



# Projet de labellisation des objets connectés et applications mobiles en santé

***Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé***

***Philippe Cirre, délégué***

***22 juin 2017***



# Une démarche de co-construction dans le cadre du CSF santé

Une démarche commune Etat-industriels dans le cadre du groupe 28 du Comité stratégique de filière (CSF) santé pour favoriser le développement du marché des objets connectés (OC) et applications mobiles, à fort potentiel d'amélioration de la santé.

Association de l'ensemble des parties prenantes au GT28 : administrations, industriels, patients, professionnels de santé, CNOM, CNIL, HAS, ANSM, CNAMTS, ANTEL, ANSSI...

Enjeu : créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles de santé qui ne relèvent pas du champ des dispositifs médicaux marqué CE (zone grise).

Des travaux menés entre septembre 2015 et août 2016. Un rapport publié en octobre 2016.

# Une approche pragmatique et prudente

## Prendre en compte les caractéristiques du marché

Des entreprises de petite taille et fragiles

Une innovation permanente

Un marché émergent

Créer les conditions de la confiance dans le service rendu pour favoriser les usages, mais aussi cerner la valeur d'usage alors que le bénéfice avéré n'est pas établi sur les plans médical et économique

## Un travail sur trois dimensions:

- la pertinence des mesures et des recommandations émises
- la protection des données personnelles
- la cybersécurité



# Un dispositif de labellisation publique volontaire

Une procédure de « droit souple » : la mise en place d'une labellisation volontaire, facultative

Un dispositif fondé sur un référentiel en appui sur les recommandations émises par la HAS : un guide de bonnes pratiques sur les OC et les applications mobiles, à destination des industriels et des évaluateurs (publié en octobre 2016)

Un label public porté par les parties prenantes (organisation en cours de définition), chargé de la mise en place du label, de sa promotion, de son suivi, des relations avec le COFRAC

Mise en œuvre par des organismes certificateurs accrédités par le COFRAC



# La nécessaire cohérence avec les travaux européens

La nécessité de prendre en compte la dimension et internationale du marché et d'assurer la cohérence avec les orientations européennes

Une participation active de la France aux travaux européens sur la « mobile health » dans le cadre du eHealth Network, avec l'implication de la HAS en leader de GT

Une mobilisation des acteurs français dans le cadre de l'AFNOR sur l'initiative de normalisation du CEN pour éviter un impact non maîtrisé

Rechercher une trajectoire permettant d'avancer dans la démarche équilibrée de labellisation française, tout en étant en mesure d'orienter les travaux de normalisation