

## NOTE DE CADRAGE

# Élaboration du référentiel de qualité des critères du contenu médical pour le référencement des services numériques dans l'espace numérique de santé (ENS) et dans le bouquet de services professionnels (BSP)

Validée par le Collège 10 février 2021

**Date de la saisine** : 1er juillet 2020

**Demandeur** : Délégation ministérielle du numérique en santé (DNS)

**Service(s)** : Mission numérique en santé (MNS)

**Personne(s) chargée(s) du projet** : Pierre Trudelle (Chef de projet), Marc Fumey (Chef de service par intérim)

## 1. Présentation et périmètre

### 1.1. Demande

L'ENS et le BSP sont les deux projets phares de la feuille de route gouvernementale du numérique en santé<sup>1</sup> (quatrième orientation). La loi Santé stipule que l'ENS doit être ouvert automatiquement - sauf opposition du titulaire ou de son représentant légal - à tous les français au plus tard au 1er janvier 2022. Quant au BSP, il a été annoncé qu'il serait mis à disposition des professionnels de santé d'ici la fin de l'année 2022.

Ces deux plateformes sont des magasins (type App Store ou Google Play) dans lesquels des services numériques seront référencés par les pouvoirs publics à condition qu'ils respectent un cadre donné.

### 1.2. Contexte

La Délégation ministérielle au numérique en santé souhaite que la **HAS contribue à l'élaboration du cadre de référencement en définissant le socle minimal de critères de qualité du contenu médical**. Un décret précisant les modalités de référencement ainsi que la Commission de référencement sera publié au premier semestre 2021.

Les travaux liés au référencement sont menés en collaboration avec la Délégation du numérique en santé (DNS), en lien avec la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) qui pilote la *taskforce* ENS/BSP et l'Agence du numérique en santé (ANS).

<sup>1</sup> <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/feuille-de-route>

Les travaux ont débuté en 2020 (saisine de 2019) avec la participation de la HAS à un groupe de travail animé par le GIP E-santé Occitanie qui a rendu un livrable T1 2020. Ils doivent se poursuivre en 2020 et 2021.

Cinq blocs de critères sont attendus : éthique, accessibilité pour réduire la fracture numérique, convergence pour répondre à l'écosystème technique, protection des données personnelles pour répondre au règlement général sur la protection des données, et qualité du contenu médical. C'est sur ce dernier bloc de critères que la HAS a été sollicitée.

La sélection des critères de qualité du contenu médical s'appuiera sur le référentiel de bonnes pratiques pour les applications et des objets connectés en santé mobile, élaboré et publié par la HAS en novembre 2016<sup>2</sup>. Une extraction parmi les 101 critères publiés sera réalisée en complément d'une analyse de la littérature.

Cette analyse de littérature visera à recenser des exemples de dispositifs d'évaluation existant à l'étranger ainsi que des critères d'évaluation utilisés comme c'est le cas par exemple dans les pays suivants :

- Allemagne, offre ZTG : <https://appcheck.de/zertifizierte-apps-2/>
- Belgique : <https://mhealthbelgium.be/fr/>
- Espagne/Catalogne, offre TIC Salut : <http://www.calidadappsalud.com/distintivo/>
- Royaume-Uni, offre NHS Digital s'appuyant en parti sur le référentiel publié en 2016 par la HAS : <https://www.nhs.uk/apps-library/>

L'ensemble de ces éléments seront intégrés et le document sera soumis à un groupe de lecture composé d'anciens participants du document élaboré en 2016 ainsi que de nouveaux relecteurs.

### 1.3. Enjeux

Il existe plus de 300 000 applications mobiles dans le domaine de la santé dans le monde et des millions de services numériques en santé, médico-social et social (services web, logiciels, etc.).

La HAS a une position importante pour définir le socle minimal de critères de qualité du contenu médical dans le champ de l'intérêt pour la santé qui permettront de sélectionner les applications ou les objets connectés qui pourraient être référencés sur les plateformes de l'ENS et du BSP.

### 1.4. Cibles

- Grand public ;
- Professionnels de santé ;
- Structures (établissements de santé, sociaux et médico-sociaux, équipes de soins primaires, etc.) ;
- Structures nationales produisant des référencements dans le champ de la santé mobile (*mHealth*) ;
- Les fabricants d'Applications ;
- Les utilisateurs de l'Espace numérique en santé.

---

<sup>2</sup>[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth)

## 1.5. Objectifs

L'objectif est d'informer sur l'état du secteur de l'évaluation de la santé mobile et d'élaborer une liste de critères de qualité du contenu médical pour contribuer au référencement sur les plateformes de l'ENS et du BSP.

## 1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

- Identifier les plateformes similaires et établir une liste des principales références bibliographiques ;
- Définir une liste de critères de qualité du contenu médical minimum (socle minimal) pour permettre le référencement dans l'ENS ;
- Contribuer aux premières évaluations afin de tester le référentiel de référencement.

La liste de critères publiée fera partie d'un des cinq blocs de critères que devront compléter les fabricants pour s'auto-évaluer lors du processus de référencement de leur Application. Une Commission de référencement analysera les demandes et les informations produites par le fabricant pour répondre aux critères.

## 2. Modalités de réalisation

- ☒ HAS
- ☐ Label
- ☒ Partenariat

### 2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Les critères de qualité du contenu médical représentent une partie des 101 critères publiés et validés dans le référentiel HAS de 2016<sup>3</sup>.

Une extraction ciblant les critères de qualité de 4 types de contenus est proposée :

- **contenu initial** (informations, éducations, contenu identique à tous les utilisateurs) ;
- **contenu généré** (contenu produit par l'utilisateur) ;
- **contenu interprété** (contenu analysé par un professionnel ou par un algorithme) ;
- **contenu affiché** (contenu produit et compris par l'utilisateur).

Pour compléter le document, une analyse de la littérature est effectuée pour actualiser les critères de qualité du contenu médical des Applications mobile dans le domaine de la santé.

S'agissant d'une actualisation du document publié et validé en 2016, les membres du groupe de travail et du groupe de lecture ayant participé à l'élaboration du travail de 2016 seront sollicités à nouveau. Une vingtaine de nouveaux relecteurs et de parties prenantes seront sollicités pour compléter la relecture.

<sup>3</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth)

## 2.2. Composition qualitative des groupes

Il n'y a pas de constitution de groupes de travail pour ce référentiel.

Un groupe de lecture externe construit à partir du travail précédent (professions de santé, représentants d'associations de patients, ingénieurs impliqués dans le développement d'Applications).

## 2.3. Productions prévues

- Format court : Études et rapports.
- Critères de qualité du contenu médical.
- Suivi des évaluations pilotes.

## 3. Calendrier prévisionnel des productions

- Date de passage en commission : sans objet.
- Date de validation du collège : T2-2021.