



mHealth Quality

Premier label participatif en santé connectée
à vocation européenne

Dossier de presse
Vendredi 11 septembre 2015

Contacts presse : **LauMa communication**

Pauline Jagot Lacoussière - pauline.lacoussiere@lauma-communication.com

tel. 01 73 03 05 23 – port. 06 87 78 04 74

Laurent Mignon – laurent.mignon@lauma-communication.com

tel. 01 73 03 05 20 – port. 06 10 17 54 84

Créateur de confiance en santé mobile

dmd⁺
santé

Sommaire

A - Labelliser la santé mobile et connectée, une nécessité

- 1. Un constat : aller au-delà de la valeur d'usage**
- 2. La qualité de la santé mobile et connectée à l'heure de l'EBM**
- 3. Labellisation et certification, regard sur l'international**

B – mHealth Quality, un label qualité pour développer les usages

- 1. mHealthQuality, une réponse pragmatique et pratique**
- 2. mHealthQuality, une réponse indépendante et ouverte**

Labelliser la santé mobile et connectée, une nécessité

I - Un constat : aller au-delà de la valeur d'usage

Depuis fin 2012, dmd Santé, via le site dmdpost.com, est la première plateforme d'évaluation collaborative des applications mobile de santé (ou mApps) et objets connectés destinés aux patients, aux professionnels de santé et à la relation médecin-patient.

Avec bientôt 3 ans d'existence, une éternité à l'heure digitale, dmd Santé a recensé plusieurs milliers d'applications mobiles de santé disponibles sur les stores (iTunes ou Google Play) français et en a évalué plus de 1 100 en collaboration avec des professionnels de santé, médecins, infirmiers, sages-femmes..., des associations de patients et leurs membres et des personnes du grand public.

1. dmdpost.com, une première étape vers le développement de la confiance en santé mobile

Fondée principalement sur la valeur d'usage et un process d'évaluation collaboratif bénévole, la méthodologie conduisant à la notation des applications mobiles de santé sur dmdpost.com reposait sur un cahier des charges comportant 13 critères : 9 objectifs et 4 subjectifs.

Parmi les critères objectifs figuraient notamment : la stabilité de l'application, l'exploitation des données (ex : demande de l'e-mail de l'utilisateur), la fiabilité de l'application (citation des sources du contenu et/ou développement réalisé par un éditeur médical reconnu : Vidal, Elsevier Masson...), le prix...

Les critères subjectifs comportaient 4 familles : le rapport qualité/prix (en fonction de l'utilisateur – professionnels de santé ou patient - et du besoin), l'ergonomie, le design et l'intérêt.

La note finale attribuée à chaque application, sur 20, reposait sur une pondération des différents critères, les critères subjectifs étant surpondérés afin de faire reposer l'évaluation sur la valeur d'usage de la mApp. Chaque application mobile de santé dont la note était égale ou supérieure à 16/20 était ensuite recommandée par dmd Santé et identifiable sur le site dmdpost.com par une mise en avant spécifique au sein de l'ensemble des applications.

2. Une nécessité : intégrer de nouveaux domaines et professionnaliser les process

Au fil du temps, de la progression de la santé mobile et du développement de l'expertise de dmd Santé, notamment via la mise en place du département de R&D, il est devenu évident que la méthodologie d'évaluation mise en place pour dmdpost.com se trouvait confrontée à de nouvelles nécessités : développer le niveau de valeur de la qualité médicale, intégrer de nouveaux domaines et critères à analyser, notamment la sécurité, développer la professionnalisation des évaluateurs et donc intégrer leur rémunération.

De fait, les travaux de recherche menés par le département de R&D de dmd Santé ont permis de mettre en exergue, à travers la littérature internationale et des études spécifiques, des manques importants dans de nombreuses applications mobiles de santé et ce quelque soit leur pays d'origine.

