions requises pour bénéficier du remboursement.

Ainsi, les représentants des usagers s'accordent sur le fait que ce type d'aménagements améliorerait le contenu du catalogue de services MES et inciterait à son utilisation par les usagers.

3.2.3. Stratégies d'élaboration du contenu médical des applications par les industriels

Les industriels ont indiqué mettre en place des stratégies pour s'assurer de la qualité du contenu médical de leurs applications qui se fondent sur la rédaction par des professionnels de santé et l'utilisation de recommandations. En revanche, les représentants d'usagers sollicités ont souligné le défaut d'implication d'usagers dans l'élaboration et le développement du contenu des applications.

Enfin, il ressort des échanges que la norme ISO 82304-2 n'est actuellement pas utilisée par les industriels dans l'élaboration du contenu des applications. Cette norme semble peu connue de l'écosystème, probablement en raison de son caractère expérimental et de sa durée de vie limitée à 3 ans en cas de non-reconduction. Compte tenu des ressources humaines et économiques nécessaires à la mise en conformité, les représentants des industriels sollicités rapportent que l'appropriation de cette norme par les industriels est limitée par rapport aux autres exigences réglementaires et notamment les normes ISO 82304-1, relative aux exigences générales pour la sécurité des produits, et IEC 62304, qui définit les exigences du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux.

En synthèse

L'usage du catalogue de services de MES par les patients ou usagers du système de santé reste encore limité. Celui-ci pourra se développer avec le référencement d'un plus grand nombre d'applications, notamment avec des solutions qui pourront se synchroniser avec la partie DMP de MES pour le partage de données.

Les représentants d'usagers ont indiqué que les informations disponibles sur les services numériques référencés dans le catalogue sont limitées, et que des aménagements pourraient être réalisés afin d'éclairer le choix des usagers.

La norme ISO 82304-2 apparaît comme peu connue de l'écosystème et son utilisation par les industriels se révèle très limitée.

¹⁵ La CNEDiMTS est la commission de la HAS qui examine toute question relative à l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie et à leur bon usage, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation.

4. Analyse de la littérature et des pratiques d'évaluation

4.1. Rappel des conclusions de l'analyse de la littérature du référentiel HAS de 2021

L'analyse de la littérature réalisée dans le cadre de la première génération des critères de qualité du contenu avait permis de lister les fonctions assurées par ces applications ainsi que leurs finalités parmi lesquelles le bien-être, la prévention, le suivi, ou encore le traitement.

En 2021, l'état des lieux montrait une grande variété des systèmes d'évaluation à l'international malgré des initiatives d'harmonisation. Même si les dimensions de l'évaluation étaient globalement les mêmes, le niveau de précision des critères et leur répartition dans les différentes catégories différaient. Les outils d'évaluation recensés pouvaient être généralistes ou spécifiques à certaines applications. Les critères utilisés concernaient le plus souvent la qualité de l'édition scientifique, à savoir la source, l'expertise des auteurs, les liens d'intérêts, la fréquence d'actualisation et les éléments de preuve. L'évaluation pouvait être réalisée par l'industriel sous forme d'auto-évaluation ou bien par une organisation privée ou publique. Les critères utilisés pouvaient dépendre de l'usage proposé par l'application, du contexte d'utilisation et de la population cible. Enfin, les résultats montraient que lorsque l'application utilisait ou traitait des données de santé, les évaluations devenaient plus complexes et pouvaient faire intervenir des référentiels d'évaluation de plusieurs centaines de critères. De nouvelles initiatives étaient attendues, notamment la norme ISO 82304-2, dont l'objectif était de standardiser les systèmes d'évaluation.

4.2. Méthodologie d'actualisation

Les recherches ont porté sur la période de janvier 2021 à mars 2024 afin d'identifier les publications scientifiques, en langues anglaise et française, portant sur l'évaluation de la qualité des applications dans le champ de la santé mobile, postérieures aux précédents travaux de la HAS. Ont été recherchés les sites internet, les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les guides, les méta-analyses, les revues systématiques et les études cliniques. Les sources suivantes ont été interrogées :

- la base de données Medline ;
- *The Cochrane Library* ;
- les sites internet publiant des recommandations ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe 2.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des travaux précédents, les références citées dans les documents analysés et les sites internet d'agences évaluant des applications dans le champ de la santé mobile.

L'objectif de la recherche documentaire est d'actualiser les résultats de la revue bibliographique systématique et de l'état des lieux des systèmes d'évaluation de technologie de santé mobile (*mHealth*) mis en place à l'international par les agences ou décideurs en santé publics et privés en vue :

- d'actualiser les critères de référencement à MES relatifs à la qualité du contenu médical ;

- d'identifier les nouveautés et mises à jour d'outils d'évaluation des applications de santé mobile ;
- d'identifier de nouvelles méthodologies d'évaluation des applications mobiles.

4.3. Résultats de la recherche documentaire

4.3.1. Volumétrie

La recherche documentaire a permis d'identifier 678 références bibliographiques dont 23 ont été sélectionnées sur la base du titre et du résumé.

N'ont pas été retenues les références :

- n'incorporant pas d'évaluation de la qualité ;
- non spécifiques aux applications de santé mobile ;
- concernant un champ thérapeutique en particulier ;
- reposant sur un outil développé sur mesure pour évaluer une solution donnée.

Ce processus a abouti à retenir 8 références, parmi lesquelles figurent principalement des revues systématiques et *scoping review*¹⁶. Le processus de sélection est illustré dans la figure 2 ci-dessous.

Cette recherche a été complétée par 2 références citées dans les documents analysés.

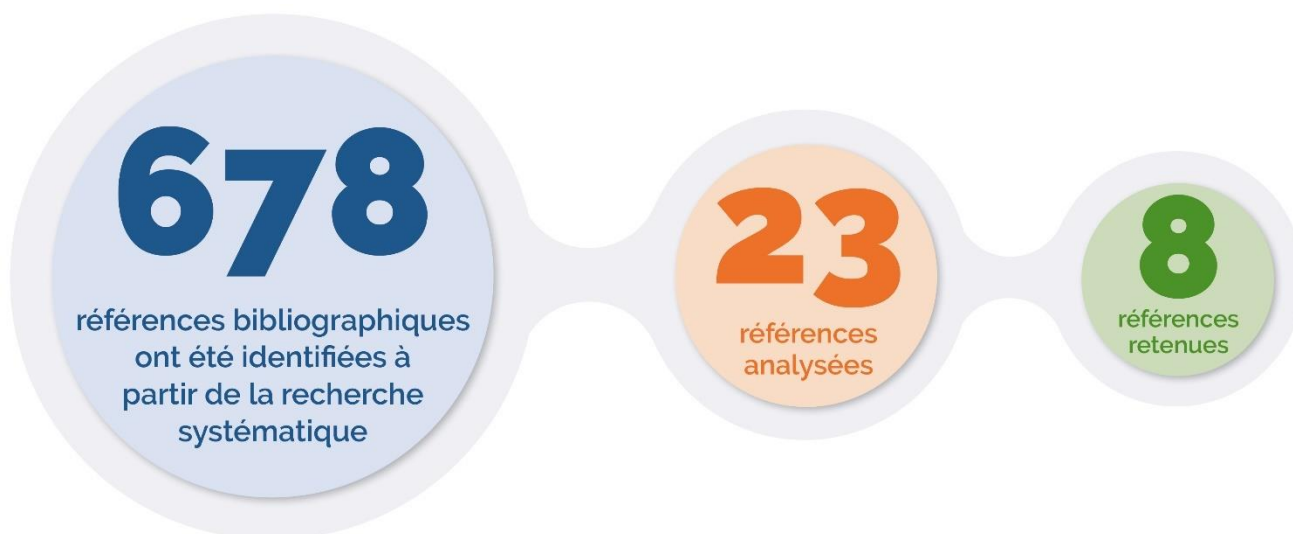


Figure 2. Logigramme de sélection des articles

4.3.2. Principaux éléments issus de la littérature

Les 8 publications utilisées dans la revue de la littérature sont décrites dans le tableau 4 ci-dessous concernant leurs objectifs et en annexe 3.

¹⁶ Le *scoping review* est un type de synthèse des connaissances qui utilise une approche systématique et itérative pour identifier et synthétiser un ensemble de documents existants ou émergents sur un sujet donné (Zachary *et al.*, 2018).

Tableau 4. Synthèse des publications retenues

Étude	Objectif
Azad-Khaneghah et al., 2021	Analyser les outils d'évaluation utilisés pour évaluer la qualité et l'utilité des applications de santé mobile et comparer leur finalité, leur contenu, leurs propriétés psychométriques et leurs utilisateurs cibles.
Giebel et al., 2024	Recenser les outils d'évaluation de la qualité pour les applications de santé mobile et déterminer des champs d'évaluation de la qualité pertinents.
Grau-Corral et al., 2021	Développer un outil permettant d'évaluer les applications utilisées dans le cadre de soins et destinées aux professionnels de la santé et au personnel médical (score ISYScore-Pro).
Henscher et al., 2021	Analyser différentes publications évaluant des critères utilisés pour l'évaluation d'applications de santé mobile, ainsi que les méthodes d'évaluation et de <i>scoring</i> employées dans ce contexte.
Muro-Culebras et al., 2021	Analyser la qualité des outils d'évaluation de la qualité des applications de santé mobile, en suivant les recommandations COSMIN ¹⁷ .
Ribaut et al., 2024	Première phase d'un projet global visant à développer et effectuer un test pilote d'un outil à destination des professionnels de santé pour les aider à évaluer les caractéristiques et la qualité d'applications de santé mobile utilisées par les patients.
Tan et al., 2022	Dernière phase (phases 4 et 5 sur 5) d'un projet global visant à mettre à jour l'outil <i>Enlight Suite</i> , outil d'évaluation de la qualité des applications de santé mobile. Cette étude vise à évaluer l'applicabilité de la nouvelle version.
Woulfe et al., 2022	L'objectif de cette étude est donc de mettre à jour l'outil <i>Enlight Suite</i> pour qu'elle soit plus efficace et mieux adaptée à une utilisation internationale. Cette publication a également pour objectif d'effectuer une première évaluation de la fiabilité et de la validité de la nouvelle version de <i>Enlight Suite (Enlight Suite modified)</i> dans la pratique.

Les 2 autres références, relatives à la norme ISO 82304-2, ont été utilisées dans le chapitre 2.

4.3.2.1. Finalité d'évaluation des applications de santé mobile

Les cadres et méthodes d'évaluation des applications de santé mobile et les critères associés sont variables en fonction de leurs finalités. Trois finalités d'évaluation sont identifiées :

- l'évaluation d'une application en vue de la **validation de sa qualité**, par exemple dans le cadre de son développement ;
- l'évaluation des applications en vue de leur **référencement** sur une plateforme dédiée ou de leur **labellisation/certification**, dans un objectif de garantir leur qualité auprès des utilisateurs ;
- l'évaluation des applications en santé mobile en vue de leur **remboursement**. Cette évaluation concerne les applications marquées CE et a pour but d'évaluer leur intérêt clinique et/ou organisationnel selon les pays en vue de leur prise en charge. C'est notamment le cas du processus DiGA¹⁸ (*Digitale Gesundheitsanwendungen*) en Allemagne, de l'évaluation des applications

¹⁷ *Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments* (recommandations visant à améliorer la sélection d'instruments de mesure en recherche et pratique clinique)

¹⁸ [DiGA](#)

mobiles médicales par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) en Belgique¹⁹, ou encore de la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN) et de l'inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) en France.

Seules les mises à jour et les nouveaux cadres d'évaluation mis en place après 2021 sont détaillés dans les paragraphes suivants. L'ensemble des cadres d'évaluation identifiés dans le référentiel HAS de 2021 et dans le cadre de cette saisine sont résumés en annexe 4.

4.3.2.2. Évaluation des applications de santé mobile en vue de la validation de leur qualité

Outils d'évaluation utilisés et critères associés

De nombreux outils sont utilisés dans le cadre de l'évaluation de la qualité des applications de santé mobile. Parmi eux, certains outils ont fait l'objet d'une validation. Par exemple, les échelles MARS (*Mobile Application Rating Scale*) et *Enlight Suite*, détaillées en annexe 5, sont considérées comme les plus complètes et les plus utilisées telles quelles, ou en tant que socle pour l'élaboration d'un outil plus personnalisé (3-6).

Malgré l'existence de ces outils validés, les travaux publiés dans la littérature révèlent une grande variabilité des outils d'évaluation de la qualité des applications de santé mobile et des critères associés et qu'il n'existe, à ce jour, aucun outil standardisé ayant valeur de *gold standard* (3). À titre d'exemple, Azad-Khaneghah *et al.* ont mené une revue systématique des outils d'évaluation de la qualité des applications de santé mobile. Ils ont identifié 48 outils d'évaluation différents dont 23 ayant pour but d'évaluer l'utilité d'une application de santé mobile et 25 d'évaluer la qualité stricte d'une application, sans avoir une définition précise de ce terme (7).

