



Commission de
la santé mentale
du Canada

Mental Health
Commission
of Canada

Cadre d'évaluation des applications de santé mentale



This document is available in English.

Informations concernant la citation

Citation suggérée : Commission de la santé mentale du Canada. Cadre d'évaluation des applications de santé mentale, 2023.
<https://commissionsantementale.ca>

© 2023 Commission de la santé mentale du Canada

Les points de vue exprimés dans le présent document représentent uniquement ceux de la Commission de la santé mentale du Canada.

ISBN : 978-1-77318-306-0

Dépôt légal, Bibliothèque nationale du Canada



Les points de vue présentés ici représentent uniquement les points de vue de la Commission de la santé mentale du Canada. Le présent matériel a été produit grâce à la contribution financière de Santé Canada.

Table des matières

Remerciements.....	1
Glossaire des termes, abréviations et acronymes utilisés.....	2
Structure du cadre d'évaluation.....	9
1. Aperçu de l'application.....	11
1a. Caractéristiques de l'application.....	11
1b. Données : Types, cueillette et partage de données.....	11
1c. Algorithmes et IA.....	14
1d. Information.....	14
1e. Aide à la prise de décisions cliniques : Aide avant le diagnostic, lors du diagnostic et lors du traitement.....	15
1f. Surveillance.....	18
1g. Consultations en ligne.....	19
1h. Services administratifs.....	20
1i. Pharmacie.....	21
1j. Rappels et notifications.....	21
1k. Instrument externe.....	21
1l. Forums et contacts.....	21
1m. Établissement d'objectifs.....	22
1n. Personnalisation.....	22
1o. Modèle d'affaires.....	23
1p. Avantages.....	23
2. Normes en matière de protection des données et de la vie privée..	24
2a. Politique de confidentialité.....	25
2b. Utilisation des données.....	26
2c. Stockage, transit et transfert de données.....	27
2d. Normes en matière de données et gestion des données.....	28
2e. GDPR/LPRPDE/ <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> /principes juridiques.....	29
2f. Autres critères liés aux données.....	33
3. Normes en matière de preuves cliniques.....	37

3a. Preuves d'efficacité	37
3b. Changements de comportement	40
3c. Aval des professionnels.....	40
3d. Conformité à l' <i>Adapted Evidence Standards Framework</i> de l'ORCHA.....	43
3e. Autres domaines d'intérêt.....	48
4. Normes en matière de sécurité clinique	48
4a. Logiciel à titre d'instrument médical	48
4b. Gestion de la sécurité et des risques	51
5. Normes en matière de convivialité et d'accessibilité	56
5a. Conception et développement.....	56
5b. Accessibilité	59
5c. Convivialité.....	60
5d. Soutien	61
6. Normes en matière de sécurité et de stabilité technique	63
6a. Stabilité technique	63
6b. Sécurité technique.....	66
7. Normes en matière de sécurité culturelle, de responsabilité sociale et d'équité	69
7a. Données.....	69
7b. Données et Autochtones au Canada.....	69
7c. Preuves cliniques	71
7d. Sécurité clinique	72
7e. Convivialité et accessibilité.....	72
8. Normes renforcées en matière de souveraineté des données	75
8a. Engagement, gouvernance, accès, protection (EGAP) et propriété, contrôle, accès et possession (PCAP®).....	76
8b. EGAP.....	76
8c. PCAP	79
Annexe A.....	82
Distinction entre la race et l'ethnicité.....	82
Annexe B.....	83
Glossaire.....	83

Remerciements

Partenaires

La Commission de la santé mentale du Canada a consulté près de 200 intervenants aux rôles et aux points de vue variés, notamment des spécialistes des politiques et de la recherche, des personnes ayant un savoir expérientiel passé et présent, des fournisseurs de soins de santé, des dirigeants du domaine de la santé ainsi que des concepteurs et des développeurs d'applications. La rédaction de ce document aux fins d'examen public n'aurait pas été possible sans leur précieuse contribution.

Équipe principale d'élaboration

Commission de la santé mentale du Canada

- Nicholas Watters : directeur, Accès à des services de santé mentale de qualité
- Maureen Abbott : gestionnaire, Accès à des services de santé mentale de qualité
- Sapna Wadhawan : gestionnaire de programme, Accès à des services de santé mentale de qualité
- Kelsey Kavic : coordonnatrice de programme, Accès à des services de santé mentale de qualité
- Al Raimundo : conseiller

ORCHA

- Tim Andrews : chef de l'exploitation
- Nii Lante Wallace-Davies : vice-président, Réussite client
- Saira Arif : gestionnaire, Réussite client
- Rachel Fuller : gestionnaire de projet
- Leyla Sollitt : évaluatrice principale des technologies de santé numérique

Glossaire des termes, abréviations et acronymes utilisés

ADA. Normes de conception accessible de l'*Americans with Disabilities Act*.

Adulte. Personne de 19 ans ou plus (selon le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada).

IA. L'intelligence artificielle fait référence à la simulation des processus d'intelligence humaine par des machines. Dans le présent document, l'IA est mentionnée lorsque les systèmes experts, le traitement du langage naturel, la reconnaissance vocale ou l'apprentissage automatique utilisent les données de santé mentale saisies; par exemple, un robot conversationnel qui a été programmé pour discuter avec l'utilisateur de sa santé mentale.

Algorithme. Calculs mathématiques qui produisent des résultats, permettant de mieux comprendre les données de santé mentale que l'application manipule; par exemple, le calcul de l'humeur moyenne enregistrée par l'utilisateur au cours d'une semaine donnée.

Lignes directrices sur la qualité des applications Android. Une liste de contrôle qui définit les critères et les tests de base pour aider les développeurs à évaluer la qualité de leur application tout en insistant sur la qualité minimale que toutes les applications doivent respecter.

LAPHO. *Loi sur l'accessibilité pour les personnes handicapées de l'Ontario*.

API. Interface de programmation d'applications.

APMG. Société qui accrédite les organisations offrant des formations de haute qualité en matière de cybersécurité.

HIG d'Apple. Human interface guidelines (directives d'interface humaine) Apple.

Applis/applications. Désigne le produit de santé numérique concerné.

Cadre d'évaluation. Structure déterminée de normes et de critères.

Évaluateur. Personne formée pour effectuer l'évaluation de la CSMC à l'aide du cadre d'évaluation.

Changement de comportement. Applications proposant des techniques de changement de comportement que les utilisateurs peuvent adopter pour produire ou atteindre un résultat donné. La thérapie cognitivo-comportementale (TCC) et la thérapie comportementale dialectique (TCD) sont des exemples de ces techniques.

PANDC. Personnes autochtones, noires et de couleur.

Organisme caritatif. Fondation publique ou privée ou organisme de bienfaisance enregistré auprès de l'Agence du revenu du Canada (ARC).

CHECK. Terme désignant les entreprises autorisées par le National Cyber Security Centre à effectuer des tests de pénétration autorisés sur les applications du secteur public.

Enfant. Personne de moins de 13 ans (selon le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada).

Respect des 20 principales mesures de contrôle de sécurité du CIS. Les 20 principales mesures de contrôle de sécurité critiques du Centre for Internet Security (CIS) sont un ensemble de pratiques exemplaires classées par ordre de priorité visant à se protéger contre les cybermenaces actuelles les plus redoutables.

Conception conjointe. Dans le présent document, ce terme fait référence au fait qu'une (ou plusieurs) personne(s) ayant un savoir expérientiel passé et présent agit ou agissent comme conceptrice(s) d'une application. Kleinsmann et Valkenburg décrivent la conception conjointe comme « le processus par lequel des acteurs de différentes disciplines mettent en commun leurs connaissances, tant sur le processus de conception que sur le contenu de la conception [...] afin de créer une compréhension partagée de ces deux aspects [et] d'atteindre un objectif commun plus large : le nouveau produit à concevoir. » (p. 30)¹

Témoins. Petits fichiers texte contenant des renseignements générés par un serveur lorsqu'une connexion Web est établie et placés sur l'ordinateur personnel ou l'appareil intelligent d'un utilisateur ou d'un visiteur.

Communauté. Unité sociale ayant des points en commun, comme les normes, la religion, les valeurs, les coutumes ou l'identité.

Entreprise. Une entreprise de logiciels est une entreprise dont les principaux produits consistent en diverses formes de logiciels, de technologie logicielle, de distribution et de conception de produits logiciels.

CREST. L'accréditation CREST démontre qu'une entreprise effectue des tests de pénétration (c'est-à-dire une simulation autorisée de cyberattaque sur un système informatique, réalisée pour évaluer sa sécurité) et les documente conformément aux normes juridiques, éthiques et techniques les plus rigoureuses.

Critères. Principes rigoureusement choisis par rapport auxquels les applications sont évaluées. Dans le présent document, chaque critère est présenté sous la forme d'une

¹ Kleinsmann, M. et Valkenburg, R., « Barriers and enablers for creating shared understanding in co-design projects », *Design Studies*, vol. 29, n° 4 (2008), p. 369-386. <https://doi.org/10.1016/j.destud.2008.03.003>

question. La liste des critères formule chaque norme et constitue le cadre général d'évaluation.

SSC. Systèmes de spécialité clinique spécialisés dans un problème de santé particulier, généralement situés dans différents secteurs d'un hôpital. Par exemple, la maternité dispose d'un système de spécialité clinique expressément conçu pour consigner les renseignements importants en lien avec la maternité.

CyberSécuritaire Canada. Programme national de certification des petits et moyens organismes. Pour obtenir cette certification, les organismes doivent remplir des exigences visant à protéger leurs activités, leurs utilisateurs et leurs partenaires contre les cyberattaques.

Normes de gestion des données. Normes qui définissent les lignes directrices selon lesquelles les données sont décrites et consignées. Le respect des normes de gestion des données garantit qu'une entreprise gère ses données conformément aux meilleures pratiques.

Personne concernée. Personne identifiée ou identifiable à laquelle se rapportent les données personnelles.

Développeur. La ou les personne(s) qui a ou ont créé et développé une application mobile ou en ligne.

Produit de santé numérique. Application mobile ou en ligne.

DSE. Dossier de santé électronique accessible par toute une gamme de services. Par exemple, le même dossier peut être consulté au cabinet d'un médecin de famille et à l'hôpital.

DME. Dossier médical électronique accessible par un seul service. Par exemple, un dossier conservé et consulté uniquement au cabinet d'un médecin de famille.

Chiffrement. Méthode consistant à convertir des renseignements en un code secret qui dissimule leur véritable signification. Les données chiffrées sont considérées comme protégées.

ESF. *Evidence Standards Framework* (cadre normatif de preuves) élaboré par le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) pour les technologies de santé numériques, composé de normes d'efficacité et d'impact économique.

Ethnique. Renvoie à un groupe démographique partageant une tradition nationale ou culturelle commune.

Organisme fédéral. Institution créée pour réglementer les industries ou les pratiques qui nécessitent une expertise spécialisée ou une supervision d'ensemble.

CGIPN. Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations.

GDPR. Le *General Data Protection Regulation* (règlement général sur la protection des données) est la norme élaborée au Royaume-Uni et dans l'Union européenne. Toutes les applications doivent s'y conformer entièrement.

Santé et mieux-être en général. Terme générique employé pour parler des problèmes de santé mentale non spécifiques, par exemple, le stress non spécifique.

Autochtones. Nom collectif adopté par le gouvernement du Canada pour désigner « les premiers peuples d'Amérique du Nord et leurs descendants » (par. 1)².

Instrument diagnostique in vitro (IDIV). Appareil servant à effectuer des tests sur des échantillons biologiques, comme des tissus, du sang et de l'urine.

ISO 25062. Cadre fournissant une méthode standard pour communiquer les résultats des essais d'utilisabilité recueillis au moyen de mesures quantitatives. Convient particulièrement aux essais sommatifs et comparatifs.

ISO 27001. Cadre très connu qui définit les exigences en matière de système de gestion de la sécurité de l'information.

ISO 9241. Cadre permettant de comprendre le concept de convivialité et de l'appliquer aux situations dans lesquelles les gens utilisent des systèmes interactifs.

Principes juridiques. Règles qui sont fixées par un État et qui expliquent ou contrôlent la façon dont quelque chose se produit ou fonctionne et comment ces éléments influent sur les personnes, les biens et les circonstances sur son territoire géographique.

Savoir expérientiel passé et présent. Connaissance personnelle du monde acquise grâce à une « participation directe et concrète aux événements quotidiens plutôt que par des représentations construites par d'autres personnes ». ³ Aussi défini comme l'« expérience des gens sur qui un enjeu social ou une combinaison d'enjeux a eu un impact direct » (p. 6)⁴.

Apprentissage machine. Le présent document considère l'apprentissage machine comme une technique d'IA. Après que l'évaluateur a déterminé qu'une application utilise l'IA, le cadre demande quelle technique d'IA est employée. Les réponses incluent l'apprentissage machine, le traitement du langage naturel, etc.

² Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord Canada, *Peuples et communautés autochtones*, 2021. <https://www.rcaanc-cirnac.gc.ca/fra/1100100013785/1529102490303>

³ Chandler, D. et R. Munday, « Lived experience », dans *Oxford: A dictionary of media and communication* (3^e éd.), Oxford University Press, 2020. <https://doi.org/10.1093/acref/9780199568758.001.0001>

⁴ Sandu, B. *The value of lived experience in social change: The need for leadership and organisational development in the social sector*, 2017. <http://thelivedexperience.org/report/>

MAUQ. Le *mHealth App Usability Questionnaire* (questionnaire sur la convivialité des applications de santé mobile).

Instrument médical. Instrument ou composante utilisé pour traiter, diagnostiquer ou prévenir une maladie ou une condition physique anormale.

Problème de santé mentale. Expression utilisée de façon uniforme tout au long du présent cadre pour désigner l'ensemble des problèmes de santé mentale qui touchent les personnes.

À des fins médicales. Veuillez vous référer à la définition du terme « instrument » dans la [Loi sur les aliments et drogues](#), où la fonction médicale comprend les éléments énumérés de (a) à (e).

CSMC. Commission de la santé mentale du Canada.

NHS. Le National Health Service (service national de la santé) est le système de soins de santé financé par l'État en Angleterre.

NICE. Le National Institute for Health and Care Excellence (institut national pour l'excellence en matière de santé et de soins) est un organisme public exécutif non ministériel relevant du ministère de la Santé et des Services sociaux du Royaume-Uni.

ORCHA. Organisation for the Review of Care and Health Apps (organisation pour l'examen des applications de soins et de santé).

OCSA. L'évaluation de la sécurité clinique de l'ORCHA (OCSA) est un ensemble de critères élaborés pour définir objectivement les considérations de sécurité auxquelles doivent se conformer les développeurs d'applications de santé.

PCAP. Principes de propriété, de contrôle, d'accès et de possession des Premières Nations qui reflètent leur engagement à utiliser et à partager les renseignements d'une manière qui profite à la communauté tout en minimisant les dommages.

Organisme. Entreprise, organisme caritatif, assureur ou fournisseur de soins de santé intervenant dans le domaine des soins de santé mentale et physique ou des traitements.

Niveau OWASP. L'Application Security Verification Standard (ASVS) (norme de vérification de la sécurité des applications) de l'Open Web Application Security Project (projet sur la sécurité des applications du Web ouvert) est un cadre qui se concentre sur la définition des contrôles de sécurité. Chaque application se voit attribuer un niveau OWASP en fonction de qualités particulières. Les données probantes sont ensuite examinées en fonction du niveau attribué.

Tests de pénétration ou de vulnérabilité. Cyberattaque simulée contre un système informatique pour vérifier les vulnérabilités exploitables.

Personnes en situation de handicap. Groupe qui comprend les « personnes qui présentent des incapacités physiques, mentales, intellectuelles ou sensorielles durables dont l'interaction avec diverses barrières peut faire obstacle à leur pleine et effective participation à la société sur la base de l'égalité avec les autres » (p. 3)⁵.

RPS. Les renseignements personnels sur la santé sont définis comme étant tout « renseignement identificatoire », oral ou écrit, au sujet d'un particulier qui concerne (1) les problèmes de santé mentale du particulier, y compris ses antécédents familiaux; (2) la prestation de soins de santé ou un plan de services pour le particulier; (3) les paiements ou l'admissibilité aux soins de santé ou à leur couverture pour le particulier; ou (4) le don, par le particulier, d'une partie de son corps ou d'une de ses substances corporelles, ou les tests ou les examens effectués sur ces parties ou substances. Les RPS comprennent également le numéro de carte santé du particulier et l'identification de son fournisseur de soins de santé ou décideur substitut.

DSP. Le dossier de santé personnel permet aux gens de consulter leurs propres antécédents médicaux.

RP. Les renseignements personnels sont des données grâce auxquelles il est possible d'identifier un individu, qu'ils soient utilisés seuls ou avec d'autres données pertinentes.

LPRPDE (ou *Loi sur la protection des renseignements personnels*). La *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* est une loi canadienne sur la protection des données. Elle régit la façon dont les organismes du secteur privé recueillent, utilisent et divulguent les renseignements personnels dans le cadre de leurs activités.

Représentant ou gouvernement provincial ou territorial. Organismes gouvernementaux créés pour réglementer les industries et les pratiques qui nécessitent une expertise spécialisée ou une supervision d'ensemble.

Essai contrôlé randomisé (ECR). Considéré comme une étude de haute qualité. Permet d'évaluer les applications par rapport à une référence; les participants sont placés au hasard dans un groupe expérimental ou un groupe témoin.

Logiciels à titre d'instruments médicaux. Terme employé par Santé Canada pour désigner les logiciels destinés à être utilisés à une ou à plusieurs fins médicales.

Système d'acquisition de signaux. Système d'acquisition de données réelles, provenant des utilisateurs, qui peuvent servir à alimenter le système d'acquisition de signaux.

⁵ *Convention relative aux droits des personnes handicapées de l'Organisation des Nations Unies*, 6 décembre 2006, <http://groupeaccés.org/data/documents/Convention-Nations-Unis-relative-aux-droits-des-personnes-handicapees.pdf>.

SOC 2. Procédure d'audit visant à assurer que les fournisseurs de services gèrent les données de manière sûre.

Soutien thérapeutique. Soutien offert à une personne vivant une situation ou un problème de santé mentale (par opposition à un problème technique).

2SLGBTQ+. Renvoie aux membres de la communauté bispirituelle, lesbienne, gaie, bisexuelle, transgenre, queer et en questionnement ainsi qu'aux autres orientations sexuelles et identités de genre.

US DHAF. *U.S. Digital Health Assessment Framework* (cadre américain d'évaluation de la santé numérique aux États-Unis), élaboré par l'ORCHA, en collaboration avec l'American Telemedicine Association (association américaine de télémédecine).

WC3. Consortium World Wide Web.

WCAG 2.0 AA. Web Content Accessibility Guidelines 2.0 AA (lignes directrices sur l'accessibilité des contenus Web).

WCAG 2.1 AA. Web Content Accessibility Guidelines 2.1 AA (lignes directrices sur l'accessibilité des contenus Web).

Jeune. Personne de 13 à 18 ans (selon le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada).

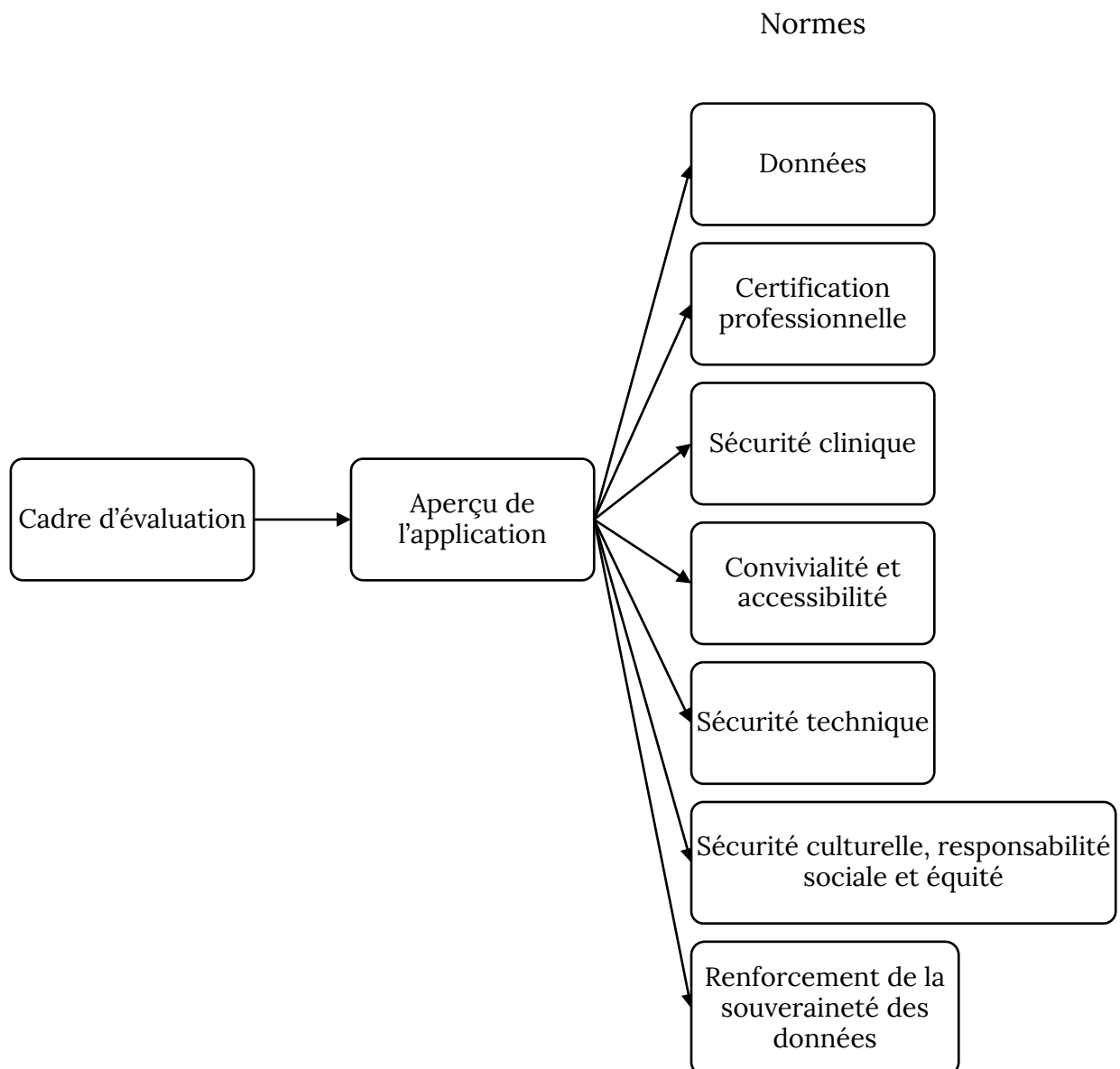
Structure du cadre d'évaluation

Cadre d'évaluation. Document comportant une structure déterminée de normes et de critères.

Norme. Domaine ou sujet spécifique et ciblé, composé d'une liste de critères pertinents.

Critères. Principes rigoureusement choisis en fonction desquels les applications sont évaluées. Les critères sont actuellement présentés sous forme de questions. La liste des critères définit chaque norme et constitue le cadre d'évaluation global.

Figure 1. Diagramme du cadre d'évaluation



Exemples de la structure :

2. Normes en matière de protection des données et de la vie privée = normes

2a. Politique de confidentialité = ensemble de critères

Figure 2. Liste de critères

	Critères	Origine du critère
2a, Q1	Existe-t-il une politique de confidentialité accessible par l'intermédiaire de l'application Web ou du site Web (s'applique aux applications Web seulement)?	ORCHA
2a, Q2	Le développeur a-t-il publié un résumé de la confidentialité ailleurs (s'applique aux applications mobiles seulement)?	ORCHA
2a, Q3	La politique de confidentialité est-elle accessible dès que l'utilisateur ouvre l'application pour la première fois?	ORCHA

1. Aperçu de l'application

Le présent cadre d'évaluation commence par un aperçu de l'application. Les critères ci-dessous (regroupés par domaines distincts) visent à comprendre les fonctionnalités et l'objectif premier de l'application. Il s'agit notamment du public cible, du type de données recueillies par l'application et de ses principales fonctions et caractéristiques. Comme ces critères n'ont pas d'incidence sur la notation, l'application ne sera pas notée en fonction de sa fonctionnalité. Ces critères serviront plutôt à donner le ton et à établir les critères appartenant aux normes qui doivent servir à l'évaluation de l'application en question.