II - La qualité de la santé mobile et connectée à l'heure de l'EBM

1. Des stores qui n'en sont pas réellement et une valeur d'usage à améliorer...

Première évidence : les classifications proposées par les différents stores accessibles aux professionnels de santé, aux patients et au grand public (principalement iTunes et Google Play) sont non seulement dépendantes du store en lui-même mais restent peu pratiques dans leur usage.

Ainsi, un premier travail¹, mené par Guillaume Marchand, Président fondateur de dmd Santé et Mobin Yasini, Directeur de la R&D de dmd Santé et publié en mai dernier au sein de "Studies in Health Technology and Informatics", a permis de mettre en exergue ce phénomène.

Sur la base de 567 applications mobiles de santé présentes sur ces stores, 31 cas d'usage spécifiques ont été répertoriés puis regroupés en 6 catégories permettant de classifier les mApps :

- celles destinées à la consultation d'information médicale
- celles orientées sur la communication et / ou le partage de l'information
- celles répondant à un besoin contextuel
- les outils pédagogiques
- celles liées à la gestion des activités professionnelles
- celles directement en lien avec la gestion de la santé ou de l'état de santé.

D'autre part, à l'occasion du congrès dédié à la santé et à l'informatique médicale, Medinfo'15, qui s'est tenu en août dernier, Mobin Yasini a présenté une autre étude portant sur la valeur d'usage des mApps retenue en tant que critère d'évaluation de la qualité de celle-ci².

Pour réaliser cette étude, 40 applications ont été sélectionnées : les 20 applications ayant reçu les meilleures notes et les 20 les moins bien notées sur dmdpost.com.

Mobin Yasini et Guillaume Marchand ont alors jugé de la fiabilité médicale de ces 40 applications en fonction de 4 critères distincts :

- la participation d'un professionnel de santé dans le développement / conception de l'application
- la définition d'un public cible
- la mention des références bibliographiques pour le contenu médical
- l'existence d'une étude scientifique dédiée à l'application mesurant son efficacité.

La valeur d'usage sur dmdpost.com a été évaluée grâce à des questionnaires plus complexes qu'une simple note sur 5 étoiles. Une différence significative entre les deux groupes de 20 applications a été trouvée. La valeur d'usage, si elle est bien évaluée, est donc corrélée à la valeur médicale. Mais il encore possible d'améliorer sa qualité.

Ils ont ensuite comparé les scores (sur 5 étoiles) fournis sur les app stores iTunes et Google Play. En moyenne les 20 « meilleures » applications atteignent la note 3.87 et les applications les moins bien notées : 3.78. La différence n'est pas significative entre ces deux moyennes. Ici il n'y a donc pas de corrélation entre la valeur d'usage telle qu'elle est définie sur les stores et la fiabilité médicale.

"La msanté est chaque jour plus accessible et abordable. Pour cette raison, il est impératif que le contenu médical des applications soit digne de confiance. La valeur d'usage est un axe important parmi d'autres et ne doit alors pas se résumer à un score de 5 étoiles" précise Mobin Yasini.

¹ Yasini M, Marchand G, Toward a use case based classification of mobile health applications, Stud Health Technol Inform. 2015;210:175-9

² Yasini M, Marchand G, Mobile health applications, in the absence of an authentic regulation, does the usability score correlate with a better medical reliability? Stud Health Technol Inform. 2015;216:127-31.

2. Le Top 150 des mApps en France : un Top proche du flop !

Au-delà de ces travaux publiés et portant sur la méthodologie (classification, type de valeur d'usage) dmd Santé s'est également intéressé à la nécessité de la labellisation des applications mobiles de santé.

Pour ce faire, le département de R&D a retenu le Top 150 des mApps en France : les 50 premières pour iPhone sur iTunes et les 50 premières pour iPad ainsi que les 50 premières de Google Play. Les principaux résultats de cette analyse montrent de profondes lacunes sur :

- le plan de la conception :

- seulement 24 % des mApps déclarent avoir fait appel à au moins un professionnel de santé lors de sa conception
- quasiment aucune n'a fait appel à un patient...