De même, dans leur *scoping review* ayant pour but d'analyser différentes publications évaluant des critères utilisés dans le cadre d'une évaluation d'applications de santé mobile, Hensher *et al.* ont identifié 430 critères d'évaluation, que les auteurs ont répartis au sein de 10 domaines de critères d'évaluation. La validité du contenu et l'expérience de l'utilisateur étaient les domaines les plus fréquemment retrouvés dans la littérature. Toutefois, il est à noter qu'aucun outil d'évaluation identifié dans leur publication ne couvrait l'ensemble de ces 10 domaines (3). Parmi ces 430 critères, 269 étaient qualifiés « objectifs » et 161 qualifiés « subjectifs », dont l'interprétation est laissée aux évaluateurs (3). Ainsi, au-delà de la variabilité des outils d'évaluation et des critères, une autre difficulté est soulevée pour la définition d'un *gold standard* en matière d'évaluation des applications : la clarté et l'applicabilité des critères dans tout cadre d'évaluation.

Cette hétérogénéité observée est en partie due au fait qu'il n'existe pas une définition consensuelle de la « qualité » d'une application (3, 6). Il y a également un nombre important d'outils élaborés par les auteurs de publications qui conçoivent eux-mêmes leurs outils afin d'évaluer les caractéristiques de leurs applications. Dans leur *scoping review*, Hensher *et al.* ont observé que 65 % des études portant sur l'évaluation d'applications concernent des outils ou des cadres d'évaluation développés par les auteurs eux-mêmes sur la base de la littérature scientifique (revue systématique, recommandations internationales) et d'échelles existantes, MARS étant la plus utilisée (3). En effet, cette option offre une plus grande flexibilité que des outils génériques (5).

¹⁹ [Applications mobiles médicales : introduire votre demande](#)

Enfin, un des enjeux de l'évaluation des applications est de définir la façon de garantir un niveau de qualité suffisant pour l'utilisateur. Pour autant, seule une minorité d'entre elles, de l'ordre de 12 %, sont développées en collaboration avec des usagers et/ou des professionnels de santé (8).

Critères relatifs à la qualité du contenu médical

L'évaluation de la qualité du contenu médical n'est pas réalisée systématiquement dans les outils d'évaluation de la qualité d'une application. Azad-Khaneghah *et al.* ont identifié deux outils spécifiques d'évaluation de la qualité de l'information médicale : l'échelle de *Silberg* et l'échelle de *Brief Discern* (7), détaillées en annexe 5. De même, certains critères pouvant être considérés comme relatifs à la qualité du contenu médical sont retrouvés dans la section « information » de l'échelle MARS (annexe 5). Enfin, le processus DiGA rassemble deux critères dans la rubrique qualité du contenu médical qui sont détaillés en annexe 5.

Malgré leur caractère non standardisé, ces éléments relatifs à la qualité de l'information médicale sont des pistes pour l'actualisation des critères de référencement de MES relatifs à la qualité du contenu médical et seront, le cas échéant, utilisés pour proposer des aménagements (cf. 5.3 Référentiel actualisé).

Méthodes d'évaluation et évaluateurs

Depuis 2021, deux nouvelles méthodes d'évaluation ont été publiées :

- l'échelle ISYScore-Pro a été publiée en 2021 et vise à évaluer les applications de santé à destination des professionnels de santé (9). Réalisé par l'intermédiaire de la méthode Delphi, l'outil comporte 17 critères au sein de 3 rubriques : confiance, ergonomie et intérêt ;
- en 2022, l'outil *Enlight Suite* a été mis à jour sous le nom de *Modified Enlight Suite* (10). Le nouveau protocole d'évaluation comporte 7 rubriques avec au total 32 critères, dont 5 nouveaux critères dans le champ de l'accessibilité et de l'ergonomie.

Différentes méthodes d'évaluation sont décrites dans les publications retenues. Le plus souvent, les outils existants reposent sur un système de points, comme l'échelle de Likert à 5 points et plus rarement, à 3, 4, 7 ou 10 points (3). Cette échelle permet de répondre à un critère par des affirmations représentant le degré d'accord ou de désaccord de l'évaluateur. Hensher *et al.* estiment que plus l'outil est considéré comme simple, moins les réponses sont à risque de comporter des biais (3). D'autres méthodes d'évaluation se fondent sur un système de notation en utilisant une ou plusieurs opérations de somme, de moyenne ou d'autres outils statistiques. Enfin, une alternative non numérique peut être utilisée, sous la forme de réponses positives ou négatives pour chacun des critères. La majorité des protocoles d'évaluation ne pondèrent pas les critères. Lorsqu'une pondération est appliquée, la valeur la plus haute est accordée aux critères relatifs au contenu, à la transparence et à l'apport de preuves (3).

Concernant les évaluateurs dans les études, il s'agit le plus souvent des utilisateurs des applications ou des auteurs de la publication, et de façon minoritaire, de professionnels de santé ou d'experts du numérique. Généralement, l'évaluation est réalisée par deux personnes, et en cas de divergence, l'arbitrage est réalisé par une tierce personne (3).

4.3.2.3. Évaluation des applications de santé mobile en vue de leur référencement

Mises à jour des cadres d'évaluation identifiés dans le référentiel HAS 2021 et nouveaux cadres d'évaluation internationaux mis en place après 2021

Trois grands modèles d'évaluation des solutions numériques en vue d'un référencement sont identifiés (annexe 4) :

- un **modèle d'auto-déclaration**, tel que celui de la Suisse, fondé sur des critères simples, peu nombreux, et dont les objectifs sont d'évaluer la sécurité technique, la qualité du contenu et l'*UX design*²⁰ (expérience utilisateur) ;
- un **modèle fondé sur l'évaluation d'un nombre restreint de critères par un organisme public ou privé**, comme en Espagne et au Portugal ;
- un **modèle fondé sur l'évaluation de plus de 250 critères adaptés selon la complexité et les fonctionnalités des solutions numériques**, comme celui du système ORCHA (Angleterre) qui est le plus complet identifié. Cette évaluation, réalisée par une équipe d'évaluateurs salariés d'ORCHA, porte chaque semaine sur les applications les plus téléchargées en Angleterre et est renouvelée lors de leur mise à jour. Il est à noter que l'accès à la bibliothèque d'applications et la demande de référencement d'une application sont payants.

Ces différents modèles peuvent intégrer une évaluation de l'intérêt clinique et/ou organisationnel lorsque l'évaluation est associée à un processus de remboursement.

Les mises à jour et évolutions des cadres d'évaluation identifiées dans le référentiel HAS de 2021 ainsi que les nouveaux cadres d'évaluation internationaux mis en place après 2021 en vue d'un référencement ou d'une labellisation/certification sont résumés dans le tableau 5 ci-dessous.

²⁰ L'*UX design* ou expérience utilisateur représente la prise en compte de la qualité du vécu de l'utilisateur dans la conception d'une solution numérique.

Tableau 5. Mises à jour/évolutions des cadres d'évaluation identifiés dans le référentiel HAS 2021 et nouveaux cadres d'évaluation internationaux en vue de référencement/certification/labellisation mis en place après 2021

Projet/organisme/pays	Finalité	Périmètre	Processus/outils d'évaluation et critères associés	Autres informations
Projet <i>Label2Enable</i>²¹ (Commission européenne)	Processus de labellisation de qualité et de fiabilité basé sur la norme CEN-ISO/TS 82304-2 (Partie 2 : Applications de santé et de bien-être – Qualité et fiabilité) publiée en juillet 2021.	Applications de santé et bien-être.	Processus volontaire de la part de l'éditeur, qui attribue un label. Outil de <i>scoring</i> à partir de la norme CEN-ISO/TS 82304-2, comprenant 81 questions, dont 67 spécifiques à la qualité. Évaluation par un organisme accrédité.	Projet en phase de test : – 24 applications évaluées à date. – 6 organismes accrédités de 6 pays différents.
Projet <i>DigitalHealthEurope</i>²² (Commission européenne) : jumelage entre l'Andalousie et le Portugal	Établissement d'un label de qualité des applications. Projet jumelé entre le Portugal et l'Andalousie dans un objectif d'établir un modèle de reconnaissance mutuelle entre le Portugal et l'Andalousie permettant aux applications reconnues dans un territoire de l'être également dans l'autre territoire. Objectif du label : accroître la confiance des citoyens pour l'utilisation d'une application.	Applications de santé mobile.	Établissement d'exigences communes pour la conception, l'utilisation et l'évaluation des applications de santé mobile entre l'Agence andalouse pour la qualité de la santé (<i>Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud</i>), et le ministère de la Santé portugais (<i>Serviços Partilhados do Ministério da Saúde</i>). Exigences basées sur les processus existants des 2 pays : <i>AppSaludable</i> (Andalousie, 2012) et <i>MySNS Seleção</i> (Portugal, 2020) et élaborées avec un panel d'experts. 31 recommandations rédigées incluant les domaines suivants : performance, sécurité, utilité publique, sécurité des informations. Processus d'évaluation des applications effectué dans un second temps distinctement, soit en Andalousie, soit au Portugal.	Absence d'informations sur l'état d'avancement du projet. Hétérogénéité par pays dans l'interprétation et la sémantique des critères : à l'origine des difficultés rencontrées à l'élaboration des exigences.
<i>mHealth Apps Assessment Framework</i>²³ (Australian Digital Health Agency – Agence australienne de santé digitale)	Processus de référencement des applications de santé mobile dans un objectif : – d'aider les utilisateurs à choisir une application de santé mobile de confiance ;	Applications de santé mobile faisant partie des périmètres suivants : – applications de bien-être et de soins de santé ;	Évaluation par l'Agence australienne de santé digitale, sur une démarche volontaire de l'éditeur souhaitant faire référencer son application. Cette évaluation s'effectue en 4 phases. – Triage : vérification de l'éligibilité de l'application pour l'évaluation. Cette phase permet aussi de déterminer la complexité de l'application qui va conditionner les informations/preuves que l'éditeur devra fournir pour	

²¹ [Label2Enable](#)

²² [AppSaludable, Digital Health Europe](#)

²³ [Assessment framework for mHealth apps](#)

– d’orienter les professionnels de santé lorsqu’ils recommandent ou prescrivent des applications de santé mobile à leurs patients.

– applications ayant le statut de dispositif médical qui répond à la définition de *software as a medical device* (SaMD) (définition provenant de la *Food and Drug Administration*, États-Unis²⁴) ;

– applications ayant le statut de dispositif médical de classe 1 répondant à la définition de SaMD.

l’évaluation. La complexité de l’application est évaluée selon 3 domaines de critères :

- utilisation prévue : statut de dispositif médical ou non ;
- population cible : professionnels de santé, patients ou groupes spécifiques de population ;
- collection des données et partage : informations personnelles collectées, données provenant d’un capteur ou autre dispositif, échanges de données avec un troisième dispositif.

Plus l’application est complexe, plus les informations et les preuves requises seront importantes. À l’inverse, les applications évaluées moins complexes auront un processus d’évaluation plus rapide, de même que pour les applications ayant déjà fait l’objet d’une évaluation dans un autre cadre.

