

Communiqué de presse

OBJETS CONNECTÉS ET APPLICATIONS MOBILES EN SANTÉ : LE GROUPE DE TRAVAIL 28 DU CSF SANTÉ APPELLE À LA MISE EN ŒUVRE D'UN RÉFÉRENTIEL DE LABELLISATION

Paris, le 24 janvier 2017 – Alors que le ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes a publié le 16 janvier le rapport du groupe de travail 28 (GT28) du Comité stratégique de filière Santé sur les objets connectés et applications de santé, l'Alliance eHealth France (FEIMA, LEEM, LESISS, SNITEM et SYNTEC Numérique) appelle à la mise en œuvre d'un référentiel en association avec les parties prenantes.

La mise en œuvre d'un référentiel de labellisation

Le GT 28 du Comité stratégique de filière Santé s'est focalisé sur le secteur en plein essor de la santé mobile, avec l'objectif de **créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé**. L'enjeu est d'importance, avec **un marché estimé à 20 milliards d'objets connectés en 2020, et plus de 100 000 applications mobiles en santé** disponibles aujourd'hui.

Dans ce contexte, le [rapport du GT 28](#) préconise **la mise en œuvre d'un référentiel de labellisation pour les objets connectés et applications mobiles de santé** – hors dispositifs médicaux connectés, qui font l'objet d'une réglementation particulière –, en insistant sur le besoin de fiabilité médicale, de protection des données et de cybersécurité.

La mise en œuvre de ce référentiel se ferait une base facultative et souple, afin de ne pas freiner l'innovation. Ce référentiel permettra l'évaluation des solutions industrielles selon un ensemble de critères au premier rang desquels **la fiabilité médicale, la protection des données et leur sécurisation par l'adoption de mesures de cybersécurité appropriées**.

« Ce référentiel pourra être utilisé, en amont, par les fabricants et en aval par des tiers évaluateurs, avec un effet d'entraînement pour le développement de l'ensemble du secteur. Le contrôle de conformité par des organismes accrédités contribuera à susciter la confiance des consommateurs vis-à-vis de ces objets et applications », explique Pierre Leurent, Coordinateur général de l'Alliance eHealth France et copilote industriel du GT 28 aux côtés de Philippe Burnel, Délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé au ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes.

L'élaboration en co-construction de ce référentiel

« Nous allons à présent préciser le **périmètre du futur référentiel de labellisation** ainsi que la ou les structures qui auront la charge de sa mise en œuvre à l'horizon mi-2017. Il est essentiel que cette démarche continue de s'effectuer à la faveur d'une co-construction entre les parties prenantes », ajoute Pierre Leurent. Ce référentiel pourra s'appuyer sur le [référentiel de bonnes pratiques](#) pour les objets connectés et applications mobiles de santé, que la **Haute Autorité de Santé** a publié en octobre 2016.

« Nous partageons avec nos voisins européens la volonté de donner des repères dans un secteur industriel en plein foisonnement, où se mêlent le bon grain et l'ivraie, et nous nous assurons de la bonne articulation de nos travaux avec ceux menés par la Commission Européenne », précise Pierre Leurent.