- le plan de l'usage et de la confiance :

- 4 mApps sur 10 n'indiquent pas à qui elles sont destinées, comme si un médicament ou un produit de santé ne correspondait pas à une pathologie ou à un type de patients...
- 6 sur 10 ont un contenu médical ou scientifique mais moins de 2 sur 10 parmi celles-ci citent leurs sources...

- la transparence et l'usage des données recueillies :

- 8 sur 10 n'ont aucune CGU (conditions générales d'utilisation) et 1 sur 2 n'affiche aucune coordonnée de l'éditeur, de contact...
- **Encore plus surprenant, voire inquiétant,** alors que 6 mApps sur 10 ont une fonction de recueil de données (maladie, email, âge, sexe, poids, traitement, géolocalisation,etc.) 4 sur 10 parmi celles-ci n'ont aucun élément d'information en lien avec l'usage et le traitement de ces données.

III - Labellisation et certification, regard sur l'international

Au-delà des travaux menés en France, tout spécialement par dmd Santé, et de la mise en place du label mHealth Quality, différents dispositifs ont été initiés à travers le monde. Petit tour d'horizon des principales solutions proposées...

1. AppCheck.de, un début d'initiative allemande publique

Plateforme publiée par le « Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH » (ZTG), le Centre pour la télématique et la télémédecine GmbH (agence publique du Ministère de la santé de l'état allemand de Rhénanie-du-Nord-Westphalie) AppCheck.de a pour objectif de fournir aux consommateurs des informations fiables sur la qualité des applications pour mobiles dans le domaine de la santé.

Chaque application recensée dispose d'une page qui contient un résumé de la description, les points forts et les points faibles, les conclusions de l'évaluation, des copies d'écran, des informations pratiques – date d'évaluation, version testée, prix, plateforme mobile – et l'identité de l'éditeur/développeur.

Les évaluations semblent réalisées par l'agence elle-même mais la méthodologie utilisée n'est pas décrite. Les applications ont été sélectionnées par l'agence elle-même mais une soumission volontaire semble possible, sans garantie qu'elle soit acceptée.

A noter : les applications proposées ne sont qu'au nombre de 8 et toutes les évaluations sont datées de mars 2013. AppCheck.de donne l'impression d'une expérimentation qui n'a pas obtenu le succès escompté ou à laquelle il n'est plus donnée suite.

2. Distintivo AppSaludable, l'Andalousie progresse doucement...

Distintivo AppSaludable est un label décerné par l'Agence pour la qualité de la santé de l'Andalousie. Il s'agit, semble-t-il, du premier et seul label de qualité pour des applications pour mobiles dans le domaine de la santé en langue espagnole. L'élaboration du label a démarré en 2012, avec une inauguration de la plateforme en mai 2013.

Il s'agit d'un processus volontaire et gratuit ouvert aux applications espagnoles comme étrangères mais disponibles en espagnol. Le référentiel complet utilisé par « AppSaludable » pour réaliser ses évaluations a été publié en octobre 2012. Il repose sur 31 recommandations regroupées en 16 critères.

Depuis juin 2013, 13 applications ont été reconnues par ce label, la dernière en date étant HIPOT-CNV, labellisée le 18 mai dernier.

3. Le NHS et les acteurs privés positionnent le Royaume-Uni en précurseur

Le Royaume-Uni présente la particularité de proposer à la fois un programme d'évaluation/labellisation public, proposé par le Ministère de la santé britannique (le NHS), et un autre, privé, proposé par Patient View, une société de conseil spécialisée dans les communautés de patients.

De fait, depuis mars 2013, un portail dédié aux applications pour mobiles dans le domaine de la santé, le Health Apps Library est accessible. Pour y figurer, les applications doivent d'abord être évaluées par le NHS. La soumission d'une application au NHS est volontaire. Elle est toutefois sujette aux conditions définies par le NHS et susceptibles d'évoluer.

Le nombre d'applications ayant fait l'objet d'une évaluation n'est pas indiqué sur le site ni directement accessible, mais à son lancement, en mars 2013, le site en revendiquait 70.

