**Autodéclaration pour les fournisseurs d’applications   
de santé**

Placez votre  
logo ici

La FMH n’assume aucune responsabilité quant à l’exactitude des indications fournies.

|  |  |
| --- | --- |
| **Questions et réponses** | **Explications[[1]](#footnote-1)** |
| ***Nom de l’application et coordonnées du concepteur***   * Nom de l’application : * Editeur : * Coordonnées de la personne qui a rempli l’autodéclaration : |  |
| ***Quelle est l’objectif principal de l’application ?***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  ***Quel groupe d’utilisateurs l’application vise-t-elle ?***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Décrire l’usage prévu, les objectifs de l’application et le/les groupe(s) d’utilisateurs visé(s) * Préciser les divers scénarios d’application ou groupes d’utilisateurs pour lesquels l’application est adaptée ou pas9 |
| ***Comment vous assurez-vous que l’application remplisse son objectif principal ?***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Décrire comment les fonctions et caractéristiques permettent d’atteindre les objectifs visés par l’application. * Présenter les méthodes utilisées et contenues dans l’application, ainsi que leur adéquation à la réalisation des objectifs visés. * Présenter les documents attestant de la capacité de l’application à remplir sa fonction[[2]](#footnote-2). * Présenter les informations accompagnant l’application, adaptées au groupe cible |
| ***Quels sont les risques liés à l’utilisation de l’application, et quelles sont les mesures prises pour prévenir ces risques ?***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Exposer les risques potentiels et réels (sanitaires, économiques, sociaux) pour les utilisateurs ou leur environnement lors de l’utilisation de l’application. * Exposer les mesures prises pour prévenir les risques liés à l’utilisation de l’application [[3]](#footnote-3) |
| ***Veuillez expliquer dans quelle mesure l’application obéit à des principes éthiques.***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Exposer les principes éthiques qui ont guidé les développeurs dans la conception de l’application, tels que l’autonomie des patients, l’accessibilité pour tous, l’éthique professionnelle et l’éthique scientifique. |
| ***Existe-t-il des liens ou des conflits d’intérêts ? Si oui lesquels ?***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Nommer les éventuels liens ou conflits d’intérêts |
| ***Au cas où votre application est destinée à la recherche, sa mise en œuvre respecte-t-elle les principes de bonne pratique scientifique ?***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Pour une application destinée à être utilisée dans le contexte de la recherche, préciser que son utilisation répond aux principes de bonne pratique scientifique. |
| ***De quelles dispositions légales générales ou spécifiques l’application tient-elle compte ?***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Inventaire des dispositions légales de portée générale[[4]](#footnote-4) prises en compte par l’éditeur et mode de prise en compte de ces dispositions. * Présentation des dispositions légales et réglementaires prises en compte, ayant trait spécifiquement aux applications de santé[[5]](#footnote-5). |
| ***Veuillez indiquer quelles sources ont été utilisées pour la conception des contenus d’ordre médical.***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Préciser comment la qualité des contenus a été garantie (recours à des experts, p. ex.) et quelles sources ont été utilisées (prise en compte des découvertes scientifiques, des directives et des études les plus récentes, avec indication du niveau de preuve). * Expliquer comment l’application est régulièrement mise à jour pour tenir compte de l’évolution du domaine[[6]](#footnote-6). |
| ***Veuillez expliquer dans quelle mesure on a tenu compte des possibilités techniques dans le cadre du développement, de l’exploitation et de l’utilisation de l’application pour assurer sa pérennité en termes d’entretien, d’interopérabilité et de compatibilité.***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Expliquer dans quelle mesure l’application correspond à l’état de la technique[[7]](#footnote-7)[[8]](#footnote-8). * Expliquer comment l’application est régulièrement adaptée aux exigences techniques les plus récentes, preuves à l’appui.[[9]](#footnote-9) * Expliquer dans quelle mesure l’application permet de passer d’une plateforme mobile ou d’un appareil à un autre sans problèmes particuliers (sans perte de données, si des données sont saisies). * Expliquer dans quelle mesure et de quelle manière l’application peut être déployée à différentes échelles ou intégrée dans d’autres produits lorsque cela s’avère nécessaire. |
| ***Veuillez indiquer la manière dont l’application répond aux exigences spécifiques d’un groupe d’utilisateurs en termes de fonctionnalités, contenus et convivialité***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Présenter les documents attestant l’opérabilité du logiciel[[10]](#footnote-10) (usability). * Expliquer dans quelle mesure l’application peut être adaptée aux besoins spécifiques des groupes d’utilisateurs sans compromettre son utilisabilité.[[11]](#footnote-11) * Expliquer dans quelle mesure l’application donne à l’utilisateur un possibilité de participer à son développement[[12]](#footnote-12) |
| ***Veuillez expliquer dans quelle mesure l’application tient compte de l’impératif d’une utilisation économe en ressources (mémoire, puissance de calcul, coûts d’exploitation).***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Expliquer de quelle manière les concepteurs ont veillé à une exploitation optimale[[13]](#footnote-13) des ressources techniques (capacité de mémoire nécessaire, puissance de calcul, capteurs internes ou externes, consommation électrique, etc.). |
| ***Explications concernant la protection des données***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Indiquer quelles normes légales et réglementaires ont été prises en compte par l’éditeur de l’application. * Indiquer si et de quelle manière les données personnelles des utilisateurs sont stockées * Exposer le concept de protection des données appliqué * Expliquer la manière dont l’accord de l’utilisateur est recueilli en vue d’un éventuel enregistrement de ses données |
| ***Documents annexes***  ***(les médecins peuvent les obtenir auprès de la FMH)***  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | * Liste des documents annexes remis à la FMH (p. ex. concept de sécurité des données) |