1a. Caractéristiques de l'application

	Critères	Origine du critère
1a, Q1	L'application est-elle axée sur la santé mentale?	CSMC

1b. Données : Types, cueillette et partage de données

	Critères	Origine du critère
1b, Q1	L'application recueille-t-elle des données?	ORCHA
1b, Q2	Quel type de données l'application recueille-t-elle?	ORCHA
1b, Q3	L'utilisateur doit-il ouvrir une session ou s'inscrire pour utiliser le service?	ORCHA
1b, Q4	Les données sont-elles recueillies au moyen de témoins?	ORCHA
1b, Q5	Quels types de témoins sont utilisés?	ORCHA
1b, Q6	Les données (provenant ou non de témoins) recueillies sont-elles sensibles, personnelles ou non personnelles?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
1b, Q7	Comment les données ne provenant pas de témoins sont-elles recueillies?	ORCHA
1b, Q8	À quelles autres applications l'application est-elle reliée?	ORCHA
1b, Q9	À quel(s) instrument(s) l'application est-elle reliée?	ORCHA
1b, Q10	L'utilisateur peut-il refuser la cueillette de données des témoins et néanmoins continuer à utiliser l'application?	ORCHA
1b, Q11	La désactivation des témoins a-t-elle une incidence quelconque sur l'utilisation de l'application?	ORCHA
1b, Q12	Les données peuvent-elles être partagées ou sont-elles partagées (à l'exception des témoins)?	ORCHA
1b, Q13	Des données peuvent-elles être partagées au moyen d'une action directe et manuelle de l'utilisateur (par exemple, en envoyant des données par courriel ou en choisissant manuellement de publier ou de partager quelque chose dans l'application)?	ORCHA
1b, Q14	Comment l'utilisateur peut-il partager manuellement ses données?	ORCHA
1b, Q15	Les données peuvent-elles être partagées <i>seulement</i> au moyen d'une action directe et manuelle de l'utilisateur (à l'exclusion des témoins)?	ORCHA
1b, Q16	L'utilisateur peut-il contrôler tout partage automatique de données, en définissant ses préférences de partage dans l'application (à l'exclusion des témoins)?	ORCHA
1b, Q17	Où ou avec qui l'utilisateur peut-il partager des données automatiquement en définissant manuellement ses préférences de partage dans l'application?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
1b, Q18	Est-ce que quelques données (à l'exclusion des données des témoins) que ce soit sont partagées automatiquement dès que l'utilisateur accède à l'application, sur la seule base de l'acceptation de la politique de confidentialité ou des modalités applicables?	ORCHA
1b, Q19	Où ou avec qui les données sont-elles automatiquement partagées, sur la seule base de l'accord de l'utilisateur avec la politique de confidentialité ou les modalités du développeur?	ORCHA
1b, Q20	Quelles données sont automatiquement partagées avec le développeur?	ORCHA
1b, Q21	Quelles données sont automatiquement partagées avec les cliniciens ou les professionnels de la santé?	ORCHA
1b, Q22	Quelles données sont automatiquement partagées avec les autres utilisateurs?	ORCHA
1b, Q23	Quelles données sont automatiquement partagées avec des tiers?	ORCHA
1b, Q24	Quelles données sont automatiquement partagées avec d'autres instruments?	ORCHA
1b, Q25	Le service ou le fournisseur est-il un organisme fédéral inscrit en vertu de la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> du Canada?	CSMC
1b, Q26	Le service ou le fournisseur est-il un gouvernement provincial ou territorial ou un agent d'un gouvernement provincial ou territorial?	CSMC
1b, Q27	Le service ou le fournisseur est-il un organisme caritatif?	CSMC
1b, Q28	L'organisme est-il un groupe à but non lucratif qui n'exerce aucune activité commerciale (par exemple, association sportive, association professionnelle, club)?	CSMC

	Critères	Origine du critère
1b, Q29	Le produit est-il destiné aux Autochtones du Canada ou susceptible d'être utilisé par ceux-ci?	CSMC
1b, Q30	L'organisme recueillera-t-il et traitera-t-il les renseignements personnels d'utilisateurs autochtones?	CSMC

1c. Algorithmes et IA

	Critères	Origine du critère
1c, Q1	L'application comporte-t-elle des algorithmes?	ORCHA
1c, Q2	Comment l'application utilise-t-elle les algorithmes?	ORCHA
1c, Q3	L'application semble-t-elle avoir recours à l'intelligence artificielle (IA)?	ORCHA
1c, Q4	Quelle technique d'IA est utilisée dans l'application?	ORCHA
1c, Q5	L'IA est-elle surveillée ou tenue à jour?	ORCHA

1d. Information

	Critères	Origine du critère
1d, Q1	L'application est-elle conçue pour fournir de l'information ou des conseils?	ORCHA
1d, Q2	L'application fournit-elle des renseignements personnalisés en fonction de la situation particulière de l'utilisateur final?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
1d, Q3	L'application indique-t-elle à l'utilisateur où il peut trouver des services de soutien locaux ou appropriés?	ORCHA
1d, Q4	L'application fournit-elle des renseignements, des ressources ou des activités au public ou aux cliniciens, que ce soit concernant un problème de santé mentale donné ou la santé et le mode de vie en général?	ORCHA

1e. Aide à la prise de décisions cliniques : Aide avant le diagnostic, lors du diagnostic et lors du traitement

	Critères	Origine du critère
1e, Q1	Les données recueillies automatiquement par l'application sont-elles évaluées afin : <ul style="list-style-type: none"> • de mesurer le risque? • d'offrir une aide au diagnostic? 	ORCHA
1e, Q2	À l'aide des données saisies par l'utilisateur ou recueillies par l'application, est-ce que l'application fournit à l'utilisateur : <ul style="list-style-type: none"> • une évaluation du risque de problème de santé mentale? • une évaluation des répercussions sur le mode de vie et les indicateurs de la santé? • aucune évaluation? 	ORCHA
1e, Q3	À l'aide des données saisies par l'utilisateur ou recueillies par l'application, est-ce que l'application fournit au professionnel de la santé : <ul style="list-style-type: none"> • une évaluation du risque de problème de santé mentale? • une évaluation des répercussions sur le mode de vie et les indicateurs de la santé? • aucune évaluation? 	ORCHA

	Critères	Origine du critère
1e, Q4	L'application offre-t-elle la possibilité de faire effectuer une évaluation ou une analyse plus poussée par un professionnel de la santé?	ORCHA
1e, Q5	L'application comprend-elle une grille d'évaluation des symptômes?	ORCHA
1e, Q6	L'application aborde-t-elle la question des pensées suicidaires? Directives : Le CDC (Centers for Disease Control and Prevention) définit les pensées suicidaires comme étant le fait de réfléchir au suicide, de l'envisager ou de le planifier. Les techniques d'apprentissage machine qui font appel à l'ingénierie des fonctionnalités ou à l'apprentissage profond pour la détection automatique (sur la base des contenus sociaux en ligne) constituent un moyen de repérer les pensées suicidaires.	CSMC
1e, Q7	L'application indique-t-elle la probabilité d'une correspondance avec les problèmes de santé mentale énumérés?	ORCHA
1e, Q8	L'utilisateur peut-il filtrer les résultats en fonction du degré le plus élevé de risque, de probabilité ou de gravité?	ORCHA
1e, Q9	L'application formule-t-elle des recommandations de traitement pour les problèmes de santé mentale énumérés?	ORCHA
1e, Q10	L'application se contente-t-elle d'orienter l'utilisateur vers des soins appropriés ou lui recommande-t-elle de demander un avis supplémentaire (par exemple, rendez-vous aux urgences, prenez rendez-vous avec votre médecin de famille, appelez au 911)?	ORCHA
1e, Q11	L'application comporte-t-elle un calculateur clinique?	ORCHA
1e, Q12	Quel type de calculateur clinique l'application comporte-t-elle?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
1e, Q13	Comment l'application prévient-elle les maladies?	ORCHA
1e, Q14	Quel traitement l'application fournit-elle?	ORCHA
1e, Q15	L'application donne-t-elle des conseils concernant le traitement d'un problème de santé mentale?	ORCHA
1e, Q16	Comment l'application donne-t-elle des conseils concernant le traitement du problème de santé mentale?	ORCHA
1e, Q17	À qui s'adressent les conseils donnés par l'application concernant le traitement?	ORCHA
1e, Q18	Le traitement est-il dispensé indépendamment d'un professionnel de la santé?	ORCHA
1e, Q19	L'application soutient-elle les décisions des professionnels de la santé en matière de traitement?	ORCHA
1e, Q20	L'application suit-elle la trajectoire d'une procédure ou d'un traitement sans prendre de décisions?	ORCHA
1e, Q21	Un professionnel de la santé prend-il la décision finale concernant le traitement à partir des options ou des conseils présentés?	ORCHA
1e, Q22	L'application automatise-t-elle le cheminement clinique de chaque utilisateur?	ORCHA
1e, Q23	L'application vise-t-elle à pallier un problème de santé mentale (ou le développeur prétend-il qu'elle peut être utilisée à cette fin)?	ORCHA
1e, Q24	L'application permet-elle de prévoir la période de fertilité?	ORCHA
1e, Q25	L'application prétend-elle être utilisée pour prévenir une grossesse ou concevoir un enfant?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
1e, Q26	L'application utilise-t-elle la température basale du corps, mesurée au moyen d'un thermomètre externe?	ORCHA
1e, Q27	L'application utilise-t-elle la méthode rythmique, la température basale du corps et la glaire cervicale pour prévenir la grossesse ou pour concevoir un enfant?	ORCHA
1e, Q28	Le développeur prétend-il que l'application peut être utilisée comme méthode naturelle de contraception?	ORCHA
1e, Q29	L'application est-elle conçue pour être utilisée pour planifier la conception?	ORCHA
1e, Q30	L'application est-elle utilisée en combinaison avec des médicaments (par exemple, des rappels de prise de médicaments)?	ORCHA
1e, Q31	L'application est-elle complémentaire à l'instrument, par opposition à une application qui a été conçue pour se connecter à l'instrument d'un fabricant tiers?	ORCHA

1f. Surveillance

	Critères	Origine du critère
1f, Q1	L'application permet-elle la surveillance des renseignements clés sur la santé?	ORCHA
1f, Q2	L'application implique-t-elle la conservation des données pertinentes au fil du temps afin que l'utilisateur puisse y accéder et les consulter (sans manipulation « intelligente » de ces données par l'application)?	ORCHA
1f, Q3	L'application implique-t-elle l'évaluation ou l'interprétation automatisée des données pertinentes afin de fournir des alertes, des	ORCHA

	Critères	Origine du critère
	aperçus, des rappels ou des ajustements concernant la gestion d'un problème de santé mentale donné?	
1f, Q4	S'agit-il d'une application d'autogestion simple, d'autogestion améliorée ou d'autogestion avancée?	ORCHA
1f, Q5	Les résultats de la surveillance exercée au moyen de l'application visent-ils à influencer sur le traitement de l'utilisateur?	ORCHA
1f, Q6	L'application permet-elle la surveillance ou la consultation des données consignées sur la santé par des personnes autres que l'utilisateur?	ORCHA
1f, Q7	L'application mesure-t-elle ou consigne-t-elle automatiquement des données sur le problème de santé mentale particulier d'un utilisateur et les transmet-elle à un professionnel de la santé, un soignant ou un organisme tiers sans aucune intervention de la part de l'utilisateur?	ORCHA
1f, Q8	L'application génère-t-elle des alarmes ou des alertes à partir des données consignées par l'application ou un instrument connecté?	ORCHA
1f, Q9	Les alarmes sont-elles générées selon des règles de filtrage définies par l'utilisateur?	ORCHA
1f, Q10	Quel(s) type(s) d'intervention ou de traitement l'application fournit-elle?	ORCHA

1.g Consultations en ligne

	Critères	Origine du critère
1g, Q1	L'utilisateur peut-il se servir de l'application pour discuter avec un professionnel de la santé ou pour obtenir des services de	ORCHA

	Critères	Origine du critère
	consultation ou de soins de santé connexes en ligne?	
1g, Q2	Par consultation vidéo?	ORCHA
1g, Q3	L'application permet-elle à des professionnels de la santé – et non à l'application comme telle – de donner des conseils cliniques?	ORCHA
1g, Q4	Si l'application permet aux professionnels de la santé – et non à l'application comme telle – de donner des conseils cliniques, comment y parvient-elle?	ORCHA
1g, Q5	Des professionnels de la santé agréés participent-ils à l'exécution de l'application?	CSMC

1h. Services administratifs

	Critères	Origine du critère
1h, Q1	S'agit-il d'une application administrative qui n'a pas d'impact direct sur les soins aux usagers?	ORCHA
1h, Q2	Quelles fonctions administratives l'application propose-t-elle?	ORCHA
1h, Q3	L'application est-elle utilisée pour faciliter la communication entre professionnels de la santé autrement que pour l'offre de services de consultation ou de conseils?	ORCHA
1h, Q4	L'application permet-elle aux utilisateurs de prendre rendez-vous avec un professionnel de la santé?	ORCHA

1i. Pharmacie

	Critères	Origine du critère
1i, Q1	L'application permet-elle aux utilisateurs de commander des médicaments et de demander des ordonnances?	ORCHA
1i, Q2	L'application constitue-t-elle un service pharmaceutique?	ORCHA

1j. Rappels et notifications

	Critères	Origine du critère
1j, Q1	L'application envoie-t-elle des notifications poussées?	ORCHA
1j, Q2	L'application envoie-t-elle des notifications par courriel?	ORCHA

1k. Instrument externe

	Critères	Origine du critère
1k, Q1	Les principales fonctionnalités de l'application dépendent-elles de la possession, par l'utilisateur, de l'un des instruments conçus pour se connecter à l'application?	ORCHA
1k, Q2	Certaines des caractéristiques ou fonctions de l'application semblent-elles permettre de l'utiliser pour contrôler un instrument?	ORCHA