Pour sa part, Patient View édite un catalogue d'applications (European Directory of Health Apps) disponible également en ligne (MyHealthApps.net). Il recense plus de 200 applications dans le domaine de la santé. Publié en octobre 2012 et réalisé avec des données collectées en 2011, il a reçu le soutien de la Commission Européenne (DG

Connect) et de partenaires privés comme Sanofi ou GlaxoSmithKline.

Chaque application dispose d'une page qui regroupe le nom de l'application, son icône, les catégories dans lesquelles elle a été rangée, une fiche technique (plateforme mobile, langue, nombre de langues, nombre de pays potentiellement concernés), un résumé descriptif, une revue, le coût et l'identité du développeur/éditeur. Les évaluations ont été réalisées par des communautés de patients ou d'utilisateurs au Royaume-Uni ou dans d'autres pays d'Europe – Italie, Espagne, etc. – voire en dehors de l'Europe – États-Unis, etc. – et dont le nom est indiqué à l'issue du texte de présentation.

4. Etats-Unis, lorsque la certification ne tient pas ses promesses

Au-delà de l'initiative de la FDA (l'agence publique, notamment, en charge de la régulation de produits de santé) de publier un guide référentiel à l'attention des éditeurs d'applications mobiles de santé et des rapports proposés par le site iMedicalApps.com, la principale avancée dans le domaine de la certification et de la labellisation des mApps aux Etats-Unis est liée à une « filiale » du Greater New York Hospital Association qui regroupe plus de 250 hôpitaux et établissements de long séjour : Happtique.

Happtique est avant tout un magasin d'applications privé qui recense près de 5 000 applications dans le domaine de la santé sur les 40 000 disponibles aux USA. Le magasin offre un système de classification élaboré, orienté vers les professionnels de santé et différents outils de prescriptions d'applications pour les professionnels de santé et les patients.

Sur cette base, Happtique a proposé, en 2012, un service de certification : le Health App Certification Program (HACP). Le référentiel, élaboré avec différents acteurs publics – FTC, FDA... - a été publié en février 2013.

Début décembre 2013, « Happtique » a annoncé avoir certifié 19 applications. Cependant, la découverte par un chercheur indépendant de failles de sécurité dans 3 applications parmi celles qui venaient d'être certifiées, a conduit « Happtique » à suspendre le service dès fin décembre 2013. Depuis, celui-ci n'a pas repris...

mHealth Quality, un label qualité pour développer les usages

I. mHealthQuality, une réponse pragmatique et pratique

1. Une approche globale

a. 3 classes de labellisation

Le label mHealth Quality propose une offre complète certifiant 3 périmètres distincts :

- La première catégorie concerne les applications mobiles de santé “stand alone” (autonome).
- La deuxième s’applique aux applications liées aux objets de santé connectés et à leur site web compagnon.
- La dernière est destinée aux applications - dispositifs médicaux.

L’audit réalisé est en quasi totalité automatisé pour la première catégorie et est directement accessible aux éditeurs via une plateforme web permettant de postuler à la labellisation.

Les deux autres font appel à des ressources spécifiques et à l’adaptation des conditions d’évaluation pour répondre à la spécificité des objets connectés (dispositifs médicaux ou non), de leur application compagnon ou des plateformes web.

b. Une analyse complète

Le label analyse en profondeur une multitude de critères constitutifs de la pertinence et de la qualité de l’application, de l’objet ou dispositif en question. Celui-ci garantit alors un véritable retour terrain expert.

Sont passées au crible :

- la pertinence des contenus médicaux

« *Nous accordons une importance toute particulière à la qualité des contenus* » souligne Guillaume Marchand pour qui « *la présence de sources constitue une priorité* ».

« *La msanté est chaque jour plus accessible et abordable. Pour cette raison, il est impératif que le contenu médical des applications soit digne de confiance* » précise-t-il.

Au-delà des sources des contenus médicaux, ces derniers sont également analysés par les évaluateurs, tout spécialement les professionnels de santé, lors de l’audit de la valeur d’usage.