- Évaluation selon 13 critères répartis en 5 domaines. Un score est établi pour chaque domaine : acceptabilité, sécurité et confiance d’utilisation, facilité d’utilisation, confidentialité et sécurité des données et assurance qualité technique.
- Publication : les applications évaluées sont ensuite référencées sur une plateforme dédiée. Plusieurs informations sont disponibles sur la plateforme à destination des utilisateurs :
 - la description de l’application comprenant : les langues disponibles, le nom de l’éditeur, le bénéfice de l’application, les alertes, les contre-indications, les restrictions et limites ;
 - les informations relatives à l’évaluation, y compris les scores attribués (sous forme de 1 à 4 étoiles), sont affichées sur la plateforme.
- Réévaluation : le processus d’évaluation est réeffectué automatiquement tous les 3 ans. Il peut être effectué avant cette date en cas de modification de l’application ou de

²⁴ [SaMD](#)

			changements dans l'entreprise ou bien en cas de plainte d'un utilisateur ou d'un évènement indésirable.
mHealthBelgium Belgique	Référencement des applications. Les applications de santé mobile sont catégorisées sur la plateforme selon 3 niveaux (M1, M2 et M3).	Applications de santé mobile marquées CE et notifiées à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).	<p>Historiquement à l'initiative du gouvernement fédéral belge en 2018, l'évaluation des applications s'effectuait par 3 autorités nationales en fonction de la finalité de l'évaluation (référencement ou remboursement).</p> <p>Depuis 2024, l'évaluation en vue du remboursement des applications et l'évaluation pour leur référencement sur la plateforme <i>mHealthBelgium</i> sont distinctes. L'évaluation en vue du référencement est effectuée par les fédérations sectorielles <i>beMedTech</i> (fédération sectorielle de l'industrie des technologies médicales) et Agoria (fédération sectorielle de l'industrie technologique). En revanche, l'approche par niveau est toujours réalisée en fonction des critères ou exigences requis.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Le niveau 1 (M1) définit les critères de base de l'application en vue de son référencement sur la plateforme <i>mHealthBelgium</i> : <ul style="list-style-type: none"> • marquage CE ; • notification volontaire (en tant qu'application mobile) auprès de l'AFMPS ; • déclaration de conformité au Règlement général sur la protection des données (RGPD). – Le niveau 2 (M2) indique les applications qui ont fait une demande de remboursement déclarée recevable par l'INAMI. Les critères sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • critères du niveau M1 ; • critères techniques de sécurité et d'interopérabilité ; • les applications sont évaluées par l'INAMI sur la base des preuves fournies en ce qui concerne la valeur ajoutée socio-économique et leur importance dans le parcours de soins. – Le niveau 3 (M3) est réservé aux demandes financées par l'INAMI. Les critères sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • critères des niveaux M1 et M2 ; • les applications ont été évaluées par l'INAMI et font l'objet d'un remboursement (financement temporaire (M3-) ou définitif (M3+)).

Comparaison de la norme ISO 82304-2 avec d'autres cadres d'évaluation à l'international

À l'instar du travail présenté en partie 2, d'autres agences à l'international ont comparé leur cadre d'évaluation à la norme ISO 82304-2.

C'est notamment le cas de l'Agence australienne de santé digitale qui a relevé les points ci-dessous²⁵ :

- contrairement à leur programme d'évaluation, la norme ne couvre pas les domaines suivants : adaptation de l'application aux utilisateurs, à la culture et la destination d'usage ;
- les rubriques vie privée et sécurité, et assurance qualité sont différentes de celles de la norme ;
- les rubriques sécurité et confiance, et facilité d'utilisation étaient dans l'ensemble alignées avec la norme ISO.

L'Agence finlandaise d'évaluation des technologies de santé (FinCCHTA) a également effectué une comparaison des critères utilisés dans le cadre de l'évaluation des solutions numériques pour le social, la santé et le bien-être en vue de leur référencement (méthode Digi-HTA (annexe 4)) avec ceux de la norme ISO 82304-2²⁶. Cette comparaison met en évidence les points suivants :

- la méthode Digi-HTA couvre un périmètre plus large des technologies numériques en comparaison à la norme ISO 82304-2 qui se concentre sur les applications mobiles ;
- le processus d'évaluation repose dans les deux cas sur des ressources fournies par l'industriel. Cependant, Digi-HTA élargit l'évaluation en effectuant sa propre analyse de la littérature ;
- l'initiative Digi-HTA aborde d'autres aspects non couverts par la norme ISO 82304-2, tels que le niveau de maturité du produit, sa classification FDA (*Food and Drug Administration*), son historique de commercialisation, la conduite éventuelle d'études en cours pour déterminer l'efficacité du produit, l'existence d'évènements indésirables liés à son utilisation et la personne responsable de leur gestion.

4.3.2.4. Évaluation des applications de santé mobile en vue de leur remboursement

Des mises à jour et des évolutions des cadres d'évaluation en vue d'un remboursement ont été mises en place depuis 2021. En Belgique, depuis le 1^{er} octobre 2023, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) évalue les applications mobiles médicales, y compris les applications de télésurveillance, en vue de leur remboursement. Celles-ci doivent être marquées CE, notifiées à l'AFMPS et avoir les fonctionnalités suivantes :

- l'application permet au patient de partager depuis son propre environnement des informations relatives à sa santé (avec ou sans capteurs) avec un dispensateur de soins ;
- l'application permet à un dispensateur de soins de diagnostiquer, d'appliquer une thérapie ou de suivre un patient à distance via un dispositif médical conçu pour être utilisé par le patient dans son propre environnement.

Deux types de remboursement sont possibles, temporaire ou définitif, et conditionnent le dossier de demande. Le remboursement temporaire concerne les applications dites prometteuses pour lesquelles il existe encore quelques incertitudes. L'INAMI évalue l'intérêt clinique sur la base d'études cliniques et de la revue de la littérature fournies par le demandeur. Le demandeur doit également fournir des données économiques, sur la base d'une analyse d'impact budgétaire. La demande de

²⁵ [Assessment framework for mHealth apps](#), Australian Digital Health Agency, décembre 2022.

²⁶ [Comparison report of Digi-HTA and CEN/ISO TS 82304-2:2021](#), FinCCHTA, janvier 2023.

remboursement est volontaire et peut être réalisée par les fabricants et les distributeurs, les associations scientifiques, les organisations professionnelles, les membres du groupe de travail multidisciplinaire responsable du traitement des demandes ou les hôpitaux. L'évaluation est effectuée par un groupe de travail multidisciplinaire composé de membres permanents et des membres *ad hoc* qui va élaborer une proposition de remboursement, soumise aux organes de concertation concernés et au Comité de l'assurance de l'INAMI en cas d'évaluation positive ou au Comité de l'assurance seul en cas d'évaluation négative.

À noter, l'INAMI n'est plus impliqué dans le processus de référencement sur la plateforme *mHealthBelgium* depuis 2024 (cf. tableau 5).

Enfin, le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, Royaume-Uni) a également actualisé en 2022 son rapport *Evidence standards framework for digital health technologies*²⁷ qui vise à établir un cadre de référence sur les éléments de preuve attendus pour l'évaluation des technologies numériques de santé à destination des évaluateurs du *National Health Service* (NHS), acheteurs de technologies ou évaluateurs locaux. Cette actualisation intègre des mentions relatives à l'intelligence artificielle portant sur la gestion des biais algorithmiques et des données d'entraînement.

En collaboration avec le NICE, l'Agence de qualité des soins et d'évaluation de Catalogne (*Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya* (AQuAS)) a publié un cadre de référence pour l'évaluation des technologies de santé²⁸ en 2023 à destination des agences d'évaluation, chercheurs et développeurs de technologies numériques, payeurs et régulateurs. Ce rapport mentionne la même méthodologie que le rapport du NICE, visant à établir les types de preuves requises en fonction d'une classification des technologies de santé numérique.

En synthèse

L'analyse de la littérature révèle qu'à ce jour, il n'existe pas de consensus sur les critères relatifs à la qualité du contenu médical et de méthodes standardisées pour l'évaluation des applications de santé mobile. Néanmoins, des outils ont fait l'objet d'une validation et sont utilisés en tant que socle pour l'élaboration d'outils plus personnalisés pour des finalités d'évaluation différentes. C'est le cas notamment des échelles MARS et *Enlight Suite*, qui sont les échelles les plus fréquemment utilisées pour l'évaluation des applications.

Des évolutions sont également à noter dans les méthodes d'évaluation des applications de santé mobile en vue de leur référencement ou certification/labellisation, avec des projets qui tendent notamment vers la collaboration internationale. Les périmètres de services numériques visés et les dimensions d'évaluation sont très hétérogènes. Trois grands modèles d'évaluation sont observés, un modèle d'auto-déclaration, un modèle d'évaluation de critères simples par un organisme public ou privé, et un modèle basé sur l'évaluation de nombreux critères en fonction de la complexité des solutions numériques.

Plusieurs agences ont déjà procédé à la comparaison de la norme ISO 82304-2 à leurs protocoles d'évaluation en vue d'un référencement. Ces agences ont conclu à une exigence supérieure de leur processus d'évaluation par rapport à la norme.

²⁷ [Evidence standards framework for digital health technologies, NICE, 2022](#)

²⁸ [Health Technology Assessment Framework: Adaptation for Digital Health Technology Assessment: User Guide, AQuAS, 2023](#)

Enfin, l'état des lieux des pratiques d'évaluation à l'international n'a pas permis d'identifier de démarches comprenant une évaluation de l'intérêt des applications dissociée d'une évaluation en vue d'un remboursement. Par ailleurs, le référencement, la labellisation et la certification sont utilisés pour renforcer la confiance des citoyens dans l'utilisation des applications mobiles.

5. Conclusion

5.1. Périmètre des critères de qualité du contenu médical

Cinq critères de référencement à MES relatifs à la qualité du contenu médical ont été actualisés et deux critères ont été ajoutés. Les ajustements concernent le libellé des critères et le type d'éléments à produire pour justifier de la conformité. De plus, les conditions d'applicabilité de chaque critère ont été détaillées.

5.2. Alignement des critères sur la norme ISO 82304-2

Concernant le champ de la qualité du contenu médical, la comparaison des critères du référentiel HAS de 2021 à la norme ISO 82304-2, l'analyse de la littérature et les échanges avec les parties prenantes mettent en évidence :

- l'exigence plus importante des critères du référentiel HAS de 2021 par rapport à cette norme (cf. chapitre 2) ;
- l'appropriation limitée de cette norme par les éditeurs et les autres agences, notamment l'Agence australienne de santé digitale et le FinCCHTA (cf. chapitre 3) ;
- l'incertitude sur l'avenir de cette norme qui pourrait ne pas être reconduite ;
- l'apparition limitée de la norme dans la revue de la littérature scientifique.

Compte tenu de ces éléments, il ne paraît pas nécessaire d'aligner les critères relatifs à la qualité du contenu médical à la norme ISO 82304-2. Pour autant, et conformément à la saisine, le travail d'actualisation du référentiel a pris en compte la formulation des critères de la norme, lorsque ceux-ci étaient convergents avec le référentiel HAS de 2021.

5.3. Référentiel actualisé

Les propositions d'actualisation des critères sont listées ci-dessous.

Critère MES	Actualisation
Expertise des contributeurs (QUA.1.1)	<p>Libellé actuel du critère MES</p> <p>Le système doit mentionner et documenter que l'expertise des personnes qui sélectionnent, valident ou rédigent les contenus médicaux/de santé publiés dans le service est adaptée à la thématique couverte par le service. Cette information ainsi que les liens d'intérêts des personnes sont mis à disposition des utilisateurs du service numérique et facilement accessibles à tous. Lorsque les contenus médicaux sont directement repris du site internet d'une organisation, notamment d'une agence nationale ou d'une société savante, dont l'information est réputée comme fiable, le nom de l'organisation et l'URL du site devront être indiqués.</p> <p>Proposition de nouveau libellé</p> <p>Les contenus médicaux/de santé du service numérique doivent faire l'objet d'une sélection, validation et/ou rédaction par un comité dont l'expertise collective couvre la thématique du</p>

	<p>service numérique. Les noms, qualifications et liens d'intérêts de ces personnes sont mis à disposition des utilisateurs et facilement accessibles.</p> <p>Proposition de nouvelles pièces justificatives</p> <ul style="list-style-type: none"> – Noms, qualifications et liens d'intérêts des experts impliqués dans la sélection, validation et/ou rédaction du contenu médical/de santé. – Preuve de l'accessibilité de ces informations pour l'utilisateur. Ces informations peuvent être affichées par exemple sur une page dédiée du service numérique ou sous forme de référence précédant ou suivant le contenu. <p>Applicabilité</p> <p>Services numériques produisant des informations concernant la santé, avec ou sans finalité médicale.</p> <p>Rationnel et commentaires</p> <p>Reformulation du critère QUA.1.1, transfert de la notion de source de l'information dans le critère QUA.1.2 pour clarification des critères.</p>
<p>Références scientifiques (QUA.1.2)</p>	<p>Libellé actuel du critère MES</p> <p>Le système doit permettre la consultation par tous des sources et des références scientifiques clés qui ont été utilisées pour l'élaboration du contenu médical/de santé du service.</p> <p>Proposition de nouveau libellé</p> <p>Les contenus médicaux du service numérique doivent être conformes aux recommandations d'organisations dont l'information est réputée fiable. S'ils sont élaborés à partir de références scientifiques, celles-ci sont consultables. L'ensemble des sources utilisées pour la rédaction des contenus médicaux/de santé est facilement accessible par les utilisateurs, par exemple sur une page dédiée du service numérique ou sous forme de références précédant ou suivant le contenu.</p> <p>Proposition de nouvelles pièces justificatives</p> <ul style="list-style-type: none"> – Engagement de conformité de l'éditeur. – Liste des organisations à l'origine du contenu et URL actualisée des sites internet associés. – Liste des références scientifiques utilisées. – Preuve de l'accessibilité de ces informations pour l'utilisateur. <p>Applicabilité</p> <p>Services numériques produisant des informations concernant la santé, avec ou sans finalité médicale.</p> <p>Rationnel et commentaires</p> <p>La notion de source de l'information issue du critère QUA.1.1 a été intégrée à ce critère. De plus, a été ajoutée une exigence de conformité des informations de santé aux recommandations émises par des organisations dont l'information est réputée fiable. Il peut s'agir par exemple de sociétés savantes ou d'agences de santé publique.</p>
<p>Processus de veille (QUA.1.3)</p>	<p>Libellé actuel du critère MES</p> <p>Le système doit documenter que le processus de veille et de mise à jour des sources et des références scientifiques qui ont été utilisées pour l'élaboration du contenu médical/de santé du service est adapté à la thématique couverte par le service. Cette information est mise à disposition des utilisateurs du service numérique et facilement accessible à tous.</p>