1l. Forums et contacts

	Critères	Origine du critère
--	----------	--------------------

	Critères	Origine du critère
1l, Q1	L'application permet-elle de communiquer avec d'autres utilisateurs (jumelage, forums ou éducation de groupe)?	ORCHA
1l, Q2	L'application offre-t-elle un forum hébergé à l'interne ou une communauté en ligne pour ses utilisateurs?	ORCHA
1l, Q3	L'application est-elle liée à un service tiers qui héberge un forum ou une communauté en ligne pour ses utilisateurs?	ORCHA
1l, Q4	L'application permet-elle une communication bidirectionnelle entre individus ou entre professionnels de la santé?	ORCHA

1m. Établissement d'objectifs

	Critères	Origine du critère
1m, Q1	L'application offre-t-elle des fonctions de ludification ou d'établissement d'objectifs pour l'utilisateur?	ORCHA
1m, Q2	L'application établit-elle des objectifs pour l'utilisateur?	ORCHA
1m, Q3	L'application permet-elle à l'utilisateur de se fixer lui-même des objectifs?	ORCHA

1n. Personnalisation

	Critères	Origine du critère
1n, Q1	L'apparence de l'application peut-elle être personnalisée par l'utilisateur?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
1n, Q2	L'application tient-elle compte des préférences indiquées dans l'appareil?	ORCHA

1o. Modèle d'affaires

	Critères	Origine du critère
1o, Q1	L'application est-elle tout à fait gratuite?	ORCHA
1o, Q2	Comment l'application est-elle financée?	ORCHA
1o, Q3	L'application comporte-t-elle des publicités?	ORCHA

1p. Avantages

	Critères	Origine du critère
1p, Q1	Les objectifs sont-ils clairement énoncés par l'application ou le développeur?	CSMC
1p, Q2	Quels sont les avantages énoncés ou implicites de l'application? <ul style="list-style-type: none"> • Économies pour le système de soins de santé • Meilleur accès aux soins • Amélioration des diagnostics ou des évaluations du risque • Amélioration de la qualité des traitements • Amélioration du rétablissement • Réduction des réadmissions ou des réaiguillages • Meilleure gestion des problèmes de santé mentale • Modification préventive des comportements 	ORCHA

	Critères	Origine du critère
	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration du bien-être mental • Amélioration du bien-être physique • Amélioration de l'efficacité du système ou du processus 	
1p, Q3	Le développeur a-t-il clairement défini le public cible de l'application?	CSMC
1p, Q4	Si le développeur a clairement défini le public cible de l'application, duquel s'agit-il?	CSMC

2. Normes en matière de protection des données et de la vie privée

Dans un premier temps, les normes ciblent la politique de confidentialité de l'application, que l'utilisateur peut consulter dans l'application elle-même, dans l'App Store d'Apple ou dans la boutique Google Play. Plus la politique de confidentialité est transparente, mieux c'est. En général, elle doit indiquer clairement que les données de l'utilisateur ne seront pas utilisées ou partagées avec d'autres parties, sauf dans les conditions décrites dans la politique de confidentialité ou avec le consentement exprès de l'utilisateur. Idéalement, la politique doit préciser :

- quelles données sont recueillies auprès de l'utilisateur et comment;
- si l'utilisateur est informé des intentions du développeur en matière de traitement et de partage de ses données;
- si le consentement de l'utilisateur a été obtenu.

La politique de confidentialité doit refléter fidèlement l'utilisation des données par l'application. En outre, elle doit informer l'utilisateur de l'intention du développeur d'utiliser ses données à des fins de marketing. Si les données de l'utilisateur sont partagées à d'autres fins que l'utilisation de base de l'application ou le respect d'obligations juridiques, l'évaluation tient compte de la possibilité, pour l'utilisateur, de refuser ces activités.

Les critères relatifs aux données et à la vie privée sont énumérés dans la section qui suit.

2a. Politique de confidentialité

	Critères	Origine du critère
2a, Q1	Existe-t-il une politique de confidentialité accessible par l'intermédiaire de l'application Web ou du site Web (s'applique aux applications Web seulement)?	ORCHA
2a, Q2	Le développeur a-t-il publié un résumé de la politique de confidentialité quelque part (s'applique aux applications mobiles seulement)?	ORCHA
2a, Q3	La politique de confidentialité est-elle accessible dès que l'utilisateur ouvre l'application pour la première fois?	ORCHA
2a, Q4	La politique de confidentialité est-elle accessible lorsque l'utilisateur s'inscrit au service?	ORCHA
2a, Q5	La politique de confidentialité est-elle publiée dans l'application?	ORCHA
2a, Q6	La politique de confidentialité est-elle accessible à l'externe par l'intermédiaire de l'application ou d'un site Web lié?	ORCHA
2a, Q7	La politique de confidentialité est-elle accessible par l'intermédiaire de la boutique d'applications utilisée?	ORCHA
2a, Q8	La politique de confidentialité se situe-t-elle à un autre endroit bien en vue et facilement accessible?	US DHAF
2a, Q9	<p>À quel endroit peut-on accéder à la politique de confidentialité?</p> <p>Directives :</p> <p>Cherchez un lien vers la politique de confidentialité. S'il n'en existe pas, le développeur décrit-il comment l'utilisateur peut obtenir la politique, que ce soit par l'intermédiaire de l'application ou sur demande?</p>	CSMC

	Critères	Origine du critère
2a, Q10	La politique de confidentialité indique-t-elle quelles données sont recueillies par le développeur?	ORCHA
2a, Q11	La politique de confidentialité est-elle exacte en ce qui concerne les données que le développeur a l'intention de recueillir?	ORCHA
2a, Q12	L'application indique-t-elle explicitement que les données recueillies par l'application sont stockées localement, sauf si l'utilisateur les exporte manuellement?	ORCHA
2a, Q13	Comment le développeur obtient-il le consentement de l'utilisateur pour le traitement de ses données?	ORCHA
2a, Q14	La politique de confidentialité précise-t-elle le nom et les coordonnées du responsable de la protection de la vie privée ou d'un représentant équivalent au sein de l'entreprise?	ORCHA
2a, Q15	Fournissez les coordonnées de la personne-ressource identifiée au point 2a, Q14.	ORCHA

2b. Utilisation des données

Une fois établis les types de données recueillis par l'application, les normes visent à déterminer la manière dont ces données sont utilisées et partagées et si cette information est communiquée à l'utilisateur. La politique de confidentialité doit indiquer toutes les utilisations prévues et les bases juridiques du traitement des données des utilisateurs, telles que l'obligation juridique, la recherche et le marketing. Les utilisateurs doivent également avoir la possibilité de retirer leur consentement à l'utilisation de leurs données, notamment à des fins de marketing.

	Critères	Origine du critère
2b, Q1	Le développeur informe-t-il exhaustivement l'utilisateur quant à sa façon de recueillir les données le concernant?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
2b, Q2	Le développeur précise-t-il à l'utilisateur tous les objectifs du traitement des données le concernant?	ORCHA
2b, Q3	À quoi servent les données partagées automatiquement?	ORCHA
2b, Q4	Le développeur semble-t-il avoir l'intention de partager ou de traiter les données de l'utilisateur recueillies par l'application à des fins qui n'ont pas été clairement précisées à l'utilisateur, ou à toute autre fin qu'il juge nécessaire?	ORCHA
2b, Q5	Le développeur informe-t-il l'utilisateur qu'il souhaite utiliser ses données à des fins de marketing?	ORCHA
2b, Q6	Le développeur obtient-il un consentement éclairé distinct pour l'utilisation des données à des fins de marketing?	ORCHA
2b, Q7	L'utilisateur est-il renseigné sur la manière dont il peut refuser chaque activité de traitement?	ORCHA
2b, Q8	Si l'utilisateur ne peut refuser l'ensemble des activités de traitement, le développeur explique-t-il clairement les activités auxquelles il ne peut pas renoncer et pourquoi?	ORCHA
2b, Q9	L'utilisateur est-il informé que ses données ne seront pas partagées avec d'autres parties, sauf aux fins qui ont été définies dans la politique de confidentialité?	ORCHA

2c. Stockage, transit et transfert de données

La politique de confidentialité relative au stockage et au transfert des données doit informer l'utilisateur de l'endroit où ses données sont stockées et de la façon dont elles sont protégées lorsqu'elles sont stockées et lorsqu'elles transitent entre l'appareil de l'utilisateur et le stockage hôte. Les normes portent sur les techniques de stockage spécifiques et sécurisées, telles que le chiffrement et les pare-feu reconnus par l'industrie.

	Critères	Origine du critère
2c, Q1	La politique de confidentialité des données (ou l'équivalent) indique-t-elle l'endroit où les données recueillies par l'application seront stockées (par exemple, dans l'application, dans un entrepôt de données externe, sur un serveur infonuagique, etc.)?	ORCHA
2c, Q2	À quel endroit les données sont-elles stockées?	ORCHA
2c, Q3	Les données sont-elles stockées au Canada? Directives : Ce critère porte sur la transmission d'information. Cela signifie que cette information peut être communiquée aux utilisateurs finaux pour leur permettre de décider s'ils souhaitent télécharger une application qui ne stocke pas leurs données au Canada.	CSMC
2c, Q4	La politique de confidentialité des données (ou l'équivalent) indique-t-elle si les données personnelles sont stockées à l'aide de technologies de stockage de données sécurisées et reconnues par l'industrie?	ORCHA
2c, Q5	Les données permettant d'identifier une personne sont-elles chiffrées à l'aide de méthodes reconnues par l'industrie lorsqu'elles transitent entre l'instrument et tout stockage hôte externe?	ORCHA
2c, Q6	L'utilisateur est-il informé que les consultations vidéo en ligne utilisent des méthodes de chiffrement sécurisées conformes aux normes de l'industrie?	ORCHA

2d. Normes en matière de données et gestion des données

Les normes méritent des points supplémentaires si un développeur d'applications se conforme à des normes internationales de gestion des données telles que la norme ISO 27001. La politique de confidentialité doit informer l'utilisateur de la période de conservation des données et de la méthode de destruction des données. Les normes

déterminent également si le développeur a mis en place une politique sur la marche à suivre en cas de manquement à la protection des données.

	Critères	Origine du critère
2d, Q1	La politique énonce-t-elle sa conformité aux normes reconnues de gestion des données?	US DHAF
2d, Q2	La politique précise-t-elle la durée de conservation des données?	ORCHA
2d, Q3	Existe-t-il une déclaration décrivant une méthode de destruction des données?	ORCHA
2d, Q4	Existe-t-il une déclaration décrivant un processus d'intervention en cas de bris de confidentialité des données? Directives : La politique de confidentialité du développeur doit fournir des détails sur les actions que l'utilisateur doit entreprendre et sur les personnes à joindre en cas de violation.	ORCHA
2d, Q5	Existe-t-il une déclaration décrivant les procédures ou les processus mis en place par le développeur pour conserver une piste de vérification retraçant l'accès aux RPS?	US DHAF

2e. GDPR/LPRPDE / *Loi sur la protection des renseignements personnels*/principes juridictionnels

La section qui suit est axée sur le *General Data Protection Regulation* (GDPR), qui est entré en vigueur en mai 2018 en remplacement de la *Data Protection Act 1998* (loi de 1998 sur la protection des données). Les normes portent sur l'entière conformité au GDPR de toutes les applications, particulièrement celles qui sont développées au Royaume-Uni et dans l'Union européenne. Pour cela, une déclaration de conformité claire et explicite doit être fournie, de même que la confirmation que l'utilisateur jouit de ses sept droits de l'utilisateur. Ce cadre aborde le huitième droit de l'utilisateur – celui d'être informé – dans les questions relatives aux [*Normes en matière de protection des données et de la vie privée*](#).

Le développeur doit également informer l'utilisateur de la manière dont il peut exercer ces droits et s'engager à répondre dans un délai de deux mois ou moins. En vertu du GDPR, la politique doit décrire la base juridique de la cueillette des données de l'utilisateur et garantir que seules les données minimales nécessaires sont recueillies auprès de l'utilisateur.

Des exigences et des droits de l'utilisateur similaires et supplémentaires sont observés en vertu de la LPRPDE et ont été élaborés de manière à adapter spécifiquement cette section aux normes de la CSMC en matière d'applications.

Les critères liés à cette section ne s'appliquent qu'aux applications qui recueillent et traitent des données personnelles ou sensibles et qui, par conséquent, sont assujetties à la LPRPDE ou à d'autres lois provinciales et territoriales sur la protection de la vie privée qui sont considérées comme très similaires à la LPRPDE.

