

# Apps de santé : guide des mauvaises pratiques

14 février 2017 e-santé, lol, santé connectée pas de commentaire



Alors que la [France](#) et l'[Europe](#) songent à encadrer les applications mobiles dédiées à la santé (la [mHealth](#)) je vous propose un **guide des mauvaises pratiques** illustré par des applis réellement proposées sur les stores.

Que ce soit chez google ou apple, ces applis sont disponibles dans les catégories « médecine » et « santé / forme », ce référentiel des mauvaises pratiques se focalise sur les apps à la frontière du médical, en excluant tout ce qui est sport/régime/relaxation ...

## Sur-estimer les possibilités des smartphones



Vu avec *iCare* :

« **Sans aucun dispositif extérieur**, directement via le smartphone, permet de mesurer la tension artérielle, la fréquence cardiaque, la vision, l'audition, la capacité vitale du poumon, l'indice de psychologie, le daltonisme et autres données corporelles, et de fournir des programmes de santé ciblés et interactifs. »

Fait également revenir l'être aimé en moins de 24h.

### Pourquoi c'est le mal

Les capteurs des smartphones ne sont absolument pas qualifiés pour faire des mesures de paramètres de santé (voir le [rétropédalage de Samsung](#) sur le capteur d'oxymétrie du galaxy S5). Les résultats fournis par de telles applis sont fantaisistes, pour ne pas dire dangereux.

## Faire une appli médicale à ne pas utiliser en contexte médical



C'est une stratégie pour ne pas trop s'embêter avec la réglementation, utilisée par *Psoriasis 360* :

« *L'appli Psoriasis 360 est conçue pour évaluer la gravité et l'impact du psoriasis (...) évaluation de la surface corporelle atteinte (...) suivre la progression de la maladie (...) n'est pas un dispositif médical. Les informations générées par l'appli ne doivent pas être utilisées comme base pour un diagnostic, monitoring ou prendre des décisions concernant le traitement.* »

### Pourquoi c'est le mal

Une appli de santé devient dispositif médical en fonction de sa finalité, les mentions de l'application écartent le statut DM mais il est très probable que les usages aillent au delà de cette interdiction. Oui, le fabricant joue un peu au couillon.

## Se tromper de catégorie sur le store



L'appli *Grossesse Test Scanner Prank* permet d'effectuer un test de grossesse en utilisant uniquement votre téléphone, oui madame.

*« Finger Pregnancy Testing Prank est une merveilleuse façon de scanner ou de détecter le rapport enceinte (...) Cette empreinte digitale test de grossesse application Fun est conçu juste pour le plaisir et ne fera que calculer vos résultats de grossesse fausse. »*

Il y-a une erreur au moment de la mise en rayon : l'appli est clairement à ranger dans les farces et attrapes, mais elle est dans la catégorie médecine. Un peu comme si l'on retrouvait la « Panoplie de la petite infirmière de la reine des neiges vs choupi » dans une boutique de paramédical. Dommage que Google n'ai pas les moyens- l'envie de contrôler les produits qu'il distribue.

### **Pourquoi c'est le mal**

Parce qu'il est probable que les infos ne soient pas lues par des utilisateurs qui se fient uniquement à la catégorie « médecine ».

## Se dire Dispositif Médical, mais en fait non



C'est le cas de l'appli *Glucose Meter*, la description est assez schizophrène :

« Lecteur de glycémie (glucomètre) **est un dispositif médical** pour calculer la concentration approximative de glucose dans le sang humain. il est un excellent outil pour les personnes de diabète (...) donc pas besoin de coûteux test sanguin de sucre, la nouvelle ère de la technologie est ici d'utiliser votre dispositif de smartphone (...)

*Disclaimer* : S'il vous plaît rappelez-vous toujours que **cette application est une question de plaisir** et a été faite uniquement à des fins de divertissement, et aucun résultat ne sont que faux. »

### Pourquoi c'est le mal

Le statut de dispositif médical (DM) est réglementé ([directive 93/42/CEE](#)), avec des exigences Européennes à respecter qui vont un poil au delà de l'auto déclaration dans le descriptif d'un store.

## Se dire non Dispositif Médical, mais en fait si



Sympto a eu des démêlées avec swissMedic (autorité nationale suisse, l'équivalent de l'ANSM), elle se positionne ainsi :

« Méthode de planification naturelle qui indique votre fertilité avec une précision optimale. Une **contraception naturelle** sûre est garantie (...) n'est **pas un dispositif médical** mais un outil didactique »

SwissMedic n'est pas d'accord avec cette position, en s'appuyant sur la [définition de dispositif médical](#) :

« **Dispositif médical** : tout instrument, (...), logiciel,(...) destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins (...) de maîtrise de la conception »

## Pourquoi c'est le mal

L'appli peut être très sérieuse (cela semble le cas) mais rien n'a été fait pour le démontrer, du moins vis à vis de la réglementation. L'efficacité n'est pas garantie et les conséquences peuvent être lourde pour l'utilisatrice (#4kg à la naissance).

## Mettre des avis bidons



Les commentaires sur *BW connect* sont pollués par des actionnaires-évangélistes de la marque.

[Jeu] devinez quel avis est douteux :

« Application indispensable CheckUp(diagnostique avec IA) et Mydoc (accès à un médecin France 24/24 7/7),pour toute la famille.Je dispose de MyTensio, Prochain Achat MyCoach. La santé disponible si besoin, partout... Avec juste mon téléphone... Bravo. »

« Données aberrantes service client injoignable Tt est dans le titre (...) ça me met des différences de + – 15kg d'un jour à l'autre (...) la m... de bracelet bewell vibre à 4 H du mat pour un réveil.demandée autour de 7h, (...) l'appareillage Bluetooth est hasardeux, le SAV refuse de répondre depuis 28 jours... »

[Réponse] les deux, mais c'est le premier qui m'intéresse.

## **Pourquoi c'est le mal**

Parce que mentir c'est vilain. Voire interdit.



## Ne pas traduire les informations fournies à l'utilisateur



Exemple avec *teamLabBody* :

« *teamLabBody-3D Motion Human Anatomy-* (チームラボボディ)は、世界で初めて、生きた人間の動き・形態を再現した3D人体解剖学アプリです。  
世界で初めて、献体とは異なる生きた人間の関節の動きを3Dで再現  
骨格の動き・形態を好きな角度・倍率で閲覧できます »

## Pourquoi c'est le mal

La nécessité de traduire les informations fournies est rappelée dans le [guide bleu](#) du marquage CE :

« veiller à ce que le produit soit accompagné d'instructions (...) fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals »

## Conclusion

Un article volontairement léger mettant en évidence des problèmes qui seraient facilement réglés si les stores d'application étaient plus rigoureux, en contrôlant les applications mobiles mises à disposition des utilisateurs, c'est leur [rôle de distributeur](#).

- 
- 2
- 116
- Total: 118



à propos de l'auteur

Guillaume Promé: Consultant. Membre de la commission Afnor S95B "Management de la Qualité et aspects généraux correspondants des Dispositifs Médicaux". Accompagnement et formation autour du marquage CE et des normes applicables (ISO 13485, ISO 14971; IEC 62304, 62366, 60601-1,...).