	<p>Proposition de nouveau libellé</p> <p>Le service numérique doit comporter un processus de veille sur les sources et références scientifiques utiles à l'élaboration des contenus médicaux/de santé afin de refléter l'état actuel des connaissances. Cette information est facilement accessible à tous. L'utilisateur est informé de la date de mise à jour du contenu qu'il consulte.</p> <p>Proposition de nouvelles pièces justificatives</p> <ul style="list-style-type: none"> - Preuve de l'accessibilité de ces informations pour l'utilisateur. - Synthèse de la stratégie de veille et de mise à jour du contenu. <p>Applicabilité</p> <p>Services numériques produisant des informations concernant la santé, avec ou sans finalité médicale.</p> <p>Rationnel et commentaires</p> <p>Ajout de la notion d'information de l'utilisateur de la date de mise à jour du contenu consulté.</p>
<p>Évaluation clinique et niveaux de preuve (QUA.1.4)</p>	<p>Libellé actuel du critère MES</p> <p>Si la solution a fait l'objet d'une évaluation clinique et que des niveaux de preuve ont été produits, alors cette information est mise à disposition des utilisateurs de la solution numérique et facilement accessible à tous.</p> <p>Proposition d'un nouvel intitulé</p> <p>Évaluation clinique et éléments de preuve.</p> <p>Proposition de nouveau libellé</p> <p>Les informations relatives aux données existantes documentant la performance, l'intérêt clinique ou organisationnel de l'application, ainsi que les avis émis dans le cadre de demandes de remboursement par la solidarité nationale doivent être facilement accessibles par les utilisateurs. À défaut, l'information relative à l'absence de données documentant l'intérêt clinique ou organisationnel est mise à disposition des utilisateurs du service numérique. Ces informations ainsi que les éléments de preuve sont facilement accessibles par les utilisateurs, par exemple sur une page dédiée du service numérique.</p> <p>Proposition de nouvelles pièces justificatives</p> <p>Preuves de l'accessibilité des informations mises à disposition des utilisateurs. Ces informations peuvent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des publications dans des revues scientifiques à comité de lecture, protocoles, rapports d'études ; - des informations publiques issues de bases de données d'essais sur les études en cours, à venir ou les études dont les résultats n'auraient pas été publiés (par exemple, clinicaltrials.gov) ; - une mention indiquant l'absence de données cliniques disponibles pour documenter l'intérêt, qu'il soit clinique ou organisationnel ; - le ou les avis de la CNEDiMTS dans le cas où la solution aurait fait l'objet d'une évaluation dans le cadre d'une demande de remboursement par la solidarité nationale (le plus récent s'il correspond à l'ensemble des indications pour lesquelles le remboursement a été revendiqué ou l'ensemble des avis les plus récents correspondant à chacune des indications pour lesquelles le remboursement a été revendiqué).

	<p>Applicabilité</p> <p>Applications produisant des informations concernant la santé.</p> <p>Rationnel et commentaires</p> <p>Ce critère a fait l'objet d'une actualisation afin de préciser les éléments de preuve à apporter pour documenter les performances ou l'intérêt. De plus, à défaut de données disponibles, il impose de donner cette information à l'utilisateur par une mention d'absence d'éléments documentant la performance ou l'intérêt de l'application.</p>
<p>Interprétation par professionnels de santé (QUA.1.5)</p>	<p>Libellé actuel du critère MES</p> <p>Si le service nécessite une interprétation des contenus à visée de santé (données de santé, contenu scientifique, etc.), alors le système doit garantir que celle-ci est assurée par des professionnels de santé dont l'expertise est adaptée à la thématique couverte par le service ou par des personnes compétentes spécifiquement formées.</p> <p>Proposition de nouveau libellé</p> <p>L'interprétation de données de santé individualisées, produites ou transmises par l'utilisateur, doit être assurée par des professionnels dont l'expertise est adaptée à la thématique couverte et conformément à la réglementation en vigueur, notamment relative à l'exercice des professions de santé.</p> <p>Proposition de nouvelles pièces justificatives</p> <ul style="list-style-type: none"> - Synthèse de la procédure d'interprétation détaillant notamment la qualification des professionnels impliqués. - Engagement de l'éditeur de conformité à la réglementation en vigueur. <p>Applicabilité</p> <p>Applications dont le contenu fait l'objet d'une interprétation d'informations produites par l'utilisateur (par exemple par des objets connectés, des questionnaires, etc.).</p> <p>Rationnel et commentaires</p> <p>Ce critère a été adapté afin de répondre à l'enjeu de conformité des applications à la réglementation en vigueur. Cet ajout vise notamment à prévenir des pratiques pouvant être assimilées à un exercice illégal de la médecine.</p>
<p>Proposition de nouveaux critères</p>	
<p>Objectifs et destination d'usage</p>	<p>Proposition de libellé</p> <p>Les contenus médicaux/de santé du service numérique doivent être en adéquation avec ses destinations d'usage. Celles-ci font l'objet d'une description précise et sont facilement accessibles par tous, par exemple sur la page d'accueil du service numérique.</p> <p>Proposition de pièces justificatives</p> <ul style="list-style-type: none"> - Engagement de conformité de l'éditeur. - Description comprenant les indications médicales ou destination d'usage, les objectifs de l'utilisation et les fonctionnalités de l'application. - Preuve de l'accessibilité de ces informations pour l'utilisateur. <p>Applicabilité</p> <p>Services numériques produisant des informations concernant la santé, avec ou sans finalité médicale.</p> <p>Rationnel et commentaires</p>

	<p>Ce critère a été ajouté afin de garantir l'adéquation entre le contenu médical du service numérique et ses finalités d'usage et de fournir ces informations aux utilisateurs. Il a été proposé sur la base du critère C12 du référentiel HAS de 2021 et du critère 16 de la section D (Information) de l'échelle MARS.</p>
<p>Implication des utilisateurs</p>	<p>Proposition de libellé</p> <p>Les contenus médicaux/de santé du service numérique doivent être élaborés en impliquant des utilisateurs représentatifs de la population cible.</p> <p>Proposition de pièces justificatives</p> <p>Synthèse de la stratégie de sollicitation des utilisateurs dans le développement du contenu du service numérique (grille d'analyse, <i>Living Lab</i>, etc.), nombre d'utilisateurs et/ou liste des organisations d'utilisateurs impliquées.</p> <p>Applicabilité</p> <p>Services numériques produisant des informations concernant la santé, avec ou sans finalité médicale.</p> <p>Rationnel et commentaires</p> <p>Ce critère a été proposé sur la base du critère C11 du référentiel HAS de 2021 et adapté selon le critère 5.3.2.2 de la norme ISO 82304-2.</p>

6. Perspectives

L'objectif principal de ce document est de proposer une actualisation des critères de qualité du contenu médical, dans le cadre du processus de référencement des services numériques à MES. Les éléments issus de l'analyse de la littérature et les échanges avec les parties prenantes ont fait ressortir un besoin d'évolution de la méthode de référencement. Dans cette partie, la HAS formule donc des recommandations complémentaires visant à garantir l'absence de redondance entre différents processus d'évaluation existants et à favoriser l'accès des usagers à des informations leur permettant d'apprécier la qualité des services numériques référencés et l'adéquation à leurs besoins.

Individualisation des critères relatifs à la qualité du contenu médical

Bien que la majorité des critères relatifs à la qualité du contenu médical définis par la HAS dans le référentiel de 2021 aient été réutilisés en tant que critères de référencement à MES, ils sont actuellement classés dans la rubrique « éthique ». Pour en améliorer la lisibilité, ces critères relatifs à la qualité du contenu médical pourraient être regroupés dans une rubrique « qualité du contenu médical » propre.

Adaptation du processus de référencement pour les applications qui relèvent du statut de dispositif médical

Le référencement à MES est possible pour des dispositifs médicaux numériques qui font déjà l'objet du processus d'évaluation, notamment pour l'obtention du marquage CE. Dès lors, pour ce type de services numériques, les critères de référencement déjà couverts par les exigences du marquage CE sont réputés conformes. En conséquence, seuls les critères ne relevant pas du marquage CE pourraient faire l'objet de l'évaluation de conformité aux critères de référencement à MES.

Ainsi, dans son dossier de candidature au référencement au catalogue de services de MES, pour le service numérique proposé au référencement, l'éditeur devrait déposer la documentation relative au marquage CE (déclaration CE de conformité ou certificat(s) CE délivré(s) par l'organisme notifié selon la classe du DM, notice d'instruction en français selon le marquage CE), ainsi que les éléments de conformité aux critères non couverts par le marquage CE.

Développement d'informations utiles destinées aux usagers

Actuellement, la page d'accueil du catalogue de services numériques de MES offre une description succincte des fonctionnalités et inclut un lien vers une page dédiée à la politique de confidentialité des données. Pour assurer une utilisation éclairée du catalogue de services par les usagers, la HAS recommande que la page d'accueil du catalogue permette à l'utilisateur de comprendre les vérifications réalisées en amont du référencement en partageant quelques informations simples sur la démarche. Cette page pourrait ainsi préciser les dimensions visées dans les critères de référencement au catalogue relatifs à la qualité du contenu, à l'éthique, à l'urbanisation, à l'interopérabilité et à la sécurité. Serait également mentionné le fait que si le référencement à MES ne constitue pas une évaluation de l'intérêt des services numériques, il met néanmoins à disposition des usagers des informations pour éclairer leurs choix.

À cet effet, le catalogue de services MES pourrait inclure les éléments suivants détaillés pour chaque service numérique :

- une optimisation de l’affichage des informations relatives au service numérique avec notamment une description synthétique selon le nouveau critère « Objectifs et destination d’usage » présentant les indications, les objectifs de l’utilisation et les fonctionnalités ;
- l’information sur l’existence ou non de données documentant l’intérêt de l’application selon le critère QUA.1.4, notamment l’accès à l’avis de la CNEDiMTS, qu’il soit favorable ou défavorable, avec un lien pour le consulter. En cas d’avis favorable, les conditions de remboursement devraient également être facilement consultables par les utilisateurs ;
- des informations relatives à la qualité éditoriale des services numériques, incluant les noms des organisations à l’origine du contenu médical et/ou les références scientifiques utilisées selon le critère QUA.1.2 ;
- la mention du statut de dispositif médical, le cas échéant, avec une explication de ce que représente le marquage CE médical, par exemple, sous la forme d’une infobulle.

Neutralité du contenu des applications

Afin de garantir la crédibilité des services numériques, la démarche de référencement à MES pourrait inclure un engagement de neutralité de la part de l’éditeur. Le contenu diffusé devrait être impartial et indépendant des sources de financement du service numérique. La HAS recommande de l’intégrer parmi les critères de référencement sachant que cette notion de neutralité ne relève pas exclusivement de la qualité du contenu.

Intelligence artificielle et évolution des critères

Le règlement européen sur l’IA a été récemment publié et entrera progressivement en application. Ce cadre fixe des exigences qui s’imposeront aux industriels et aux utilisateurs, selon le niveau de risque des systèmes d’IA. Des travaux méthodologiques en lien avec ce règlement seront à mener dans le futur. La mise en œuvre du contrôle qualité des systèmes d’IA prévu par cette nouvelle réglementation n’implique pas de modification des critères de référencement.