	Critères	Origine du critère
2e, Q1	Existe-t-il une déclaration attestant la conformité de l'application aux lois et règlements fédéraux ou provinciaux dans la région où elle s'applique?	CSMC
2e, Q2	L'utilisateur est-il informé de la base juridique pour laquelle les données sont recueillies auprès de lui?	ORCHA
2e, Q3	Quelle est la base juridique?	CSMC
2e, Q4	L'utilisateur est-il informé que le développeur ne recueillera que le minimum de données nécessaire à la prestation de ses services, garantissant ainsi le respect des principes de minimisation des données?	ORCHA
2e, Q5	La politique décrit-elle les processus mis en place par le développeur pour s'assurer que les renseignements sont exacts, complets et à jour?	CSMC
2e, Q6	Les données de l'utilisateur sont-elles toutes traitées au Canada?	CSMC
2e, Q7	L'utilisateur est-il informé des transferts internationaux?	CSMC
2e, Q8	L'utilisateur est-il informé que, lors du traitement de ses données	CSMC

	Critères	Origine du critère
	dans un autre pays, les tribunaux, les forces de l'ordre et les autorités chargées de la sécurité nationale de ce pays peuvent y accéder?	
2e, Q9	Existe-t-il une déclaration selon laquelle la politique sera mise à jour si les fins de la cueillette de données venaient à changer? Cela peut signifier que le consentement serait à nouveau demandé (si ce dernier constituait la base juridique).	ORCHA
2e, Q10	L'utilisateur est-il informé de ses droits concernant ses données?	ORCHA
2e, Q11	Le développeur a-t-il clairement indiqué l'existence du droit de la personne concernée à demander la suppression de ses données personnelles?	ORCHA
2e, Q12	Le développeur a-t-il clairement indiqué l'existence du droit de la personne concernée à accéder à ses données personnelles?	ORCHA
2e, Q13	Le développeur a-t-il clairement indiqué l'existence du droit de la personne concernée à inspecter ses données personnelles?	US DHAF
2e, Q14	L'utilisateur est-il informé de son droit à savoir comment ses RPS sont utilisés ou partagés?	US DHAF
2e, Q15	Le développeur a-t-il clairement indiqué l'existence du droit de la personne concernée à corriger ses données personnelles?	ORCHA
2e, Q16	Le développeur a-t-il clairement indiqué l'existence du droit de la personne concernée à restreindre l'utilisation de ses données personnelles?	ORCHA
2e, Q17	Le développeur a-t-il clairement indiqué l'existence du droit de la personne concernée à s'opposer au traitement de ses données personnelles?	ORCHA
2e, Q18	Le développeur a-t-il clairement indiqué l'existence du droit de la	ORCHA

	Critères	Origine du critère
	personne concernée à la portabilité de ses données personnelles?	
2e, Q19	Le développeur a-t-il clairement indiqué l'existence du droit de la personne concernée à retirer son consentement pour l'utilisation de ses données personnelles?	ORCHA
2e, Q20	Le développeur a-t-il informé la personne concernée qu'elle peut exercer ses droits en vertu des lois et règlements applicables?	US DHAF/CSMC
2e, Q21	Le développeur a-t-il renseigné l'utilisateur au sujet du processus d'exercice desdits droits?	CSMC
2e, Q22	Le développeur a-t-il clairement indiqué l'existence du droit de l'utilisateur de demander de ne pas faire l'objet d'une décision fondée uniquement sur un traitement automatisé, y compris le profilage, qui produit des effets juridiques ou des effets significatifs comparables à son égard?	ORCHA
2e, Q23	L'utilisateur est-il informé de son droit à contester la conformité de l'organisme aux principes de traitement équitable de l'information prévus par la LPRPDE?	CSMC
2e, Q24	Le développeur fournit-il ses coordonnées afin que l'utilisateur puisse communiquer avec lui pour exercer ses droits?	ORCHA
2e, Q25	L'utilisateur est-il informé du délai à l'intérieur duquel le développeur répondra à toute demande d'exercice de ses droits?	ORCHA
2e, Q26	L'utilisateur est-il informé de tous les frais qui pourraient être engagés pour l'exercice de ses droits d'accès à ses renseignements personnels (RP)?	US DHAF
2e, Q27	L'utilisateur est-il informé de son droit de faire réviser un refus d'accès?	US DHAF

2f. Autres critères liés aux données

La sous-section qui suit concerne l'utilisation des données relatives aux enfants (le cas échéant) et vise à déterminer si un utilisateur peut signaler qu'il sait qu'un enfant accède aux applications sans le consentement de ses parents. Selon le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada, les personnes de moins de 13 ans sont considérées comme des *enfants*; celles de 13 à 18 ans, comme des *jeunes*; et celles de 19 ans ou plus, comme des *adultes*. Les jeunes étant considérés comme assez vieux pour prendre leurs propres décisions concernant leurs données, les critères supplémentaires entourant le traitement des données relatives aux enfants ne s'appliquent qu'aux moins de 13 ans. La transparence de la politique de confidentialité devrait aller jusqu'à informer l'utilisateur que tout lien vers des sites Web ou des applications de tiers n'est pas couvert par la politique de confidentialité du développeur, et que l'utilisateur doit prendre connaissance des politiques de ces tiers. En outre, la politique de protection de la vie privée doit fournir des coordonnées permettant à l'utilisateur d'obtenir de plus amples renseignements sur ses données. Les normes cherchent également à déterminer si l'application propose à l'utilisateur un niveau de sécurité supplémentaire et facultatif pour protéger ses données.

	Critères	Origine du critère
2f, Q1	L'utilisateur est-il clairement informé de l'utilisation de témoins lors de sa première visite sur le site ou l'application du développeur?	ORCHA
2f, Q2	Lorsqu'il est informé de l'utilisation de témoins par le développeur, l'utilisateur doit-il confirmer son acceptation d'une telle utilisation?	ORCHA
2f, Q3	Le développeur aborde-t-il l'utilisation des témoins et des données recueillies dans sa politique de confidentialité ou dans une politique de gestion des témoins distincte?	US DHAF
2f, Q4	L'utilisateur est-il informé de l'utilisation des témoins strictement nécessaires?	ORCHA
2f, Q5	Le consentement de l'utilisateur est-il obtenu pour l'utilisation de témoins qui ne sont pas strictement nécessaires?	ORCHA
2f, Q6	L'application enregistre-t-elle les préférences de l'utilisateur en matière de témoins?	CSMC

	Critères	Origine du critère
2f, Q7	L'utilisateur est-il renseigné sur la manière facile de refuser l'utilisation de témoins?	ORCHA
2f, Q8	Le produit est-il destiné aux enfants ou susceptible d'être utilisé par eux?	CSMC
2f, Q9	L'application est-elle <i>particulièrement susceptible</i> d'être utilisée par des enfants, même s'ils ne constituent pas le marché primaire du produit?	ORCHA
2f, Q10	Si le produit est destiné à être utilisé par des enfants, à quelle tranche d'âge s'adresse-t-il?	CSMC
2f, Q11	L'utilisateur est-il informé de la manière dont il peut signaler au développeur qu'il sait qu'un enfant accède à l'application et fournit des données personnelles sans le consentement de ses parents?	ORCHA
2f, Q12	Un processus a-t-il été conçu et mis en place pour permettre aux enfants d'accéder facilement à leurs droits en matière de protection des données, de les comprendre et de les exercer?	ORCHA
2f, Q13	Dans les cas où la base juridique du traitement des données était le consentement au moment où la personne était un enfant, les demandes de suppression des données sont-elles satisfaites dans la mesure du possible?	ORCHA
2f, Q14	Des enfants ont-ils été consultés lors de l'élaboration de cette pratique de traitement?	ORCHA
2f, Q15	La politique de confidentialité a-t-elle été rédigée dans un langage clair et adapté à l'âge des utilisateurs?	CSMC
2f, Q16	Le consentement d'un parent ou d'un tuteur responsable est-il demandé?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
2f, Q17	La politique précise-t-elle que le développeur obtiendra à nouveau le consentement des parents si les renseignements recueillis changent substantiellement, si les fins pour lesquelles les renseignements sont traités changent ou si les renseignements sont offerts à des tiers nouveaux ou différents?	US DHAF
2f, Q18	Le développeur veille-t-il à ce que les parents puissent consentir séparément à l'utilisation interne des renseignements personnels de l'enfant sans consentir aussi à leur divulgation à des tiers?	US DHAF
2f, Q19	Les parents ont-ils la possibilité d'examiner les renseignements personnels recueillis auprès de leurs enfants?	US DHAF
2f, Q20	Le développeur dispose-t-il d'un processus pour vérifier l'identité du demandeur avant de répondre à une demande?	US DHAF
2f, Q21	Les parents ont-ils la possibilité de révoquer leur consentement à la cueillette et au traitement des renseignements personnels de leurs enfants?	US DHAF
2f, Q22	Les parents ont-ils la possibilité de demander que les renseignements recueillis auprès de leurs enfants soient supprimés?	US DHAF
2f, Q23	Le développeur s'assure-t-il de ne pas demander le consentement des parents ou des tuteurs lorsqu'il fournit des services de prévention ou de consultation en ligne aux enfants?	ORCHA
2f, Q24	Existe-t-il deux versions distinctes des politiques de confidentialité, l'une destinée à l'enfant et l'autre au parent ou au tuteur responsable?	ORCHA
2f, Q25	Lors de la commercialisation du produit en dehors de son pays de résidence, le développeur a-t-il pris en compte les lois des autres pays concernant la vie privée des enfants (par exemple, les limites d'âge)?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
2f, Q26	La politique précise-t-elle les types de données personnelles qui seront recueillies auprès des enfants?	US DHAF
2f, Q27	La politique précise-t-elle comment le développeur utilisera les données personnelles recueillies auprès des enfants?	US DHAF
2f, Q28	La politique précise-t-elle si ces données personnelles seront partagées avec des annonceurs ou d'autres tiers?	US DHAF
2f, Q29	L'utilisateur est-il informé qu'en suivant des liens vers des sites Web tiers, les politiques du développeur ne s'appliquent plus et que l'utilisateur doit prendre connaissance des politiques du tiers?	ORCHA
2f, Q30	L'utilisateur est-il informé de la manière dont il peut obtenir de plus amples renseignements sur la politique de confidentialité de l'entreprise?	ORCHA
2f, Q31	L'application permet-elle à l'utilisateur de définir ses préférences en matière de partage des données de l'application avec ou depuis d'autres applications (par exemple, Facebook, Instagram, Fitbit)?	ORCHA
2f, Q32	L'application comporte-t-elle une fonction permettant à l'utilisateur de définir ses préférences quant au partage des données de l'application avec d'autres utilisateurs (par exemple, les cliniciens, les soignants, la famille, les amis)?	ORCHA
2f, Q33	Est-il strictement nécessaire que quelqu'un puisse accéder facilement aux renseignements personnels qui persistent sur l'appareil (par exemple, pour accéder à des renseignements sur la santé en cas d'urgence)?	ORCHA
2f, Q34	L'utilisateur a-t-il la possibilité d'ajouter des mesures de sécurité supplémentaires pour protéger ses données sur l'application (par exemple, définir des codes d'accès supplémentaires pour accéder à l'application après avoir déverrouillé l'appareil)?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
2f, Q35	L'application utilise-t-elle un système de vérification/d'authentification à l'inscription ou à l'enregistrement?	ORCHA
2f, Q36	Quel type de modèle est utilisé? (Veuillez le décrire.)	ORCHA
2f, Q37	Est-ce que l'une des interfaces truquées suivantes apparaît dans l'application? (Veuillez sélectionner celles qui y apparaissent.)	CSMC

3. Normes en matière de preuves cliniques

3a. Preuves d'efficacité

Lorsque les allégations d'efficacité ne sont pas faites directement par le développeur, il peut être nécessaire de fournir des preuves, à la fois par rapport aux avantages énoncés ou insinués de l'application et par rapport au risque de préjudice associé à son utilisation. Comme nous l'avons indiqué à la section [Aperçu de l'application](#), la proportionnalité de la preuve ou de la preuve de certification peut être évaluée avant la nécessité, la pertinence et la qualité de l'application.

La **proportionnalité** doit être prise en compte, car il n'est pas réaliste d'attendre de toutes les applications qu'elles fournissent les mêmes types de preuves. L'Adapted Evidence Standards Framework (ESF) (cadre adapté sur les normes en matière de preuve) de l'ORCHA tient compte de la complexité fonctionnelle de l'application et du risque de préjudice pour les utilisateurs tout en orientant l'exigence d'éléments de preuve. Par exemple, un niveau de preuve plus élevé est requis pour les applications dont les fonctionnalités sont plus complexes, car elles comportent des risques plus importants (voir la [sous-section 3d](#)). Les applications qui ne respectent pas cette exigence quant à la preuve peuvent fournir d'autres documents de validation pour satisfaire aux normes professionnelles de certification. Cette question est examinée au cas par cas. La [sous-section 3d](#) fournit aussi plus de renseignements sur d'autres sources de validation.