1. eHealth Suisse (2019). Catalogue de critères uniformes pour l’autodéclaration de la qualité des applications de santé [↑](#footnote-ref-1)
2. Preuves scientifiques et techniques : entrent dans cette catégorie les études scientifiques, les renvois aux directives médicales pertinentes, les tests menés selon une procédure reproductible, avec des résultats quantifiables.

   Labels : on donnera la priorité aux labels dont les critères de remise et les procédures de test sont décrits de manière transparente, ce qui peut constituer un indice de sérieux. [↑](#footnote-ref-2)
3. Contre-mesures prises par les concepteurs pour prévenir ou mitiger les possibles répercussions sanitaires, économiques ou sociales pour les utilisateurs et leur environnement. [↑](#footnote-ref-3)
4. Indications sur le respect des dispositions légales et réglementaires de portée générale (y compris les dispositions en matière de consentement éclairé), p. ex. la législation nationale en matière de télémédias, de commerce et de protection des données. [↑](#footnote-ref-4)
5. Respect des directives et réglementations ayant trait spécifiquement aux applications de santé, comme les codes de déontologie (médicale) et la législation relative aux produits médicaux (indication de l’utilisation prévue : médicale ou non médicale, étiquetage CE en cas d’utilisation médicale). [↑](#footnote-ref-5)
6. Font partie des sources de référence les directives les plus récentes, les dernières découvertes scientifiques et les dispositions légales et réglementaires en vigueur. [↑](#footnote-ref-6)
7. La mise en œuvre des fonctions et contenus doit suivre des modalités répondant à l’état de la technique et permettant une exploitation fiable. La protection et la confidentialité des données [49] doivent être, dans la mesure du possible, assurées par des moyens techniques adéquats (protection contre toute mainmise de tiers lors du transfert de données, chiffrement lors de la transmission et de la sauvegarde, contrôle d’accès, anonymisation/pseudonymisation des données). [↑](#footnote-ref-7)
8. Normes applicables p. ex. lors du développement de logiciels médicaux, comme les normes DIN 62304 (Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel) et DIN 14971 (Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux) [↑](#footnote-ref-8)
9. Notamment adaptation rapide aux nouvelles exigences, soit p. ex. aux nouvelles versions de systèmes d’exploitation, de lacunes de sécurité et de normes d’interopérabilité, cf. également CEI 82304 [↑](#footnote-ref-9)
10. Pour cela, on peut par exemple suivre une procédure répondant à la norme CEI 62366. [↑](#footnote-ref-10)
11. Soit dans quelle mesure les besoins spécifiques d’un groupe d’utilisateurs peuvent être pris en compte, notamment pour ce qui est de l’adaptation des éléments de commande, d’un langage adapté au groupe cible, du contexte culturel, de l’accessibilité, etc. [↑](#footnote-ref-11)
12. Participation de l’utilisateur : indications concernant les canaux de communication à disposition de l’utilisateur pour prendre contact avec les développeurs de l’application, les autres utilisateurs, les professionnels de la santé, etc. Indications concernant les possibilités de participer au développement de l’application. [↑](#footnote-ref-12)
13. Exploitation optimale des ressources techniques, économiques, sociales et temporelles : peut recouvrir des indications concernant les capacités de mémoire nécessaires, la puissance de calcul, la consommation électrique, la liaison à Internet, etc., concernant la consommation de ressources par les applications, ou encore concernant le contexte, i.e. ressources temporelles, coûts, etc. [↑](#footnote-ref-13)