Table des annexes

Annexe 1.	Critères du référentiel HAS de 2021	40
Annexe 2.	Recherche documentaire	42
Annexe 3.	Descriptif des 8 publications retenues	47
Annexe 4.	Agences ou organismes d'évaluation des applications en santé à l'international	52
Annexe 5.	Outils d'évaluation fréquemment identifiés	60

Annexe 1. Critères du référentiel HAS de 2021

N° critère	Critères	Dénomination
C01	Organisation autour du service de l'information	Présence d'une organisation ou d'un comité éditorial d'experts qui sélectionne et valide les informations publiées dans l'application.
C02	Expertise des auteurs du contenu dans l'application	Des experts (professionnels de santé, ingénieurs, experts en algorithmes, organismes professionnels, associations de patients ou consommateurs, etc.) sont impliqués dans la production du contenu disponible dans l'application.
C03	Déclarations d'intérêts	Les déclarations des liens d'intérêts des différents contributeurs sont consultables par tous.
C04	Citation des sources clés et références bibliographiques	Les sources clés et références relatives à des publications argumentant le contenu de l'application sont documentées et peuvent être consultables par tous.
C05	Actualisation des sources clés et références bibliographiques	Le processus de veille et de mise à jour des sources clés et des références relatives à des publications est documenté.
C06	Niveau de preuve	S'il existe une évaluation spécifique du produit et des niveaux de preuve, ces références appropriées sont consultables par tous.
C07	Qualité de la mesure dans le contexte d'utilisation	La qualité de la mesure (robustesse contextuelle) dans le milieu ou le contexte d'utilisation est documentée et justifiée en regard de la destination d'usage du produit.
C08	Support utilisateur	Un support est mis à disposition et permet de solliciter une demande d'assistance auprès des utilisateurs pour les demandes relatives à l'utilisation du produit (compréhension des contenus et utilisation des fonctionnalités). Les questions fréquemment posées sont documentées et actualisées.
C09	Interprétation humaine d'un contenu de santé	En cas d'interprétation humaine (non automatisée) de contenus à visée de santé (données de santé, contenu scientifique, etc.), celle-ci est assurée par des professionnels de santé adaptés à la thématique étudiée ou des personnes compétentes spécifiquement formées.
C10	Interprétation automatisée d'un contenu de santé	En cas d'interprétation par des algorithmes ayant pour objet, par exemple, d'interpréter des contenus à portée médicale ou à visée de conseil, l'utilisateur doit être informé de l'intégration ou non d'IA dans le ou les algorithmes utilisés. L'exhaustivité des études évaluant le niveau de

		performance des algorithmes doit être à disposition de l'utilisateur.
C11	Implication des utilisateurs (patients, professionnels, personnes spécifiques)	Les principaux utilisateurs sont impliqués dans les différentes phases de développement de l'application.
C12	Description de la destination d'usage	La destination d'usage principal (objectifs ou finalités) du produit fait l'objet d'une description précise et consultable par tous.
C13	Contre-indications, risques potentiels, limitations d'usage	Les contre-indications, les risques potentiels de mauvaise interprétation et les limitations d'usage sont évalués et documentés. Ces informations sont accessibles et consultables par les utilisateurs.
C14	Compréhension du contenu de santé	L'application utilise une terminologie compréhensible par l'utilisateur.
C15	Aide à l'utilisation/instructions	Un système d'aide à l'utilisation du produit est mis à la disposition des utilisateurs (aide contextuelle, aide en ligne, manuel utilisateur, tutoriel, didacticiel, <i>e-learning</i> , etc.). Ce système favorise les capacités d'apprentissage de l'utilisateur.
C16	Lisibilité texte et images et navigation	La navigation et la lisibilité des différents médias utilisés (texte, images, vidéos) ont été testées. L'interface permet le changement de la lisibilité de l'application (modification de la taille/de la police de caractères, de la couleur des alertes, etc.).
C17	Prévention des erreurs de compréhension de l'information	Un système d'alerte adapté lors de décisions critiques à la suite d'éventuelles erreurs de compréhension des informations par l'utilisateur est mis en place pour prévenir les risques ou réadresser vers un professionnel de santé.

Annexe 2. Recherche documentaire

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau suivant présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Type d'étude/Sujet		Période de recherche
	Termes utilisés	
Évaluation des applications mobiles en santé		
Méta-analyses et revues systématiques		01/2021 – 03/2024
Étape 1	MJMESH.EXACT("Medical Informatics Applications") OR MJMESH.EXACT("Mobile Applications") OR TI("Mobile Applications") OR TI("mobile application") OR TI("mobile app") OR TI("mobile apps") OR TI("smartphone application") OR TI("smartphone applications") OR TI("Smartphone app") OR TI("Smartphone apps") OR TI("app stores") OR TI("Mobile Medical Application") OR TI("Mobile Medical Applications") OR TI("medical apps") OR TI("medical app") OR TI("standalone software") OR TI("health apps") OR TI("health app") OR TI("mhealth") OR TI("mobile health") OR TI("ehealth") OR ((TI(apps) OR TI(app) OR TI(application) OR TI(applications)) AND (TI(mobile) OR TI(smartphone) OR TI(phone) OR TI(watch) OR TI(watches) OR TI("connected items") OR TI("connected item") OR TI("connected object") OR TI("connected objects"))))	
AND		
Étape2	TI(assessment) OR TI(evaluation) OR TI(scale) OR TI(validit*) OR TI(reliabilit*) OR TI(effect) OR TI(effects) OR TI(effectiveness) OR TI(efficacy) OR TI(impact) OR TI(improv*) OR MESH.EXACT("Technology Assessment, Biomedical") OR MESH.EXACT("Software Validation")	
AND		
Étape 3	TI(meta PRE/0 analys[*3]) OR TI(metaanalys[*3]) OR TI(systematic PRE/0 literature PRE/0 search) OR TI(systematic* PRE/0 literature PRE/0 review[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 overview[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 review[*3]) OR DTYPE(meta-analysis) OR DTYPE(systematic review) OR PUB(cochrane database syst rev)	
Évaluation des applications mobiles en santé		
Recommandations et conférences de consensus		01/2021 – 03/2024
Étape 1		
AND		
Étape 2		
AND		

Étape 4	TI(consensus) OR TI(guideline[*1]) OR TI(position PRE/0 paper) OR TI(recommendation[*1]) OR TI(statement[*1]) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR DTYPE(consensus development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH) OR DTYPE(guideline) OR DTYPE(practice guideline)	
Applications en santé mobile : référentiels		
		01/2021 – 03/2024
Étape 1		
AND		
Étape 5	TI(framework) OR TI(frameworks) OR TI(certificat*) OR TI(label*) OR TI(standard) OR TI(criteria) OR TI(scoring) OR TI(frame) OR TI(referential) OR TI(reference)	
Applications en santé mobile : généralités		
Méta-analyses et revues systématiques		01/2021 – 03/2024
Étape 1		
AND		
Étape 3		
Applications en santé mobile : généralités		
Recommandations et conférences de consensus		01/2021 – 03/2024
Étape 1		
AND		
Étape 4		

Sites internet consultés

Les sites internet ont été interrogés en fonction des modalités de recherche propres à chacun : consultation de la liste des publications et/ou requête dans le moteur de recherche du site.

Dans le cadre de ce travail, les sites suivants ont été consultés.

En langue française :

- Académie nationale de médecine
- Agence de la santé publique du Canada
- Agence du numérique en santé – ANS
- Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale – ANAP
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM
- Assistance publique – Hôpitaux de Paris – APHP
- Assurance maladie – Ameli
- Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé Belgique – KCE

- Centre national de la recherche scientifique – CNRS
- Collège de la médecine générale
- Collège infirmier français
- Collège national des généralistes enseignants – CNGE
- Comité consultatif national d'éthique – CCNE
- Commission européenne Santé publique
- Conseil national de l'ordre des médecins – CNOM
- Conseil national professionnel de pédiatrie – CNPP
- Conseil supérieur de la santé – KCE
- Délégation ministérielle au numérique en santé – DNS
- Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques – DREES
- Direction du Numérique – DNUM
- Direction interministérielle du Numérique – DINUM
- Eurosurveillance
- France Assos Santé
- Gouvernement canadien
- Haut Conseil de la santé publique – HCSP
- Haute Autorité de santé – HAS
- Infirmiers.com
- Institut de recherche et de documentation en économie de la santé – IRDES
- Institut national de la santé et de la recherche médicale – INSERM
- Institut national de santé publique du Québec – INSPQ
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
- Ministère de la Santé et de la Prévention – France
- Organisation internationale de normalisation – ISO
- Portail du réseau québécois de la télésanté
- Santé Canada
- Santé publique France – SPF
- Santé publique Ontario
- Service public fédéral Belgique – SPF
- Société française d'anesthésie et de réanimation – SFAR
- Société française de pédiatrie
- Syndicat national autonome des orthoptistes – SNAO
- Syndicat national des ophtalmologistes de France
- URPS Médecins d'Occitanie

Autres langues :

- *Agency for Clinical Innovation*
- *Agency for Healthcare Research and Quality's – AHRQ*
- *American Medical Association*
- *Australian College of Rural and Remote Medicine – ACRRM*
- *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care*

- *Australian Government Department of Veterans' Affairs*
- *Australian Technical Advisory Group on Immunisation – ATAGI*
- *Bunderministerium Austria*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH*
- *Centers for Disease Control and Prevention – CDC*
- *Centre for Reviews and Dissemination databases – CRD*
- *Department of Health – Australian Government*
- *Digital Health – Australie*
- *EHealth Network – European Union*
- *EHealth Strategies*
- *European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC*
- *European Medicines Agency – EMA*
- *European Network for Health Technology Assessment – EuNetHTA*
- *Federal Office of Public Health Suisse – FOPH*
- *Food and Drug Administration – FDA*
- *Global research database*
- *Government of Canada*
- *Government Offices of Sweden*
- *Guidelines International Network – GIN*
- *Health and Human Services US Department – HHS*
- *Health Information and Quality Authority – HIQA*
- *Health Resources and Services Administration – HRSA*
- *International Medical Device Regulators Forum – IMDRF*
- *International Society for Quality in Health Care – ISQUA*
- *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA*
- *Ministerio della Salute – Italie*
- *Ministry of Health – Australia*
- *Ministry of Health – Malaisie*
- *Ministry of Health – New Zealand*
- *Ministry of Social Affairs and Health – Finlande*
- *National Health Services – NHS*
- *National Institute for Health and Care Excellence – NICE*
- *National Institute for Health and Welfare*
- *National Institute for Public Health and the Environment Pays-Bas*
- *National Institute of Public Health – NIPH*
- *National Institutes of Health – NIH*
- *Nordic Council of Ministers*
- *Nordic Innovation*
- *Pan American Health Organization – PAHO*
- *Public Health England – PHE*
- *Royal Australian College of General Practitioners – RACGP*
- *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU)*

- *Swedish eHealth Agency*
- *Telehealth HHS – États-Unis*
- *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (Finnish Institute for Health and Welfare) – THL*
- *University of Michigan*
- *World Health Organization – WHO*
- *World Health Organization – WHO Europe*

Annexe 3. Descriptif des 8 publications retenues

Étude	Objectifs	Méthodologies	Résultats	Commentaires
Azad-Khaneghah et al., 2021	Analyser les outils d'évaluation utilisés pour évaluer la qualité et l'utilité des applications de santé mobile et comparer leur finalité, leur contenu, leurs propriétés psychométriques et leurs utilisateurs cibles	<ul style="list-style-type: none"> – Revue systématique (méthode PRISMA) – De janvier 2000 à juillet 2018 – Critères d'inclusion : application de santé mobile 	<ul style="list-style-type: none"> – 87 études incluses – 16 études ayant pour objectif de développer un outil d'évaluation – 11 études ayant pour objectif d'évaluer l'utilité d'une application de santé mobile – 48 outils d'évaluation identifiés, regroupés en 2 catégories <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de l'utilité : <ul style="list-style-type: none"> - 23 outils identifiés (40/87 études) - Domaines évalués : facilité d'utilisation, d'apprentissage, efficacité, mémorabilité, taux d'erreurs et satisfaction de l'utilisateur - Majorité des outils identifiés utilisés à l'origine pour l'évaluation d'ordinateurs ou de sites internet, non spécifiques des applications <i>mHealth</i>, exemples : PUEU²⁹, SUS • Évaluation de la qualité : <ul style="list-style-type: none"> - 25 outils identifiés - Pas de définition de la qualité d'une application de santé mobile - 7 outils étaient développés pour un domaine médical ou une pathologie précise – Outil le plus fréquemment utilisé : MARS (15/87 études) – Deux outils spécifiques à l'évaluation de la qualité de l'information identifiés : <i>Silberg scale</i> et <i>Discern scale</i> 	<ul style="list-style-type: none"> – Hétérogénéité des critères d'évaluation