La **nécessité** consiste à déterminer si la preuve de l'efficacité est raisonnablement requise au départ et si cette exigence impose un fardeau disproportionné et injuste aux développeurs de ces applications, par rapport aux développeurs de solutions non numériques (comparables). Par exemple, une application qui permet aux personnes

souffrant de dépression ou d'anxiété de tenir un journal pour noter leurs pensées. En pareil cas, il convient de se demander si un cahier de notes comparable, acheté dans un magasin local, nécessiterait une telle preuve. Si, selon l'Adapted ESF, « l'application doit fournir des preuves, car son utilisation pose un risque supplémentaire », il devient alors nécessaire de déterminer quel type de preuve est requis : preuve d'efficacité, preuve de sécurité, ou les deux. Par exemple :

- **Scénario avec preuve de sécurité.** Si une application utilise un calculateur clinique établi, elle peut fournir des preuves indirectes qui démontrent la sécurité d'un calcul ou d'un algorithme donné, mais pas dans le contexte spécifique de l'application. Dans ce cas, nous chercherions à obtenir l'assurance que l'application a reproduit exactement l'algorithme applicable et qu'il fonctionne et produit des résultats d'une manière identique qui n'entraîne pas d'interprétations erronées.
- **Scénario avec preuve d'efficacité I.** Si une application déclare ou insinue un avantage précis, comme souligné à la section [Aperçu de l'application](#), nous exigerons des preuves d'efficacité pour étayer l'avantage énoncé ou insinué.
- **Scénario avec preuve d'efficacité II.** Si une application dirige les lecteurs vers des preuves indirectes pour étayer les avantages déclarés ou insinués, cela peut être considéré comme suffisant si le mode et la fonction de l'application sont identiques en tous points à la solution identifiée dans les preuves indirectes (voir la [sous-section 3b](#)).

La **pertinence** est déterminée par le fait que les enquêtes ou les recherches concernant l'efficacité ou la sécurité d'une application ont été menées à l'aide d'un échantillon représentatif et des méthodes d'évaluation appropriées. Par exemple, il serait illogique d'exiger un essai contrôlé randomisé (ECR) pour les diagnostics. Le public cible de l'application est identifié dans l'aperçu de l'application, et les preuves doivent démontrer que l'échantillon sélectionné possède les mêmes caractéristiques principales (par exemple, la tranche d'âge, le sexe). Si les preuves ne sont pas obtenues au moyen d'un échantillon ou d'un mécanisme d'évaluation approprié, leur qualité ne peut pas être évaluée.

La pertinence peut aussi être évaluée pour les applications qui ne nécessitent pas de preuves, mais une certification, c'est-à-dire celles dont le profil de risque est beaucoup plus faible (généralement de niveau 2b ou moins aux termes de l'ESF du NICE). L'évaluateur vérifie alors si des cliniciens ont participé au développement de l'application et s'ils étaient suffisamment qualifiés. La pertinence des déclarations, des lignes directrices citées et des informations pertinentes peut aussi être évaluée à ce stade.

La **qualité** est aussi liée au fait que les preuves ou les certifications sont considérées comme étant appropriées. Si l'application doit fournir des preuves d'efficacité, et que le seuil pour le type de preuve requis est atteint, alors la qualité de ces preuves peut être évaluée. Par exemple :

- Dans le cas des thérapies numériques, la qualité est évaluée au moyen de valeurs p significatives ($p < 0,05$) et de comparateurs ou de comparateurs validés (comme indiqué dans les critères ci-dessous).
- Dans le cas des diagnostics, on utilise aussi la détermination d'améliorations ou de réductions négligeables de l'exactitude du diagnostic sur le plan du chevauchement des intervalles de confiance et de l'aire sous la courbe ROC (critères de sensibilité et de spécificité).

Bien qu'il s'agisse des indicateurs de qualité les plus utilisés, la qualité est évaluée au cas par cas pour assurer qu'elle est proportionnelle à ce que l'application fait ou recherche.

Comme nous l'avons mentionné, lorsque les preuves de diagnostic et de traitement sont prises en compte, des valeurs p de $< 0,05$ peuvent être inappropriées. Les preuves, ici, sont examinées au cas par cas, mais les thèmes habituels qui démontrent la sécurité comprennent des niveaux élevés de sensibilité ou de spécificité ou des niveaux similaires de respect à l'égard de l'expertise d'un clinicien qualifié.

	Critères	Origine du critère
3a, Q1	Quels sont le ou les type(s) de preuves disponibles?	ORCHA
3a, Q2	Donnez les liens vers les preuves publiées ou accessibles au public que le développeur a fournies.	ORCHA
3a, Q3	Pour chaque type de preuve applicable : <ul style="list-style-type: none"> • À quelle catégorie les preuves se rapportent-elles? 	ORCHA
3a, Q4	Pour chaque type de preuve applicable : <ul style="list-style-type: none"> • À quel avantage les preuves se rapportent-elles? 	ORCHA
3a, Q5i	Pour chaque type de preuve applicable : <ul style="list-style-type: none"> • Quelle est la taille de l'échantillon? 	CSMC
3a, Q5ii	<ul style="list-style-type: none"> • L'échantillon reflète-t-il le public cible de l'application, comme indiqué par le développeur? 	CSMC
3a, Q6	Pour chaque type de preuve applicable : <ul style="list-style-type: none"> • Les preuves trouvées fournissent-elles une valeur p? 	ORCHA

	Critères	Origine du critère
3a, Q7	Pour chaque type de preuve applicable : <ul style="list-style-type: none"> • La valeur p démontre-t-elle la significativité statistique ($p < 0,05$)? 	ORCHA
3a, Q8	Pour chaque type de preuve applicable : <ul style="list-style-type: none"> • La valeur p est-elle près du seuil de significativité ($p < 0,2$)? 	ORCHA
3a, Q9	Pour chaque type de preuve applicable : <ul style="list-style-type: none"> • Existe-t-il un comparateur? 	ORCHA
3a, Q10	Pour chaque type de preuve applicable : <ul style="list-style-type: none"> • Le comparateur est-il validé? 	ORCHA

3b. Changements de comportement

Si une application a recours à des techniques acceptées de changement de comportement qui reposent déjà sur une solide base de données probantes, le développeur peut choisir de ne pas financer de recherches supplémentaires. Par exemple, si une application intègre la thérapie comportementale dialectique (une technique de changement de comportement), le développeur peut choisir de s'appuyer sur la solide base de données probantes sur cette thérapie au lieu de mener ses propres recherches.

	Critères	Origine du critère
3b, Q1	L'application dispose-t-elle de ses propres études de haute qualité?	ORCHA
3b, Q2	L'application fournit-elle des références et des preuves pour sa technique de changement de comportement?	ORCHA

3c. Aval des professionnels

L'aval des professionnels renvoie à la preuve qu'un professionnel approprié a participé à la conception et au développement d'une application. Le professionnel compétent variera

selon le contexte. Par exemple, pour une application de méditation simple, un instructeur de méditation qualifié serait considéré comme un professionnel approprié. Pour une solution clinique complexe, comme une application qui prétend traiter la dépression, un clinicien compétent qualifié serait nécessaire.

L'aval des professionnels peut être déduit si l'application a été accréditée par un organisme externe. Les organismes externes d'accréditation peuvent être très variés, allant des organismes de santé nationaux aux organismes caritatifs. Tout comme le professionnel doit être approprié, il est également essentiel que l'accréditation provienne d'un organisme approprié et pertinent pour l'application. Remarque : si les critères ci-dessous concernent la certification professionnelle, les questions 9 à 14 mettent également l'accent sur les efforts du développeur pour garantir que l'application est sécuritaire.

	Critères	Origine du critère
3c, Q1	L'équipe de développement de l'application compte-t-elle un professionnel dûment qualifié?	ORCHA
3c, Q2	<p>Veillez énumérer les professionnels de la santé agréés qui ont participé à l'exécution de l'application.</p> <p>Directives :</p> <p>Cette question ne s'applique que si un professionnel de la santé a participé à l'exécution de l'application, comme indiqué à la section 1h, Q5.</p>	CSMC
3c, Q3	L'organisme qui chapeaute l'application dispose-t-il des documents de validation pertinents?	ORCHA
3c, Q4	Existe-t-il des preuves de l'aval d'un organisme compétent?	ORCHA
3c, Q5	L'application est-elle utilisée par des organismes?	ORCHA
3c, Q6	Quel type d'organisme utilise l'application?	CSMC
3c, Q7	Existe-t-il une déclaration indiquant que l'application a été évaluée positivement ou validée par un professionnel de la santé compétent?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
3c, Q8	Veillez préciser qui sont les experts compétents et quelles sont leurs qualifications.	ORCHA
3c, Q9	Existe-t-il des preuves, dans l'application, que le développeur a validé tous les conseils auprès de sources d'information ou de références fiables et pertinentes?	ORCHA
3c, Q10	Existe-t-il une déclaration ou des preuves montrant la prise de mesures de protection appropriées concernant le service de soutien par les pairs et les autres fonctions de communication au sein de la plateforme? <ul style="list-style-type: none"> (Exigence de niveau 2a : vise uniquement les applications qui nécessitent de telles mesures en raison de leurs capacités fonctionnelles ou des fins pour lesquelles elles sont prévues.) 	ORCHA
3c, Q11	L'application offre-t-elle un soutien clinique ou par les pairs 24 heures sur 24, 7 jours sur 7? Directives : Le soutien peut être offert au moyen d'un clavardage ou d'une consultation sur demande, ou encore d'une autre ressource disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7? Cette question concerne uniquement les applications qui abordent la question des pensées suicidaires ou qui répondent aux critères du niveau 2b ci-dessus (niveaux ESF).	CSMC
3c, Q12	Le développeur indique-t-il clairement qui doit ou ne doit pas utiliser l'application?	ORCHA
3c, Q13	Le développeur publie-t-il ses processus de gestion des risques?	ORCHA
3c, Q14	Le développeur indique-t-il clairement les risques liés à l'utilisation de l'application?	ORCHA
3c, Q15	Existe-t-il un moyen, pour l'utilisateur, de confirmer que les données saisies sont exactes?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
3c, Q16	<p>L'application dirige-t-elle l'utilisateur vers un site Web gouvernemental (provincial/territorial/fédéral)?</p> <p>Exemples pertinents au niveau fédéral :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anglais : <ul style="list-style-type: none"> ○ Mental Health Support: Get Help ○ Substance Use • Français : <ul style="list-style-type: none"> ○ Soutien en santé mentale : Demander de l'aide ○ Consommation de substances <p>Directives :</p> <p>Cette question ne s'applique que si l'application ne propose ni de clavardage ou de consultation sur demande ni une autre ressource disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.</p>	CSMC

3d. Conformité à l'*Adapted Evidence Standards Framework* de l'ORCHA

Chaque application est censée fournir un certain niveau de preuve ou de certification. Il a été convenu que ce niveau de preuve et de certification devait rester proportionnel aux fonctionnalités et aux déclarations de l'application.

Ce cadre s'appuie sur l'Adapted Evidence Standards Framework (Adapted ESF) de l'ORCHA, une version de l'[ESF original du NICE](#) qui a été modifiée afin de rendre les exigences équitables pour les applications de santé mobile.

L'Adapted ESF attribue à chaque application un « niveau ESF » selon sa fonctionnalité. Le niveau ESF détermine ensuite le niveau de preuve à fournir. La satisfaction, par l'application, de l'exigence associée à son niveau de preuve et de certification a un effet positif sur son évaluation.

Le niveau ESF d'une application est déterminé en fonction de ce qu'elle offre.

Le niveau 3b serait attribué à une application qui :

- pose des diagnostics de problème de santé mentale (« Oui » à la question 1e, Q2);

- comporte un nouveau calculateur clinique qui a une incidence sur les soins, le traitement ou le diagnostic (« Oui » à la question 1e, Q11);
- mesure ou consigne automatiquement des données sur le problème de santé mentale particulier d'un utilisateur et les transmet à un professionnel de la santé, un soignant ou un organisme tiers sans aucune intervention de la part de l'utilisateur (« Oui » à la question 1g, Q7);
- fournit un traitement (« Oui » à la question 1e, Q15);
- oriente le traitement d'un problème de santé mentale (« Oui » à la question 1e, Q17);
- atténue les symptômes d'un problème de santé mentale existant (« Oui » à la question 1e, Q25).

Le niveau 3a serait attribué à une application qui ne remplit aucune des conditions énumérées ci-dessus, mais qui :

- est une application d'autogestion complexe (option sélectionnée à la question 1g, Q4);
- inclut un changement de comportement préventif (option sélectionnée à la question 1g, Q10);
- comporte un calculateur clinique reconnu (et non un nouveau) (« Oui » à la question 1e, Q11 et mention d'un calculateur clinique établi à la question 1e, Q12).