- l’analyse juridique et la protection de la vie privée

Pierre Desmarais, Avocat du Barreau de Paris, spécialisé en droit de la santé, a participé à définir les critères clés évalués : conformité juridique, respect de la vie privée (CNIL). « *Une application peut être confrontée à des freins d’ordre juridique, qu’il est urgent de régler avant de mettre en ligne son application* » explique Maitre Desmarais. De plus, la réglementation étant en évolution constante, son expertise permettra d’adapter au plus vite le mHealth Quality à celle-ci.

- l’analyse réglementaire

- la conformité éthique

L'audit s'attache aussi à l'aspect éthique de l'application, tant sur l'impact social, sa légitimité dans l'information, ou dans l'export des données dans un format classique (Excel par exemple).

- la sécurité du code

Spécialiste de la sécurité des données, Pradeo lutte contre ce qu'ils appellent le « syndrome de l'Appsberg ». Toute application mobile possède en effet une partie cachée faite d'un ensemble d'actions pouvant être à risque pour l'utilisateur. Qu'ils s'agissent de connexions vers des serveurs malveillants, de la récupération des fichiers, de la géolocalisation..., les risques peuvent être nombreux.

Les applications en cours de labellisation sont donc analysées via Trust Revealing, un moteur d'analyse comportemental statique et dynamique des applications mobiles. Ce moteur, unique au monde, a la capacité de révéler les opérations réalisées par l'application sans que l'usager en soit conscient et donc de mettre en évidence les menaces autour de trois axes : vie privée, pertes financières et sécurité.

Elément essentiel pour les éditeurs et développeurs, le moteur développé par les équipes R&D de Pradeo n'utilise pas le code source de l'application mais se fonde sur le code binaire ou le byte code, garantissant ainsi le respect de la confidentialité et de la propriété du code source.

Les applications labellisées mHealth Quality bénéficieront donc automatiquement du label sécurité "Pradeo security verified".

- la valeur d'usage en vie réelle

Une application très efficace et pertinente sur le plan juridique, réglementaire, protection des données..., ne servirait à rien si elle n'est pas tournée vers l'usager. La valeur d'usage est ce qui prévaut en santé mobile. Un constat établi par dmd Santé qui a pour objectif premier de développer la confiance dans la santé mobile. Une nécessité déjà perçue lors du développement de la plateforme d'évaluation dmdpost.com. Avec le label mHealth Quality, dmd Santé poursuit cet objectif. Pour ce faire, les contenus médicaux sont analysés par un réseau rémunéré de médecins en exercice, en association avec des patients, à partir de grilles validées scientifiquement, dans l'optique d'étudier la valeur d'usage. En fonction des résultats issus des grilles méthodologiques, ils recommandent ou non l'application. L'objectif est de faciliter l'usage en pratique courante des applications chez tous les professionnels de santé (en leur permettant de recommander la bonne application), et de permettre à chaque patient ou particulier de s'emparer de la msanté en trouvant une application en parfaite adéquation avec ses attentes.

2. Une approche simple pour les éditeurs, développeurs et fabricants

a. Un process automatisé au maximum, pour aller vite à l'Europe

Né de la démarche de R&D de dmd Santé, d'échanges avec les différentes parties-prenantes de l'éco-système de la santé mobile (éditeurs, développeurs, usagers, pouvoirs publics...), le label mHealth Quality bénéficie d'une légitimité scientifique. 3 médecins composent l'équipe, dont un directeur de la R&D, enseignant de biostatistiques à la faculté de Paris VI.

Un crédit conforté par la publication de plusieurs articles scientifiques dont l'étude « *Mobile health applications, in the absence of an authentic regulation, does the usability score correlate with a better medical reliability?* » réalisée par Mobin Yasini³ et Guillaume Marchand⁴.