²⁹ *Perceived usefulness and ease of use questionnaire*

Gibel et al., 2024	Recenser les outils d'évaluation de la qualité pour les applications de santé mobile et déterminer des champs d'évaluation de la qualité pertinents	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Scoping review</i> de janvier 2016 à juillet 2021 - Critères d'inclusion : développement ou description de méthodes d'évaluation de la qualité des applications de santé mobile, non spécifiques à une aire thérapeutique 	<ul style="list-style-type: none"> - 70 publications retenues - 15 développant une méthode d'évaluation de la qualité - 39 appliquant une méthode d'évaluation de la qualité, dont 19 appliquant l'outil MARS ou un outil dérivé - Absence de définition du concept de qualité - 584 critères de qualité regroupés en 14 dimensions 	<ul style="list-style-type: none"> - État des lieux montrant une hétérogénéité des méthodes d'évaluation de la qualité des applications - Utilisation importante de l'échelle MARS
Grau-Corral et al., 2021	Développer un outil permettant d'évaluer les applications utilisées dans le cadre de soins et destinées aux professionnels de la santé et au personnel médical (score ISYScore-Pro)	Projet en 5 phases : <ul style="list-style-type: none"> - Constitution du groupe d'experts élaborant l'outil - Revue systématique de la littérature par le groupe (uniquement en espagnol) - Élaboration de l'outil - Validation de l'outil par méthode Delphi (2 tours) - Test pilote de l'outil avec des applications en santé utilisées par les professionnels de santé sélectionnées sur des plateformes de téléchargement 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas d'outil d'évaluation identifié spécifique aux applications de santé utilisées par les professionnels de santé - Construction de l'outil - 17 questions réparties sur 3 domaines d'évaluation intégrés dans la construction de l'outil : confiance, utilité et intérêt - Méthode Delphi : 28 personnes/35 contactées ont validé l'outil une première fois puis 24/35 ont validé l'outil une seconde fois - Test pilote : 18 applications évaluées 	<ul style="list-style-type: none"> - Outil développé essentiellement par un panel d'experts volontaires - Applications utilisées uniquement en espagnol (marché limité, moins important que le marché comprenant les applications en langue anglaise)
Henschel et al., 2021	Analyse des différentes publications évaluant des critères utilisés dans le cadre de l'évaluation d'applications de santé mobile ainsi que l'analyse des méthodes d'évaluation et de <i>scoring</i> utilisées dans ce cadre	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Scoping review</i> (méthode PRISMA³⁰ et JBI³¹ <i>Manual for Evidence Synthesis for Scoping Review</i>) - De 2011 à avril 2020 - Critère d'inclusion : application de santé mobile 	<ul style="list-style-type: none"> - 97 études incluses - 65 % des études concernent des outils ou des cadres d'évaluation développés par les auteurs eux-mêmes sur la base de la littérature scientifique (revue systématique, recommandations internationales) et d'échelles existantes, MARS étant la plus utilisée - 10 domaines de critères d'évaluation les plus communs identifiés, les plus 	<ul style="list-style-type: none"> - Hétérogénéité des critères composant les 10 domaines les plus fréquemment identifiés - Les modalités d'évaluation et de <i>scoring</i> sont également très variées et non standardisées - Difficulté identifiée : les critères ne sont pas toujours compréhensibles et clairs

³⁰ Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

³¹ Joanna Briggs Institute

- fréquents sont la validité du contenu/information et l'expérience utilisateur
- 430 critères uniques identifiés :
 - 269 dits objectifs et 161 subjectifs dont l'interprétation est laissée aux évaluateurs
 - Certains considérés trop généraux et vagues
 - Certains spécifiques à des domaines médicaux
- Méthodes de *scoring* identifiées :
 - Système de points le plus fréquemment utilisé (34/97 études dont 22 utilisant l'échelle de Likert à 5 points)
 - Combinaison de systèmes à points, questions dichotomiques et ouvertes (19/97 études)
 - Score final calculé selon une moyenne des points le plus souvent (22/97 études)
 - Pas de pondération des critères selon les domaines d'évaluation dans la majorité des cas (49/97 études) ; dans 6/97 études : pondération ou non des critères selon l'importance des domaines d'évaluation qui est définie selon l'objectif du cadre d'évaluation
 - Exemple de l'Association américaine de psychiatrie qui a développé une approche pyramidale de l'évaluation des applications *mHealth* (*App Evaluation Framework*)
- Méthodes d'évaluation identifiées :
 - 2 évaluateurs dans la majorité des cas (60/97 études)
 - Les évaluateurs sont le plus souvent les utilisateurs finaux des applications (29/97 études)
- Plus l'outil d'évaluation est considéré comme simple, moins elle est à risque de biais dans les réponses

<p>Muro-Culebras et al., 2021</p>	<p>Analyser la qualité des outils d'évaluation de la qualité des applications de santé mobile, en suivant les recommandations COSMIN³²</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Revue systématique (méthode PRISMA) – De février 2019 au 31 décembre 2019 – Recommandations COSMIN : <ul style="list-style-type: none"> • 4 domaines devant être inclus dans les outils d'évaluation sont évalués : fiabilité, validité (incluant la validité du contenu), réactivité (capacité d'un outil à détecter des changements dans les mesures), interprétabilité • Selon ces recommandations, la validité de contenu est considérée comme la propriété de mesure la plus importante dans les outils d'évaluation car elle évalue la pertinence des résultats issus des outils 	<ul style="list-style-type: none"> – 10 études incluses – 8 outils d'évaluation identifiés – Outils mesurant l'utilité des applications de santé mobile : SUS, MAUQ³³ (2 versions en fonction de l'utilisation de l'application en interactions entre patients et professionnels de santé ou en autonomie), PEUE, Health-ITUES³⁴ – Outils mesurant la qualité globale des applications de santé mobile : iSYScore, MARS, uMARS (version pour les utilisateurs finaux) 	<ul style="list-style-type: none"> – Manque de validation des outils d'évaluation des applications de santé mobile : peu d'études incluses car la plupart des études concernent des outils établis sur mesure pour l'évaluation d'une application – Les auteurs considèrent que l'échelle MARS est l'outil le plus validé pour établir une utilisation standardisée dans l'évaluation de la qualité globale des applications de santé mobile
<p>Ribaut et al., 2024</p>	<p>Première phase d'un projet global visant à développer et effectuer un test pilote d'un outil à destination des professionnels de santé pour les aider à évaluer les caractéristiques et la qualité d'applications de santé mobile utilisées par les patients</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Étude comportant 3 étapes – Revue systématique de la littérature afin d'identifier des critères d'évaluation d'application <i>mHealth</i> existants – Développement d'un cadre conceptuel d'évaluation d'application <i>mHealth</i> (domaines évalués et types de preuves) 	<ul style="list-style-type: none"> – 128 études analysées – 142 outils ont été identifiés pour évaluer les applications de santé mobile – Outils les plus fréquemment utilisés dans l'évaluation : MARS³⁵ (25,8 %), critères développés par les investigateurs (23,4 %) et SUS³⁶ (17,2 %) – 205 critères identifiés pour l'évaluation des applications de santé mobile 	<ul style="list-style-type: none"> – Hétérogénéité des outils et des critères évalués – Absence de consensus sur la définition de « qualité d'une application » – Outil d'analyse des études (AGREE II³⁷) utilisé peu adapté à la méthodologie. En effet, cet outil permet d'évaluer un processus d'élaboration de recommandations. Or, la majorité des études analysées concernent l'évaluation d'un outil

³² Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (recommandations visant à améliorer la sélection d'instruments de mesure en recherche et pratique clinique)

³³ *mHealth Apps Usability Questionnaire*

³⁴ *Health Information Technology Usability Evaluation Scale*

³⁵ *Mobile App Rating Scale*

³⁶ *System Usability Scale*

³⁷ *Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation*

		<ul style="list-style-type: none"> – Élaboration d'une liste complète de critères de description et d'évaluation des applications <i>mHealth</i> – Critère d'inclusion : application de santé mobile 	<ul style="list-style-type: none"> – Domaines les plus fréquemment évalués : utilité (45,8 %), qualité de l'application (26,1 %), fonctionnalité (12,7 %) – La qualité de l'information est évaluée dans 9,9 % des études – Domaines retenus pour l'élaboration de l'outil d'aide à l'évaluation : information du contenu, fonctionnalité, utilité, sécurité et confidentialité des données et performance 	spécifique et non l'élaboration de recommandations
Tan et al., 2022	Dernière phase (phases 4 et 5 sur 5) d'un projet global visant à mettre à jour l'outil <i>Enlight Suite</i> , outil d'évaluation de la qualité des applications de santé mobile. Cette étude vise à évaluer l'applicabilité de la nouvelle version, <i>Modified Enlightenment Suite</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Recueil des avis via 6 <i>focus groups</i> comprenant des professionnels de santé de 3 pays (Malawi, Afrique du Sud et Irlande) afin de modifier/améliorer <i>Modified Enlightenment Suite</i> – Validation des modifications par les professionnels de santé interrogés par un questionnaire en ligne – Critère d'inclusion : application de santé mobile 	<ul style="list-style-type: none"> – 48 professionnels de santé interrogés, 8 par <i>focus group</i> (16/pays) – 5 questions ont été ajoutées aux critères « utilité » et « contenu » – Domaines des questions ajoutées au critère « utilité » : opportunité, erreurs, compréhension et accessibilité – Domaine de la question ajoutée au critère « contenu » : appropriation culturelle 	<ul style="list-style-type: none"> – Absence d'inclusion de patients pour la mise à jour de l'outil d'évaluation – Il est prévu de tester l'outil sur une seule application dans une autre étude à venir – Absence de résultats sur les modifications apportées par les professionnels, qui feront l'objet d'une prochaine publication
Woulfe et al., 2022	Mettre à jour l'outil <i>Enlight Suite</i> pour qu'il soit plus efficace et mieux adapté à une utilisation internationale Effectuer une première évaluation de la fiabilité et de la validité de la nouvelle version de <i>Enlight Suite (Enlight Suite modified)</i> dans la pratique	<ul style="list-style-type: none"> – Méthode Delphi pour la mise à jour de <i>Enlight Suite</i> – 2 tours – 7 chercheurs en santé digitale inclus – Critères d'inclusion : <ul style="list-style-type: none"> • Application <i>mHealth</i> • Évaluation de <i>Enlight Suite modified</i> avec l'application <i>the Irish COVID-19 app</i> 	<ul style="list-style-type: none"> – 3 domaines ont été ajoutés à la première version d'<i>Enlight Suite</i> : adaptation à la culture (exemple : langues disponibles dans l'application), lisibilité et accessibilité 	

Annexe 4. Agences ou organismes d'évaluation des applications en santé à l'international

Organisme/Pays	Finalité	Périmètre	Destinataire	Typologie des critères	Processus d'inscription
EHealth Suisse Suisse	Référencement sur une plateforme web en accès libre	Application de santé mobile	<ul style="list-style-type: none"> - Patients et aidants - Professionnels de santé 	<ul style="list-style-type: none"> - Transparence - Adéquation au but - Proportionnalité du risque - Acceptabilité éthique - Conformité au droit - Validité du contenu - Adéquation technique - Facilité d'utilisation - Efficience des ressources 	<ul style="list-style-type: none"> - Auto-déclaration (texte libre) - Publication sur une plateforme web en accès libre
Digi-HTA Assessment Finlande	As- Référencement sur le site internet de l'université d'Oulu en accès libre	Produits et services numériques pour les soins de santé, le social et le bien-être	<ul style="list-style-type: none"> - Usagers 	<ul style="list-style-type: none"> - Marquage CE - Efficacité - Coûts - Sécurité - Convivialité et accessibilité - Sécurité et protection des données 	<ul style="list-style-type: none"> - Évaluation par le <i>Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment</i> sur la base d'un dossier fourni par l'industriel complété par une analyse de littérature et des avis d'experts. Score attribué pour chaque domaine d'évaluation produisant un score global - Conclusion de l'évaluation valable 3 ans - Évaluation publiée sur le site internet de l'université d'Oulu - Plusieurs informations disponibles sur la plateforme à destination des utilisateurs : <ul style="list-style-type: none"> • Description de l'application comprenant : un résumé des fonctionnalités, les langues disponibles, certificat CE, système de gestion de la sécurité de l'information auquel répond l'application, le nom de l'éditeur • Informations relatives à l'évaluation, y compris le score global de l'application et les scores de chaque

					domaine rapportés sous forme de couleur (rouge, orange, jaune, vert en fonction des points attribués)
AppSaludable (Andalousie) et MySNS Seleccion (Portugal)	<p>Jumelage entre le Portugal et l'Andalousie pour établir un label de qualité des applications dans un objectif d'établir un modèle de reconnaissance mutuelle entre le Portugal et l'Andalousie permettant aux applications reconnues dans un territoire de l'être également dans l'autre territoire</p> <p>L'objectif de ce label est d'accroître la confiance des citoyens pour l'utilisation d'une application</p>	Application de santé mobile	<ul style="list-style-type: none"> - Patients et aidants - Professionnels de santé 	<ul style="list-style-type: none"> - Établissement d'exigences communes pour la conception, l'utilisation et l'évaluation des applications de santé mobile entre l'Agence andalouse pour la qualité de la santé (<i>Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud</i>), et le ministère de la Santé portugais (<i>Serviços Partilhados do Ministério da Saúde</i>) - Ces exigences sont basées sur les processus existants des 2 pays : <i>AppSaludable</i> (Andalousie, 2012) et <i>MySNS Seleccion</i> (Portugal, 2020). Elles ont été élaborées avec un panel d'experts - 31 recommandations ont été rédigées incluant les domaines suivants : performance, sécurité, utilité publique, sécurité des informations 	<ul style="list-style-type: none"> - Le processus d'évaluation des applications s'effectue ensuite distinctement dans un pays, soit en Andalousie, soit au Portugal - Absence d'information sur l'état d'avancement du projet
ORCHA Angleterre	Référencement et certification sur une plateforme web payante	Application de santé mobile	<ul style="list-style-type: none"> - Patients et aidants - Professionnels de santé 	<ul style="list-style-type: none"> - Critères en fonction du domaine et de la finalité de l'application : <ul style="list-style-type: none"> • Sécurité des données • Contenu médical • Usage et accessibilité 	<ul style="list-style-type: none"> - Évaluation par ORCHA - Attribution d'un score de risque d'utilisation - Publication sur une plateforme web payante
TIC Salut social Espagne (Catalogne)	Certification avec référencement sur une plateforme web en accès libre	Application de santé mobile	<ul style="list-style-type: none"> - Patients et aidants - Professionnels de santé 	<ul style="list-style-type: none"> - Critères de certification basés sur la CEN ISO/TS 82304-2 et répartis en 4 catégories : <ul style="list-style-type: none"> • Contenu médical et fonctionnalité • Robustesse • Facilité d'utilisation, accessibilité et conception • Sécurité et confidentialité des données 	<ul style="list-style-type: none"> - Évaluation par un comité d'experts - Informations affichées sur le site web : <ul style="list-style-type: none"> • Domaine médical • Utilisateur cible • Description • Éditeur • Coût • Dernière version et date