Wysa est une application de soutien à la santé mentale qui propose aux utilisateurs de discuter avec un assistant virtuel de tous les sujets, du sommeil au stress. Il s'agit d'une application d'autogestion complexe qui se verrait attribuer le niveau 3a ou 3b, selon ses autres fonctionnalités. Elle permet également aux utilisateurs d'autoévaluer leurs symptômes au moyen de tests de dépistage de la dépression (QSP-9) et de l'anxiété (GAD-7). Ces tests seraient considérés comme des calculateurs cliniques, mais comme il s'agit de ressources largement reconnues et établies, l'application ne serait pas élevée au niveau 3b. Cette application demeure de niveau 3a en raison de sa gestion complexe et de son utilisation liée spécifiquement à un problème de santé mentale.

Une application comportant un nouveau calculateur clinique unique ne serait pas considérée comme un outil établi et ne serait probablement pas aussi reconnue ou citée. Une telle application ferait donc l'objet d'un contrôle plus rigoureux et serait considérée comme étant de niveau 3b.

Le niveau 2b serait attribué à une application qui ne remplit aucune des conditions énumérées pour les niveaux 3b et 3a et qui est considérée comme une application d'autogestion standard (option sélectionnée à la question 1g, Q4).

Le niveau 2a serait attribué à une application qui ne remplit aucune des conditions énumérées pour les niveaux 3b, 3a et 2b, mais qui :

- fournit des renseignements ou des conseils (« Oui » à la question 1d, Q1) ou permet aux professionnels de la santé – et non à l'application comme telle – de donner des conseils cliniques (« Oui » à la question 1g, Q3);

- fournit des renseignements, des ressources ou des activités au public, aux utilisateurs ou aux cliniciens, que ce soit concernant un problème de santé mentale donné ou la santé et le mode de vie en général (« Oui » à la question 1d, Q5);
- permet une communication bidirectionnelle entre les utilisateurs, les citoyens ou les professionnels de la santé (« Oui » à la question 1l, Q4) ou est une application d'autogestion simple (option sélectionnée à la question 1g, Q4).

Moodbeam est une application qui aide les utilisateurs à consigner comment ils se sentent. Elle permet à l'utilisateur d'indiquer, à l'aide de deux boutons simples, quand il ressent un haut ou un bas et, ainsi, de dégager des schémas et des tendances au fil du temps. Cette application est un bon exemple d'autogestion *simple*, ce qui correspond au niveau 2a.

Une application d'autogestion simple permet à l'utilisateur de surveiller des données non spécifiques à son problème de santé mentale, qui peuvent ensuite lui être présentées dans un format simple. Comme l'application Moodbeam permet à l'utilisateur de faire le suivi son humeur et ses sentiments et de voir ses données sous la forme d'un graphique simple, elle est considérée comme un outil d'autogestion *simple*, elle est donc appropriée pour le niveau 2a.

Si cette application permettait à l'utilisateur de surveiller des données propres à un problème de santé mentale (par exemple, si elle l'invitait à indiquer les moments où il ressent une dépression clinique ou une anxiété généralisée), elle ne relèverait plus du niveau 2a. Quand une application permet de surveiller des données propres à un problème de santé mentale et présente ces données sous la forme d'un graphique simple, elle est considérée comme un outil d'autogestion *standard*, elle est donc appropriée pour le niveau 2b.

Le niveau 1 serait attribué à une application qui ne remplit aucune des conditions énumérées pour les niveaux 3b, 3a, 2b et 2a et qui ne fournit aucun résultat à l'utilisateur. Par exemple, une application administrative qui aide à fournir des systèmes ou des services liés à la santé, ou une application de maintenance qui signale et corrige des problèmes en milieu hospitalier.

Thalamos est une application Web qui aide les professionnels de la santé à remplir et à gérer les formulaires requis en vertu de la *Mental Health Act* du Royaume-Uni. Il s'agit d'un bon exemple d'application de niveau 1, car elle remplace simplement le papier et le crayon. Comme l'application facilite l'administration et n'a pas de répercussions directes sur les résultats de l'utilisateur, elle ne peut être classée plus haut que le niveau 1.

Une fois le niveau ESF d'une application déterminé, l'objectif suivant est de vérifier si l'application s'y conforme. Pour qu'une application soit conforme à son niveau ESF, elle doit respecter les critères applicables (réponses positives).

Il est important de noter que les exigences sont cumulatives, c'est-à-dire qu'une application de niveau 3a doit satisfaire aussi aux exigences des niveaux inférieurs. Toutefois, si l'application a fait l'objet d'un ECR (ce qui est acceptable au niveau 3b), il n'est

pas nécessaire de réaliser une étude observationnelle distincte. Une étude (un ECR) suffirait dans ce cas.

L'application serait conforme aux exigences minimales du niveau 1 si elle respecte les conditions suivantes :

- preuves d'enquête, d'étude pilote, de méta-analyse, d'ECR, d'étude observationnelle ou d'autre essai d'acceptation par l'utilisateur ou d'avantage pour l'utilisateur indiqué (contient au moins un élément de réponse à la question 3a, Q1);

et au moins une des conditions suivantes :

- preuves de la participation d'un professionnel compétent au sein de l'équipe de développement (« Oui » à la question 3c, Q1);
- documents de validation organisationnels pertinents (« Oui » à la question 3c, Q2);
- preuves de l'aval d'un organisme compétent (« Oui » à la question 3c, Q3).

L'application serait conforme aux exigences minimales du niveau 2a si elle respecte les conditions suivantes :

- preuves que le développeur a validé les renseignements, conseils ou indications à l'aide d'études universitaires pertinentes et appropriées ou d'avis d'experts universitaires compétents (« Oui » à la question 3c, Q1; 3c, Q2; ou 3c, Q7);
- preuves claires de la mise en place de mesures de protection pour toutes les fonctions de communication (« Oui » à la question 4b, Q1, le cas échéant);
- preuves d'accréditation par des experts (« Oui » à la question 3c, Q1; 3c, Q2; 3c, Q3; ou 3c, Q5).

L'application serait conforme aux exigences minimales du niveau 2b si elle respecte les conditions suivantes :

- preuves que le développeur a validé les renseignements, conseils ou indications (« Oui » à la question 3c, Q1 ou 3c, Q7);
- preuves claires de la mise en place de mesures de protection pour toutes les fonctions de communication (« Oui » à la question 4b, Q1, le cas échéant);
- preuves d'accréditation par des experts (« Oui » à la question 3c, Q1; 3c, Q2; ou 3c, Q5);
- preuves de l'aval d'un organisme compétent (« Oui » à la question 3c, Q3) ou de méta-analyse ou preuves d'étude observationnelle ou d'ECR avec une valeur $p < 0,05$ (« Oui » à la question 3a, Q1 et « Oui » à l'un des éléments à la question 3a, Q7).

L'application serait conforme aux exigences minimales du niveau 3a si elle respecte les conditions suivantes :

- preuves d'un ECR (la réponse à la question 3a, Q1 inclut l'essai contrôlé randomisé) ayant une valeur p significative (« Oui » à la question 3a, Q7) ou preuves d'une étude

observationnelle (la réponse à la question 3a, Q1 inclut l'étude observationnelle) ayant une valeur p significative (« Oui » à la question 3a, Q7);

- présence d'un comparateur (« Oui » à la question 3a, Q9) ou d'un comparateur validé (« Oui » à la question 3a, Q10).

L'application serait conforme aux exigences minimales du niveau 3b si elle respecte les conditions suivantes :

- preuves d'un ECR (la réponse à la question 3a, Q1 inclut l'ECR) ayant une valeur p significative (« Oui » à la question 3a, Q7);
- présence d'un comparateur validé (« Oui » à la question 3a, Q10).

Si une application a été classée au niveau 3b mais ne dispose pas d'un ECR, elle peut tout de même passer le cadre ESF en utilisant d'autres documents de validation. Bien que chaque application soit examinée au cas par cas, le niveau 3b peut être atteint en fournissant des preuves de qualité issues du monde réel. Par exemple :

- des études observationnelles de haute qualité au lieu d'un ECR
- des preuves concernant son adoption et utilisation

	Critères	Origine du critère
3d, Q1	Quel est le niveau ESF de l'application?	ORCHA
3d, Q2	L'application est-elle de niveau 1?	ORCHA
3d, Q3	L'application est-elle de niveau 2a?	ORCHA
3d, Q4	L'application est-elle de niveau 2b?	ORCHA
3d, Q5	L'application est-elle de niveau 3a?	ORCHA
3d, Q6	L'application est-elle de niveau 3b?	ORCHA
3d, Q7	L'application respecte-t-elle les exigences du niveau 1?	ORCHA
3d, Q8	L'application respecte-t-elle les exigences du niveau 2a?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
3d, Q9	L'application respecte-t-elle les exigences du niveau 2b?	ORCHA
3d, Q10	L'application respecte-t-elle les exigences du niveau 3a?	ORCHA
3d, Q11	L'application respecte-t-elle les exigences du niveau 3b?	ORCHA
3d, Q12	L'application apporte-t-elle les preuves appropriées à son niveau ESF?	ORCHA

3e. Autres domaines d'intérêt

	Critères	Origine du critère
3e, Q1	L'échantillon de l'étude de recherche présente-t-il les mêmes caractéristiques pertinentes que les utilisateurs de l'application?	CSMC

4. Normes en matière de sécurité clinique

4a. Logiciel à titre d'instrument médical

Les fonctionnalités de tout produit logiciel et la façon dont celui-ci est représenté ou étiqueté en vue de son utilisation déterminent s'il peut être considéré comme un instrument médical en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*, administré par Santé Canada.

Un logiciel qui n'a pas d'incidence directe sur le diagnostic, le traitement ou la gestion de la maladie, du trouble, de l'état physique anormal ou des symptômes d'une personne ne serait pas assujéti au *Règlement sur les instruments médicaux*. Le document [Lignes directrices : Logiciels à titre d'instruments médicaux](#) de Santé Canada peut aider les fabricants à déterminer si leur produit est un instrument médical.

Si un produit logiciel est identifié comme un instrument médical, sa classe de risque doit aussi être déterminée pour connaître les exigences réglementaires qui s'appliquent. (Les instruments médicaux se classent en quatre classes, de la classe I, représentant le risque le plus faible, à la classe IV, représentant le risque le plus élevé.) Par exemple, pour pouvoir être vendus au Canada, les instruments de classe I n'ont pas besoin d'être homologués, mais les instruments de classe II, III et IV doivent l'être. (Remarque : les fabricants, importateurs ou distributeurs de classe I sont également assujettis à des exigences réglementaires).

Plusieurs applications de santé mentale remplissent des fonctions susceptibles de les assujettir au *Règlement sur les instruments médicaux* au Canada. Ces fonctions comprennent les applications qui pourraient aider à traiter, atténuer, diagnostiquer ou prévenir des symptômes liés à la santé mentale. Ces paramètres pourraient avoir un impact sur bon nombre des principales applications dans ce domaine, et les exclure de ce cadre en limiterait fortement la portée.

L'approche généralement adoptée dans des pays comme le Royaume-Uni et dans l'Union européenne consiste à s'assurer que le cadre applicable peut déterminer si une application est considérée ou non comme un instrument médical en vertu des règlements locaux applicables et, si c'est le cas, à assurer qu'elle a été certifiée ou autorisée de manière appropriée en vertu de ces règlements.

Cette approche ne consiste pas à contourner le processus de certification ou d'autorisation applicable, mais bien à vérifier si ce processus a déjà été complété par l'établissement d'un symbole, d'un certificat ou d'une autorisation appropriée (c'est-à-dire, dans le contexte canadien, l'homologation comme instrument médical).

C'est l'approche que nous proposons pour le présent cadre d'évaluation. Une telle stratégie permettrait de classer les applications comme des instruments médicaux et d'identifier celles qui ne disposent pas des autorisations appropriées. Toute application considérée comme un instrument médical qui n'aurait pas été autorisée par Santé Canada serait rejetée du processus du cadre et transmise à Santé Canada en vue d'une résolution.

La seule autre solution pratique pour éviter le risque d'inclure par inadvertance des instruments médicaux non autorisés dans le processus du cadre serait d'exclure explicitement dès le départ les applications ayant certaines fonctions. Toutefois, comme nous l'avons indiqué, cela limiterait considérablement les types de produits qui pourraient être évalués à l'aide du cadre. Le processus étape par étape que nous proposons de suivre tout en admettant les applications pertinentes dans le processus (y compris les critères) serait le suivant :

Si l'application de santé mentale est utilisée « à des fins médicales », elle est alors assujettie au *Règlement sur les instruments médicaux* et nécessite une autorisation réglementaire appropriée de Santé Canada. Pour déterminer si une autorisation réglementaire est requise, les critères suivants doivent être respectés :

	Critères	Origine du critère
4a, Q1	<p>L'application est-elle un instrument médical assujetti au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> selon le document Lignes Directrices : Logiciels à titre d'instruments médicaux de Santé Canada?</p> <p>Si la réponse à la question 4a, Q1 est « Non » (l'application n'est pas destinée à une ou plusieurs fins médicales), il n'est pas nécessaire de répondre à la question 4a, Q2.</p>	ORCHA
4a, Q2	<p>Si l'application répond aux critères d'un instrument médical de classe II ou plus, sa vente est-elle autorisée au Canada?</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL) de Santé Canada peut être consultée pour déterminer si l'homologation d'un produit est active. • Une Licence d'établissement d'instruments médicaux⁶ (LEIM) est requise pour les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux de classe 1. Cette licence n'est pas propre à un produit et ne représente pas une évaluation propre à un produit par Santé Canada. 	CSMC

Remarque :

- Santé Canada ne tient pas de liste de produits (p. ex., les instruments médicaux spécifiques) détenteurs d'une LEIM.

