

## David Sainati (Medappcare) : « Evaluer les applis santé, une mission d'intérêt général. »

**La société Medappcare vient de signer un partenariat avec AG2R La Mondiale pour le lancement d'un kiosque d'applications mobiles de santé labellisées. Mais comment évaluer ce type d'outils en l'absence de cadre réglementaire ? Réponses avec le président-fondateur de Medappcare.**

### Medappcare, c'est quoi ?

**David Sainati :** Dès 2008, la déferlante de la santé connectée m'a amené à me questionner sur le statut de ces nouveaux dispositifs, la réglementation, les risques pour la vie privée... au point d'y consacrer une thèse. Et en 2012, j'ai créé Medappcare, première société en Europe vouée à l'évaluation et à la labellisation des applications mobiles de santé. Avec le soutien d'institutionnels nous avons abouti à la création d'un référentiel en 2014. Nous travaillons pour des grands comptes – laboratoires, assureurs – qui souhaitent recommander des applications fiables et sûres à leurs clients. En second lieu, ce sont directement les éditeurs qui nous confient l'évaluation afin d'obtenir le label. Dans l'un ou l'autre cas, le prix de lancement est unique : 2 950 € HT par application évaluée. Enfin, nous sommes un organisme de formation destiné aux médecins, aux pharmaciens, via les groupements, syndicats ou industriels.

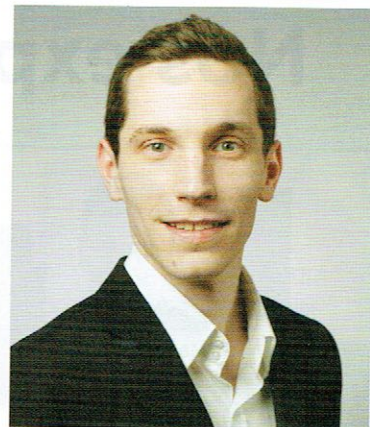
### Sur quoi repose votre légitimité en tant qu'évaluateur ?

**D.S.** Dans tous les secteurs, la labellisation est confiée à des organismes privés. Medappcare a mis en place un conseil scientifique composé d'institutionnels, d'académiques et de représentants de patients comme le Collectif interassociatif sur la santé (CISS), mais aussi un comité stratégique constitué de représentants de l'industrie et des nouvelles technologies. Les géants de la pharmacie (Leo Pharma, Pfizer...), des associations ou des institutionnels comme l'Assurance maladie font appel

à nous car ils ont besoin d'un tiers de confiance indépendant pour faire évaluer leur application. Et même dans leur cas, le label n'est pas forcément décroché du premier coup. Par ailleurs, Medappcare est la seule start-up française participant aux travaux de la Commission européenne sur la réglementation de la santé connectée.

### Quelle est votre méthodologie ?

**D.S.** Le référentiel que nous avons mis au point comporte plus de 70 critères et chaque modification est soumise au contrôle de notre conseil scientifique. La première étape consiste à rencontrer l'éditeur pour cerner le contexte stratégique, économique et historique dans lequel s'inscrit le développement de l'application. Ensuite, nous procédons à une évaluation juridique et réglementaire avec le concours d'une avocate spécialisée dans la protection des données personnelles. Le volet des conditions générales d'utilisation, et des mentions légales en particulier, est souvent négligé, d'où notre approche très pédagogique avec la mise au point de fiches pratiques. Troisième étape, les aspects techniques et de sécurité. Nous vérifions la sécurisation des échanges de données et la conformité de l'hébergement des données de santé ainsi que l'absence de virus. Nous veillons aussi à ce que l'application ne mette pas en œuvre de comportement malveillant, et bien sûr à ce qu'elle fonctionne bien ! La quatrième étape, essentielle, consiste à passer au crible le volet médical avec l'aide de médecins : fiabilité du contenu, des références des sources, adéquation à un public-cible...



David Sainati, président de Medappcare, est docteur en pharmacie. Il est passé par HEC Entrepreneurs.

Enfin, nous nous penchons sur l'« utilisabilité » de l'appli, là encore en fonction du public-cible. Nous soumettons aussi les applications à une évaluation « *in vivo* » et *a posteriori* par les utilisateurs. En fin de parcours, un rapport est remis au client. Si l'évaluation ne débouche sur la labellisation que dans un cas sur deux, le principal est que l'éditeur puisse mettre à profit les axes d'amélioration proposés pour la mise au point d'une version n+1 ou pour enrichir le cahier des charges de sa prochaine application. C'est en ce sens que nous remplissons une mission structurante et d'intérêt général pour le marché.

### Peut-on garantir le « risque zéro » en matière de sécurité des données ?

**D.S.** Même l'Elysée se fait hacker ! Il est illusoire de vouloir revendiquer une absence totale de risques. En revanche, la labellisation permet de garantir la bonne prise en compte des recommandations, bonnes pratiques, normes et réglementations. Nous avons le pouvoir de retirer le label si ces conditions ne sont plus respectées. Par ailleurs, notre conception de la qualité repose sur une démarche d'amélioration continue qui passe par une veille croisée des éditeurs et de nous-mêmes afin d'amener les évolutions nécessaires. ©

PROPOS RECUEILLIS PAR CHLOÉ DEVIS