<p>Australian Digital Health Agency Australie</p>	<p>Processus de référencement des applications de santé mobile dans un objectif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - D'aider les utilisateurs à choisir une application de santé mobile de confiance - D'orienter les professionnels de santé lorsqu'ils recommandent ou prescrivent des applications de santé mobile à leurs patients 	<p>Applications de santé mobile faisant partie des périmètres suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Applications de bien-être et de soins de santé - Applications ayant le statut de dispositif médical qui répond à la définition de SaMD - Applications ayant le statut de dispositif médical de classe 1 répondant à la définition de SaMD 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients et aidants - Professionnels de santé 	<ul style="list-style-type: none"> - Acceptabilité - Sécurité et confiance - Facilité d'utilisation - Vie privée et sécurité - Assurance qualité 	<ul style="list-style-type: none"> - Évaluation par l'Agence australienne de santé digitale, sur une démarche volontaire de l'éditeur souhaitant faire référencer son application. Cette évaluation s'effectue en 4 phases. - Triage : vérification de l'éligibilité de l'application pour l'évaluation. Cette phase permet aussi de déterminer la complexité de l'application qui va conditionner les informations/preuves que l'éditeur devra fournir pour l'évaluation. La complexité de l'application est évaluée selon 3 domaines de critères : <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation prévue : statut de dispositif médical ou non • Population cible : professionnels de santé, patients ou groupes spécifiques de population • Collection des données et partage : informations personnelles collectées, données provenant d'un capteur ou autre dispositif, échanges de données avec un troisième dispositif <p>Plus l'application est complexe, plus les informations et les preuves requises seront importantes. À l'inverse, les applications évaluées moins complexes auront un processus d'évaluation plus rapide, de même que pour les applications ayant déjà fait l'objet d'une évaluation dans un autre cadre</p> - Évaluation selon 13 critères répartis en 5 domaines. Un score est établi pour chaque domaine : acceptabilité, sécurité et confiance d'utilisation,
--	---	--	--	---	---

					<p>facilité d'utilisation, confidentialité et sécurité des données, et assurance qualité technique</p> <ul style="list-style-type: none"> – Publication : les applications évaluées sont ensuite référencées sur une plateforme dédiée. Plusieurs informations sont disponibles sur la plateforme à destination des utilisateurs : <ul style="list-style-type: none"> • Description de l'application comprenant : les langues disponibles, le nom de l'éditeur, le bénéfice de l'application, les alertes, contre-indications, restrictions et limites • Informations relatives à l'évaluation, y compris les scores attribués (sous forme de 1 à 4 étoiles), affichées sur la plateforme – Réévaluation réeffectuée automatiquement tous les 3 ans ou avant cette date en cas de modification de l'application ou de changements dans l'entreprise ou bien en cas de plainte d'un utilisateur ou d'un événement indésirable
Tallinn University of Technology Estonie	Référencement	Applications de santé mobile	<ul style="list-style-type: none"> – Patients et aidants – Professionnels de santé 	<ul style="list-style-type: none"> – Informations générales et objectifs – Sécurité et confidentialité – Preuve clinique ou historique – Interopérabilité et interface 	<ul style="list-style-type: none"> – Évaluation sur la base des éléments publics et des réponses communiquées par l'entreprise – Commentaires de l'éditeur sur le projet d'évaluation – Publication de la décision
mHealthBelgium Belgique	Référencement des applications sur une plateforme. Les applications de santé mobile sont catégorisées sur la	Applications de santé mobile marquées CE et notifiées à l'Agence fédérale des médicaments et des	<ul style="list-style-type: none"> – Usagers 	<ul style="list-style-type: none"> – Approche par niveau en fonction des critères ou exigences requises. – Niveau 1 (M1) défini par les critères de base de l'application en vue de son référencement sur la plateforme <i>mHealthBelgium</i> : 	<ul style="list-style-type: none"> – Évaluation effectuée par les fédérations sectorielles <i>beMedTech</i> (fédération sectorielle de l'industrie des technologies médicales) et Agoria (fédération sectorielle de l'industrie technologique)

	plateforme selon 3 niveaux (M1, M2 et M3)	produits de santé (AFMPS)		<ul style="list-style-type: none"> • Marquage CE • Notification volontaire (en tant qu'application mobile) auprès de l'AFMPS • Déclaration de conformité au Règlement général sur la protection des données (RGPD) <ul style="list-style-type: none"> – Le niveau 2 (M2) indique les applications qui ont fait une demande de remboursement déclarée recevable par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Les critères sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Critères du niveau M1 • Critères techniques de sécurité et d'interopérabilité – Les applications sont évaluées par l'INAMI sur la base des preuves fournies en ce qui concerne la valeur ajoutée socio-économique et leur importance dans le parcours de soins – Niveau 3 (M3) réservé aux demandes financées par l'INAMI, avec les critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Critères des niveaux M1 et M2 – Les applications ont été évaluées par l'INAMI et font l'objet d'un remboursement (financement temporaire (M3-) ou définitif (M3+)) 	<ul style="list-style-type: none"> – Publication sur une plateforme web en accès libre
Évaluation de technologies de santé numérique par le <i>National Health Service</i> (Angleterre)	Référencement sur le site internet et applications de la NHS en accès libre	Toutes nouvelles technologies numériques Exemples : technologies de santé	– Usagers	– Sur la base de critères d'évaluation des technologies numériques pour les soins de santé et sociaux (<i>Digital Technology Assessment Criteria for health and social care</i> (DTAC ³⁸))	NA

³⁸ [DTAC](#)

		<p>numérique destinées au personnel et aux patients, applications de santé, technologies médicales et appareils avec une application associée, systèmes, portails web, etc.</p>		<ul style="list-style-type: none"> – Critères répartis en 5 domaines principaux : <ul style="list-style-type: none"> • Sécurité clinique : les produits sont évalués pour garantir que des mesures de sécurité clinique sont en place et que les organisations entreprennent des activités de gestion des risques cliniques pour gérer ce risque • Protection des données : les produits sont évalués pour garantir que la protection des données et de la confidentialité est « par conception » et que les droits des individus sont protégés • Assurance technique : les produits sont évalués pour garantir qu'ils sont sûrs et stables • Interopérabilité : les produits sont évalués pour garantir que les données sont communiquées avec précision et rapidité tout en restant sûres et sécurisées • Facilité d'utilisation et accessibilité : les produits se voient attribuer une note de conformité après avoir été évalués par rapport aux bonnes pratiques et à la norme de service du NHS 	
<p>Cadre de standards de preuves pour l'évaluation des technologies de santé numérique (« Evidence standards framework for digital health</p>	<p>À destination des évaluateurs du <i>National Health Service</i> (NHS), acheteurs ou évaluateurs locaux en vue du remboursement ou achat de technologies de santé numérique</p>	<p>Technologies de santé numérique, marquées CE ou non selon l'évaluateur</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Patients – Professionnels de santé 	<ul style="list-style-type: none"> – Types de preuves requises en fonction d'une classification des technologies de santé numérique – 21 standards de preuves répartis en 5 groupes liés au cycle de vie de la technologie et en fonction d'une classification de risque (3 groupes de risque A, B et C) : 	<p>NA</p>

<p>technologies »³⁹), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (Angleterre)</p>				<ul style="list-style-type: none"> • Facteurs de conception : 9 standards de preuves liés au processus de conception de la technologie qui impacte sa valeur dans le système de soins. Inclus sa sécurité et sa fiabilité • Description de la valeur : 4 standards qui concernent tous les groupes de risque qui doivent fournir des informations pour construire la proposition de valeur de la technologie • Démonstration de la performance : 2 standards sur les attentes en termes de performance • Apport de valeur : 2 standards pour démontrer la valeur monétaire de la technologie (tous les groupes de risque) • Déploiement : 3 standards permettant de garantir que les bénéfices revendiqués sont réalisables en pratique 	
<p>Évaluation des applications mobiles médicales, Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), Belgique</p>	<p>Remboursement</p>	<p>Application mobile médicale, marquée CE, notifiée à l'AFMPS, et qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> – permet au patient de partager depuis son propre environnement des informations relatives à sa santé (avec ou sans capteurs) 	<p>– Patients</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Évaluation de l'intérêt clinique sur la base d'études cliniques et de la revue de la littérature fournies par le demandeur – Le demandeur doit également fournir des données économiques, sur la base d'une analyse d'impact budgétaire 	<ul style="list-style-type: none"> – Dépôt d'une demande de façon volontaire. Cette demande peut être effectuée par : les fabricants et les distributeurs, les associations scientifiques, les organisations professionnelles, les membres du groupe de travail multidisciplinaire responsable du traitement des demandes, les hôpitaux – Évaluation par un groupe de travail multidisciplinaire composé de

³⁹ [Evidence standards framework for digital health technologies, NICE, 2022](#)

		<p>avec un dispensateur de soins</p> <ul style="list-style-type: none"> – permet à un dispensateur de soins de diagnostiquer, d'appliquer une thérapie ou de suivre un patient à distance via un dispositif médical conçu pour être utilisé par le patient dans son propre environnement – Autres exigences requises : les applications doivent répondre à un ensemble de critères d'éligibilité technique 			<p>membres permanents et des membres <i>ad hoc</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Proposition de remboursement du groupe de travail multidisciplinaire – Remboursement temporaire : <ul style="list-style-type: none"> • Concerne les applications dites prometteuses pour lesquelles il existe encore quelques incertitudes • Le groupe de travail multidisciplinaire élabore, à l'instigation du demandeur et en concertation avec lui, une proposition de remboursement et de collecte de preuves – Remboursement définitif (pour une durée de 3 ans) : le groupe de travail multidisciplinaire élabore une proposition de remboursement de processus de soins – Validation du remboursement par le Conseil supérieur de la santé et organes de concertation
Dispositif DiGA BfArM, Allemagne	Remboursement	Applications de santé mobile marquées CE	– Patients et aidants	<ul style="list-style-type: none"> – Marquage CE – Critères techniques et du contenu médical – Bénéfice sur le système de santé (médical et/ou organisationnel) 	<ul style="list-style-type: none"> – Auto-déclaration des critères techniques et du contenu médical par l'éditeur – Vérification de l'auto-déclaration par la BfArM et demande de pièces justificatives si besoin – Évaluation du bénéfice sur le système de santé par la BfArM – Publication sur une plateforme web en accès libre

Annexe 5. Outils d'évaluation fréquemment identifiés

Mobile App Rating Scale (MARS)