Cette démarche scientifique a permis de définir le process de labellisation mHealth Quality en tenant compte de sa capacité à être transposé dans les différents pays européens rapidement

³ dmd Santé, Research and development department, 51100, Reims, France

⁴ Department of psychiatry, Rouen University Hospital, 76031 Rouen Cedex, France

b. 6 étapes

Le process est simple, quasi automatisé pour la plus grande majorité des applications mobiles de santé (celles appartenant à la classe 1 du label) et s'articule autour de 6 étapes :

- Etape 1 : le compte client est créé, le contrat signé, l'application est déposée suite au paiement.
- Etape 2 : Un auto-questionnaire en ligne comprenant 100 à 200 questions est proposé. Celui-ci est adapté au type d'application déposée. Il permet de garantir l'impartialité de l'audit et laisse le temps à l'éditeur de revenir le compléter quand bon lui semble.
- Etape 3 : Une fois l'auto-questionnaire validé, le résultat est émis immédiatement. Ce compte-rendu est décisif pour la suite de la labellisation. Si le résultat final est négatif, l'éditeur a alors la possibilité de repasser le questionnaire pendant 90 jours gratuitement. À l'inverse, la positivité à l'issue du questionnaire conduit à l'analyse des contenus.
- Etape 4 : S'ensuit l'audit sécurité réalisé par Pradéo.
- Etape 5 : La valeur d'usage ainsi que la pertinence médicale de l'application sont analysées par un minimum de 10 personnes dont 2 médecins. Tous sont rémunérés et se déclarent libres de liens ou de conflits d'intérêt avec l'éditeur. Les résultats sont alors générés sous forme d'un second compte-rendu.
- Etape 6 : Si l'ensemble des analyses est conforme : l'application est labellisée et mise en ligne sur le store de référence des applications labellisées.

3. Un store d'applications labellisées pour renforcer la confiance et les usages

a. La confiance, un élément clé du développement de la santé mobile et connectée

La santé ne se développera pas sans la confiance des utilisateurs. Cette confiance naîtra par l'établissement d'une labellisation efficace et transparente sur le plan médical, de l'usage, de l'éthique et du juridique de la santé connectée.

b. L'app. mHealthQuality, une application mobile pour bien choisir son application

Quand on sait que 70 % des mobinautes santé n'ont pas trouvé l'application qui leur convient⁵ et que 74 % des médecins souhaitent avoir accès à une source fiable⁶, la mise en place d'un store d'applications fiables est, pour dmd Santé, une urgente nécessité.

mHealth Quality est donc tout à la fois un label et un store d'applications labellisées.

Véritable carrefour d'orientation des applications labellisées, ce store se présentera sous la forme d'une application mobile gratuite téléchargeable par tous. Elle représentera l'assurance de trouver une application certifiée scientifiquement de qualité et sera lancée à l'occasion de la 3ème édition des Trophées de la Santé Mobile, le 8 février 2016 prochain.

⁵ 6 Mobinautes santé qui es-tu ? LauMa communication, Patients & Web, TNS Sofres, avril 2013

II. mHealthQuality, une réponse indépendante et ouverte

c. La transparence des critères d'évaluation

Fort de son expérience de l'évaluation collaborative développée avec la plateforme dmdpost.com, l'équipe R&D de dmd Santé a entrepris une démarche de publication autour du processus d'évaluation.

De la méthodologie de classification des applications mobiles de santé, à la définition des grands critères, ce processus permet de garantir l'indépendance de l'évaluation et sa qualité organique.

De plus, dmd Santé entamera prochainement la mise en place de la reconnaissance de la conformité de ces processus de labellisation via une démarche de normalisation.

d. Un comité d'experts dans chaque thématique

❖ Jérôme Beranger

Economiste de la santé, Jérôme Béranger a travaillé pendant 4 ans comme consultant en gestion de projet, stratégie et management pour des cabinets de conseil spécialisés en santé, hospitalo-médico-social, assurance, et prévoyance (IRIS Conseil Santé, SANESCO et JALMA). En juillet 2012, il valide une thèse doctorale en Pathologie Humaine (Ethique médicale) sur : « *Le modèle d'analyse éthique des systèmes d'information en santé appliquée à la cancérologie* », à l'Université de médecine d'Aix-Marseille.