Sections	Questions
A – Engagement	Divertissement : l'application est-elle amusante/divertissante ? Utilise-t-elle des stratégies pour augmenter l'engagement de l'utilisateur grâce au divertissement (par exemple, grâce à la ludification) ?
	Intérêt : l'application est-elle intéressante à utiliser ? Utilise-t-elle des stratégies pour accroître l'engagement de l'utilisateur en présentant son contenu de manière intéressante ?
	Personnalisation : l'application fournit-elle ou conserve-t-elle tous les paramètres/préférences nécessaires pour ses fonctionnalités (par exemple : sons, contenu, notifications, etc.) ?
	Interactivité : l'application permet-elle à l'utilisateur d'intervenir, d'apporter un retour d'information, de contenir des invitations (rappels, options de partage, notifications, etc.) ? Remarque : ces fonctionnalités doivent être personnalisables et non imposées pour être parfaites.
	Groupe ciblé : le contenu de l'application (informations visuelles, langage, conception) est-il adapté à votre public cible ?
B – Fonctionnalité	Performance : avec quelle précision/rapidité les fonctionnalités et les composants de l'application (boutons/menus) fonctionnent-ils ?
	Facilité d'utilisation : dans quelle mesure est-il facile d'apprendre à utiliser l'application ; dans quelle mesure les étiquettes/icônes des menus et les instructions sont-elles claires ?
	Navigation : le déplacement entre les écrans est-il logique/précis/approprié/ininterrompu ? Tous les liens nécessaires de navigation entre les écrans sont-ils présents ?
	Conception gestuelle : les interactions (tapotements/balayages/pincements/défilement) sont-elles cohérentes et intuitives à travers tous les composants/écrans ?
C – Esthétique	Mise en pages : la disposition et la taille des boutons/icônes/menus/contenu sur l'écran sont-elles appropriées ou peuvent-elles être zoomées si nécessaire ?
	Graphismes : quelle est la qualité/résolution des graphismes utilisés pour les boutons/icônes/menus/contenu ?
	Attrait visuel : quelle est la qualité de l'application ?
D – Information	Précision de la description de l'application (dans la boutique d'applications) : l'application contient-elle ce qui est décrit ?
	Objectifs : l'application a-t-elle des objectifs spécifiques, mesurables et réalisables (spécifiés dans la description de la boutique d'applications ou dans l'application elle-même) ?
	Qualité des informations : le contenu de l'application est-il correct, bien rédigé et pertinent par rapport à l'objectif/au sujet de l'application ?
	Quantité d'informations : le contenu est-il en phase avec les objectifs annoncés de l'application – compréhensif mais concis ?

	Informations visuelles : l'explication visuelle des concepts – à travers des tableaux/graphiques/images/vidéos, etc. – est-elle claire, logique, correcte ?
	Crédibilité : l'application provient-elle d'une source légitime (spécifiée dans la description de la boutique des applications ou dans l'application elle-même) ?
	Preuves scientifiques : l'application a-t-elle été testée/évaluée ; doit-elle être vérifiée par des preuves (dans la littérature scientifique publiée) ?
E – Qualité subjective	Recommanderiez-vous cette application aux personnes qui pourraient en bénéficier ?
	Combien de fois pensez-vous que vous utiliseriez cette application au cours des 12 prochains mois si elle était pertinente pour vous ?
	Payeriez-vous pour cette application ?
	Quelle est votre note globale en étoiles sur l'application ?

Enlight Suite

Sections	Questions
Évaluation de la qualité	Utilisabilité : évalue la facilité d'apprentissage de l'utilisation du service et la facilité à l'utiliser correctement.
	Conception visuelle : évalue l'aspect et la convivialité du programme, la qualité visuelle de l'interface utilisateur graphique.
	Engagement des utilisateurs : évalue dans quelle mesure la conception du service incite les utilisateurs à s'en servir.
	Contenu : évalue le contenu fourni ou appris lors de l'utilisation du service.
	Persuasion thérapeutique : évalue la mesure dans laquelle le service est conçu pour encourager les utilisateurs à modifier leur comportement de manière positive OU à maintenir des comportements positifs.
	Alliance thérapeutique : évalue la capacité du programme à créer une alliance avec l'utilisateur afin d'opérer un changement bénéfique.
	Évaluation subjective générale : examine le potentiel général du programme à bénéficier à son public cible sur la base de l'évaluation subjective de l'évaluateur.
Checklist	Crédibilité : évalue le degré de confiance que l'on peut accorder au produit et à ses concepteurs.
	Programme basé sur des preuves : évalue la qualité de la recherche empirique soutenant l'efficacité du programme (une mesure distincte qui fait partie de la crédibilité du programme).
	Explication de la protection de la vie privée : évalue les mesures prises pour permettre aux utilisateurs de comprendre dans quelle mesure le programme préserve leur vie privée, c'est-à-dire pour permettre aux utilisateurs de déterminer s'ils veulent l'utiliser et de quelle manière.
	Sécurité : évalue si des mesures appropriées sont prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des données collectées ou transmises.

Échelle de Silberg (spécifique à la qualité du contenu médical)

Sections	Questions
Auteurs	Citer les auteurs et les contributeurs. Citer leurs contributions et leurs qualifications.
Attribution	Citer les références et les sources de l'information pour tout le contenu. Cela devrait être listé clairement ainsi que toutes les informations pertinentes concernant le copyright.
Transparence	Le (ou les) propriétaire(s) devrai(en)t être visiblement et complètement identifié(s) ; de même que les sponsors, les parrainages éventuels, les publicités, les publiédactionnels, les arrangements de financement commerciaux ou des soutiens similaires, et ce qui engendre de potentiels conflits d'intérêts. Cela inclut aussi les arrangements qui lient et renvoient vers d'autres sites avec une rétribution financière. Ce type de standard devant s'étendre au forum de discussion.
Actualisation	Dates de publication du contenu et de mise à jour.

Brief DISCERN (spécifique à la qualité du contenu médical)

Questions
Les sources d'information utilisées pour compiler la publication sont-elles claires ?
Est-il clair quand les informations utilisées ou rapportées dans la publication ont été produites ?
La publication décrit-elle le fonctionnement de chaque traitement ?
Décrit-elle les bénéfices de chaque traitement ?
Décrit-elle les risques de chaque traitement ?
Décrit-elle comment les choix de traitement affectent la qualité de vie globale ?

Processus DiGA, critères de qualité du contenu médical

Questions
L'application de santé numérique repose-t-elle sur des connaissances médicales fiables ? Les sources d'information utilisées pour compiler la publication sont-elles claires ?
Les informations de santé que l'application de santé numérique fournit à l'utilisateur sont-elles appropriées ?

Références bibliographiques

1. Hoogendoorn P, Versluis A, van Kampen S, McCay C, Leahy M, Bijlsma M, *et al.* What makes a quality health app. Developing a global research-based health app quality assessment framework for cen-iso/ts 82304-2: Delphi study. *JMIR Formative Research* 2023;7. <https://dx.doi.org/10.2196/43905>
2. Neal D, Engelsma T, Tan J, Craven MP, Marcilly R, Peute L, *et al.* Limitations of the new ISO standard for health and wellness apps. *Lancet Digit Health* 2022;4(2):e80-e2. [https://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500\(21\)00273-9](https://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00273-9)
3. Hensher M, Cooper P, Dona SWA, Angeles MR, Nguyen D, Heynsbergh N, *et al.* Scoping review: Development and assessment of evaluation frameworks of mobile health apps for recommendations to consumers. *J Am Med Inform Assoc* 2021;28(6):1318-29. <https://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocab041>
4. Tan YY, Woulfe F, Chirambo GB, Henn P, Cilliers L, Fadahunsi KP, *et al.* Framework to assess the quality of mHealth apps: a mixed-method international case study protocol. *BMJ Open* 2022;12(10):e062909. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2022-062909>
5. Muro-Culebras A, Escriche-Escuder A, Martin-Martin J, Roldan-Jimenez C, De-Torres I, Ruiz-Munoz M, *et al.* Tools for evaluating the content, efficacy, and usability of mobile health apps according to the consensus-based standards for the selection of health measurement instruments: Systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2021;9(12):e15433. <https://dx.doi.org/10.2196/15433>
6. Giebel GD, Speckemeier C, Schrader NF, Abels C, Plescher F, Hillerich V, *et al.* Quality assessment of mHealth apps: a scoping review. *Front Health Serv* 2024;4:1372871. <https://dx.doi.org/10.3389/frhs.2024.1372871>
7. Azad-Khaneghah P, Neubauer N, Miguel Cruz A, Liu L. Mobile health app usability and quality rating scales: a systematic review. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2021;16(7):712-21. <https://dx.doi.org/10.1080/17483107.2019.1701103>
8. Ribaut J, DeVito Dabbs A, Dobbels F, Teynor A, Mess EV, Hoffmann T, De Geest S. Developing a comprehensive list of criteria to evaluate the characteristics and quality of ehealth smartphone apps: Systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2024;12:e48625. <https://dx.doi.org/10.2196/48625>
9. Grau-Corral I, Pantoja PE, Grajales Iii FJ, Kostov B, Aragunde V, Puig-Soler M, *et al.* Assessing apps for health care workers using the ISYScore-Pro Scale: Development and validation study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2021;9(7):e17660. <https://dx.doi.org/10.2196/17660>
10. Woulfe F, Fadahunsi KP, O'Grady M, Chirambo GB, Mawkin M, Majeed A, *et al.* Modification and validation of an mhealth app quality assessment methodology for international use: Cross-sectional and eDelphi studies. *JMIR Form Res* 2022;6(8):e36912. <https://dx.doi.org/10.2196/36912>

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail/lecture :

- Endomind
- Fédération française des diabétiques
- France Assos Santé
- France Biotech
- Numeum
- Représentant des usagers à la commission de référencement à MES
- Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)
- Union nationale de familles et amis de personnes malades et/ou handicapées psychiques (UNAFAM)

Groupe de lecture

Jean-Luc BERNARD, représentant d'usagers, Île-de-France

Élisabeth BOUCHEZ, cadre supérieure du département d'imagerie médicale, groupe hospitalier Henri Mondor, Île-de-France

François CARBONNEL, médecin généraliste, MSPU Avicenne, Pyrénées-Orientales

Pascal CHARBONNEL, médecin généraliste, membre du Collège de la médecine générale

Didier CUGY, médecin

Fabrice DENIS, médecin, président de l'Institut de e-santé INeS, Pays de la Loire

Guillaume DE DURAT, consultant affaires publiques en santé, Amynos, et président des universités des déserts médicaux et numériques

Alexandre FALZON, consultant et expert du numérique en santé, Auvergne-Rhône-Alpes

Sébastien FAURE, professeur des universités, doyen de la faculté de pharmacie d'Angers, Pays de la Loire

Sylvia FRANCO, médecin diabétologue, Centre hospitalier sud-francilien, Île-de-France

Jean-Louis FRAYSSE, Botdesign, Occitanie

Leila GOFTI-LAROCHE, praticien hospitalier, CHU Grenoble Alpes, Auvergne-Rhône-Alpes

Sinem Ezi GÜLMEZ, professeur de pharmacologie clinique et pharmacoépidémiologie, Koç University, Turquie

Marin GUY, kinésithérapeute, Nouvelle-Aquitaine

Olivier HELOIR, pharmacien, Hauts-de-France

Lyra LADUREE, cadre de santé, hôpital Saint-Camille, Île-de-France

Loick MENVIELLE, Management in Innovative Health Chair, EDHEC Business School, Alpes-Maritimes

Jean-David MIQUEL, cofondateur, directeur développement et innovation, MONITORLINQ France SAS, Île-de-France

Alexandre MOREL, docteur en santé publique, INSERM/LaTIM, Bretagne

Jean-Philippe NANTEUIL, consultant télémedecine, EMEIS, Île-de-France

Serge PAYEUR, membre du CA, Société française d'informatique de laboratoire, ingénieur, SIL-LAB Innovations

Grégory PERRARD, cardiologue et président de NEWCARD, Nord

Tatiana RAK, responsable juridique et déléguée à la protection des données, Innovation e-Santé Sud, Provence-Alpes-Côte d'Azur

Éric SERMET, psychiatre, Auvergne-Rhône-Alpes

Soumia TAOUI, consultante freelance en pilotage de projets en innovation et santé numérique K2IA, Occitanie

France Biotech

Numeum

SNITEM

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
BfArM	<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux)
CNAM	Caisse nationale de l'assurance maladie
CNEDiMITS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé
DiGA	<i>Digitale Gesundheitsanwendungen</i> (applications de santé numérique)
DMP	Dossier médical partagé
DNS	Délégation au numérique en santé
DTAC	<i>Digital Technology Assessment Criteria for health and social care</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FINCCHTA	<i>Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment</i>
HAS	Haute Autorité de santé
IA	Intelligence artificielle
INAMI	Institut national d'assurance maladie-invalidité
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LATM	Liste des activités de télésurveillance médicale
MARS	<i>Mobile App Rating Scale</i>
MES	Mon espace santé
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
PECAN	Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SaMD	Software as a Medical Device
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
UNAFAM	Union nationale de familles et amis de personnes malades et/ou handicapées psychiques

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