Actuellement, il est Expert Scientifique Big Data, SI, Ethique et Réglementaire (PhD) chez KEOSYS. Ses travaux sont centrés sur l'approche à la fois éthique, sociologique, organisationnelle et technologique de la conception et l'usage des systèmes d'information en santé, la communication médecin-patient, l'e-santé, les m-health et les Big data médicaux. Il a publié une quarantaine d'articles scientifiques dans des revues reconnues, ainsi qu'un livre intitulé : « *Les systèmes d'information en santé et l'éthique* » aux éditions ISTE, en mars 2015. Son prochain ouvrage sur l'éthique des Big Data en santé est en cours de finalisation et sortira début 2016.

Intitulé de la thématique : L'Ethique dans le Numérique en Santé Mobile

❖ Jean-Philippe Mousnier

Jean-Philippe Mousnier, Sociologue, est également expert en santé publique et Open Innovation.

Titulaire d'un Doctorat en sociologie des organisations, Jean-Philippe Mousnier débute sa carrière au Ministère de la Défense en tant que Chef du bureau des innovations sociales et technologiques puis poursuivra comme sous-directeur de l'action sociale.

A partir de 1990, il devient Président fondateur du cabinet de conseil en intelligence économique METROSYSTEM, poste qu'il occupera pendant 11 ans.

Depuis 2002, Jean-Philippe Mousnier est Président fondateur d'AEQUOLAB (LivingLab Technologies Emergentes et fragilités sociales). En parallèle, il enseigne dans plusieurs universités françaises et étrangères sur les problématiques de l'open innovation. Jean-Philippe Mousnier ajoute à sa carrière, depuis un an, la fonction de Président fondateur de l'association de recherches Franco-Belge AEQUOLAB europa, dédiée à la diffusion de technologies innovantes, utiles et acceptables dans le domaine de la santé et du maintien à domicile (Silver Economie).

Intitulé de la thématique : Certifier la démarche d'évaluation du label mHealth Quality et la rendre opposable aux utilisateurs privés ou professionnels de santé.

❖ **Evelyne Pierron**

Evelyne Pierron, pharmacologue et médecin urgentiste de formation, se consacre depuis une vingtaine d'années aux vigilances réglementées appliquées aux produits de santé (médicament, matériel, produits biologiques et cosmétiques). Après un passage à l'agence du médicament (ANSM anciennement Afssaps) de 1995 à 2002, en tant que médecin évaluateur, correspondant de matériovigilance puis adjoint au chef d'unité pharmacovigilance et chef d'unité en biovigilance, elle a créé sa société Evelyne PIERRON Consultants (EPC) qui aide les industriels de santé à respecter la législation en vigueur en assurant une veille et des formations aux textes réglementaires. Aujourd'hui avec l'arrivée des nouvelles technologies (applications mobiles santé, objets connectés) EPC s'engage à accompagner les sociétés dans cet univers où la réglementation est encore débutante.

Intitulé de la thématique : Volet réglementaire du label

❖ **Pierre Desmarais**

Avocat au Barreau de Paris, spécialisé en droit de la santé.

Intitulé de la thématique : Volet juridique du label

❖ **Giovanna Marsico**

Directeur de l'association Cancer Contribution et du pôle citoyen de Cancer Campus, co-fondatrice de Patients&Web, conseil et accompagnement de projets sur la santé, Avocat spécialisé en Droit de la propriété intellectuelle.

Intitulé de la thématique : Volet représentation des patients et usagers

❖ **Catherine Cerisey**

Co-fondatrice de Patients & Web, ePatiente engagée dans la santé 2.0, autour de l'un des principaux blog en santé en France, Catherine Cerisey est également Vice-Présidente de l'association Le Lab e-Santé au titre du collège Patients qu'elle préside.

Intitulé de la thématique : Volet représentation des patients et usagers