⁶ La Licence d'établissement d'instruments médicaux est une licence délivrée à des fabricants d'instruments de classe I ainsi qu'aux importateurs et aux distributeurs d'instruments de toutes les classes afin de les autoriser à importer ou à distribuer un instrument médical au Canada. La LEIM offre à Santé Canada l'assurance que des procédures sont en place pour protéger le public dans l'éventualité où un problème concernant ces instruments serait recensé.

- La LEIM ne constitue pas une approbation d'instruments médicaux importés ou distribués par le titulaire de la LEIM.

S'il apparaît que l'application est assujettie au *Règlement sur les instruments médicaux* (c.-à-d. qu'il s'agit d'un instrument médical), mais qu'elle n'a pas été autorisée par Santé Canada, toute publicité, vente ou distribution de l'application au Canada serait interdite. En pareil cas, le fabricant de l'application pourrait communiquer avec la [Direction des instruments médicaux](#) de Santé Canada.

4b. Gestion de la sécurité et des risques

Les développeurs doivent tenir compte des risques associés à la mise au point d'une application de santé mentale, afin de garantir une utilisation sécuritaire de celle-ci. Étant donné que le Canada ne dispose pas de normes officielles pour guider les développeurs dans la création d'applications sécuritaires en matière de santé mentale, le présent cadre propose qu'ils adoptent l'évaluation de la sécurité clinique (OCSA) de l'ORCHA, dont les critères décrivent objectivement les considérations de sécurité auxquelles les développeurs d'applications peuvent adhérer. Les applications conformes aux normes [ISO 14971](#) (un cadre de gestion des risques) et [DCB 0129](#) (un cadre de gestion des risques cliniques) seraient également conformes aux normes OCSA. Non seulement l'OCSA est en phase avec les cadres de gestion des risques établis pour les applications de santé, mais ses critères ont été adaptés au contexte canadien (comme le démontrent les critères ci-dessous).

	Critères	Origine du critère
4b, Q1	L'application ou la solution est-elle comprise dans la portée de l'évaluation de la sécurité clinique de l'ORCHA (OCSA)?	ORCHA
4b, Q2	Pourquoi l'application est-elle comprise dans la portée de l'OCSA?	ORCHA
4b, Q3	Le développeur a-t-il fourni un résumé <i>complet</i> des raisons pour lesquelles l'application échappe à la portée de l'ORCHA (par exemple, elle est complète et correspond aux fonctions proposées)?	ORCHA
4b, Q4	Quels risques de préjudice à l'utilisateur, le cas échéant, ont été documentés?	ORCHA
4b, Q5	S'il a été déterminé que l'application ou la solution est comprise dans la portée de l'ORCHA, le développeur a-t-il fourni les	ORCHA

	Critères	Origine du critère
	documents de gestion du risque appropriés?	
4b, Q6	Existe-t-il des documents de gestion du risque?	ORCHA
4b, Q7	Le développeur souligne-t-il la nécessité de documents de gestion du risque?	ORCHA
4b, Q8	Les documents de gestion du risque comportent-ils un historique complet des versions et une date de publication?	ORCHA
4b, Q9	Le développeur a-t-il décrit son système de gestion des risques cliniques (par exemple, détermination des membres clés du personnel, de leur rôle et de leurs responsabilités, définition de la structure de gouvernance de la gestion des risques cliniques)?	ORCHA
4b, Q10	L'argumentaire de sûreté fait-il mention d'un sommaire des essais (c'est-à-dire un sommaire de tous les problèmes en suspens liés aux essais et de leur incidence sur la sécurité clinique)?	ORCHA
4b, Q11	Le registre des dangers comporte-t-il un historique complet des versions et une date de publication?	ORCHA
4b, Q12	La liste des dangers est-elle complète? Directives : À la lumière des dangers énumérés, est-ce que tous les renseignements requis, dont le nom, l'impact clinique et les évaluations du risque, ont été fournis?	ORCHA
4b, Q13	Les préjudices possibles visent-ils l'utilisateur?	ORCHA
4b, Q14	Les préjudices décrivent-ils l'impact clinique possible pour l'utilisateur?	ORCHA
4b, Q15	Le développeur a-t-il couvert toutes les causes possibles pour	ORCHA

	Critères	Origine du critère
	chaque danger?	
4b, Q16	Les évaluations du risque semblent-elles appropriées ou ont-elles l'air d'avoir été « copiées-collées » pour tous les dangers énumérés?	ORCHA
4b, Q17	Les dangers sont-ils mal répartis entre les préjudices potentiels et réels?	ORCHA
4b, Q18	Le développeur a-t-il mis en œuvre les activités d'analyse des risques cliniques définies dans le plan de gestion des risques cliniques?	ORCHA
4b, Q19	L'analyse du risque clinique est-elle réalisée par un groupe multidisciplinaire?	ORCHA
4b, Q20	Le développeur a-t-il défini la portée clinique du système informatique de santé à mettre en place?	ORCHA
4b, Q21	Le développeur a-t-il défini l'utilisation prévue du système informatique de santé à mettre en place?	ORCHA
4b, Q22	Les documents de gestion du risque indiquent-ils clairement la place de l'application dans le flux de travail clinique?	ORCHA
4b, Q23	Le développeur a-t-il décrit les produits tiers intégrés au système informatique de santé à mettre en place?	ORCHA
4b, Q24	Le développeur qui déploie le système informatique de santé a-t-il réfléchi à l'impact que ce dernier aura sur les méthodes de travail et les processus opérationnels actuels?	ORCHA
4b, Q25	Les preuves liées à la convivialité et au facteur humain sont-elles visées?	ORCHA
4b, Q26	Le développeur a-t-il évalué toute infrastructure nécessaire	ORCHA

	Critères	Origine du critère
	relevant de son champ d'influence au sein de l'organisme de santé pour soutenir le déploiement du système informatique de santé? (Pour ce faire, le fabricant peut préciser la configuration minimale requise.)	
4b, Q27	Le développeur doit-il effectuer une migration des données? (Si le développeur doit effectuer une migration des données, cette dernière doit être incluse dans le champ d'application des activités de gestion des risques cliniques.)	ORCHA
4b, Q28	La migration des données effectuée par le développeur est-elle suffisamment couverte dans la documentation?	ORCHA
4b, Q29	Le développeur a-t-il énuméré les dangers associés à la migration des données qui ont été analysés et atténués de manière appropriée (en collaboration avec l'organisme de santé concerné, le cas échéant)?	ORCHA
4b, Q30	Le développeur a-t-il pris en compte le processus clinique de bout en bout, y compris les fonctionnalités et la manière dont ces dernières sont utilisées?	ORCHA
4b, Q31	Le développeur a-t-il pris en compte les messages entre les systèmes informatiques de santé et à l'intérieur de ceux-ci?	ORCHA
4b, Q32	Le développeur a-t-il évalué l'architecture et la conception du système informatique de santé?	ORCHA
4b, Q33	Une matrice claire est-elle utilisée pour définir les niveaux du risque?	ORCHA
4b, Q34	Pour chaque danger recensé, le développeur a-t-il évalué si le risque clinique initial est acceptable?	ORCHA
4b, Q35	Le développeur a-t-il utilisé les critères d'acceptabilité du risque définis précédemment?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
4b, Q36	Le développeur a-t-il défini des mesures appropriées de contrôle du risque clinique pour éliminer tout risque clinique inacceptable?	ORCHA
4b, Q37	Le développeur a-t-il évalué les mesures de contrôle du risque clinique proposées afin de déterminer si ces dernières entraînaient de nouveaux dangers?	ORCHA
4b, Q38	Le développeur a-t-il évalué les mesures de contrôle du risque clinique proposées afin de déterminer leurs effets sur les risques cliniques liés aux dangers précédemment cernés?	ORCHA
4b, Q39	Le développeur gère-t-il les nouveaux dangers ou les risques cliniques accrus?	ORCHA
4b, Q40	Pour chaque danger recensé, le développeur a-t-il évalué si le risque clinique résiduel est acceptable?	ORCHA
4b, Q41	Le développeur a-t-il utilisé les critères d'acceptabilité du risque définis précédemment?	ORCHA
4b, Q42	Si le risque clinique résiduel est inacceptable, le développeur a-t-il prévu des mesures de contrôle du risque clinique supplémentaires pour le réduire?	ORCHA
4b, Q43	Si le développeur a déterminé qu'aucune mesure de contrôle du risque appropriée n'est possible, a-t-il effectué une analyse risques-avantages cliniques?	ORCHA
4b, Q44	L'analyse du développeur a-t-elle démontré que les avantages cliniques de l'utilisation prévue l'emportent sur le risque clinique résiduel?	ORCHA
4b, Q45	Le développeur a-t-il mis en œuvre les mesures de contrôle du risque clinique définies (sauf si ces mesures doivent être mises en œuvre par un autre organisme)?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
4b, Q46	Les risques cliniques découlant de tous les dangers cernés ont-ils été pris en compte et acceptés?	ORCHA
4b, Q47	Les réductions des niveaux de danger ont-elles été entièrement justifiées?	ORCHA
4b, Q48	Un professionnel a-t-il pris part au processus de la sécurité clinique?	CSMC
4b, Q49	Le professionnel compétent est-il dûment qualifié?	ORCHA
4b, Q50	Le professionnel compétent détient-il les renseignements nécessaires liés à l'inscription?	ORCHA
4b, Q51	Ces renseignements d'inscription ont-ils joué un rôle actif dans le processus?	ORCHA

5. Normes en matière de convivialité et d'accessibilité

5a. Conception et développement

La présente section porte sur la conception et le développement de l'application, et vise à déterminer si le produit respecte les normes reconnues de conception d'applications, telles que WC3, WCAG 2.0 AA, WCAG 2.1 AA, ISO 9241, les HIG d'Apple et les lignes directrices sur la qualité des applications Android. L'examen porte également sur la participation d'utilisateurs au développement et à la mise à l'essai de l'application, et cherche à savoir si des fonctionnalités reposaient sur leur rétroaction.

	Critères	Origine du critère
5a, Q1	<p>Existe-t-il une déclaration, dans l'application, concernant la conformité à des normes de conception d'applications actuellement reconnues?</p> <ul style="list-style-type: none"> • WC3 • WCAG 2.0 AA • WCAG 2.1 AA • ISO 9241 • HIG d'Apple • Lignes directrices sur la qualité des applications Android • ISO 25062 • MAUQ • ADA • LAPHO 	CSMC
5a, Q2	<p>Existe-t-il une déclaration concernant une rétroaction reçue de personnes ayant un savoir expérientiel passé et présent lors de la conception ou du développement?</p> <p>Directives :</p> <p>Ce critère vise à déterminer si la rétroaction pertinente des personnes ayant un savoir expérientiel passé et présent a été prise en compte dans la conception de l'application, que ce soit avant ou après son lancement.</p>	ORCHA
5a, Q3	<p>L'application a-t-elle été conçue conjointement avec une ou plusieurs personnes ayant un savoir expérientiel passé et présent?</p>	CSMC
5a, Q4	<p>Existe-t-il une déclaration concernant une rétroaction reçue de personnes dotées d'un savoir expérientiel passé et présent appartenant à un organisme communautaire ou à une communauté en ligne lors de la conception ou du développement?</p> <p>Directives :</p> <p>Ce critère vise à déterminer si la rétroaction pertinente des personnes dotées d'un savoir expérientiel passé et présent appartenant à un organisme communautaire ou à une</p>	CSMC

	Critères	Origine du critère
	communauté en ligne a été prise en compte dans la conception de l'application, que ce soit avant ou après son lancement. Ce critère suit la question 5a, Q2 pour écarter le risque de rétroaction biaisée et pour encourager les développeurs à entrer en contact avec les communautés.	
5a, Q5	Existe-t-il des preuves de la participation de personnes ayant un savoir expérimentiel passé et présent aux essais?	CSMC
5a, Q6	Les essais par les utilisateurs ont-ils été effectués auprès de la population ciblée par le produit?	CSMC
5a, Q7	Les essais par les utilisateurs ont-ils pris en compte un éventail de participants diversifié sur le plan de la culture et de la démographie?	CSMC
5a, Q8	Les essais par les utilisateurs ont-ils pris en compte les différences linguistiques des participants?	CSMC
5a, Q9	Les essais par les utilisateurs ont-ils pris en compte les différences de genre des participants?	CSMC
5a, Q10	Les essais par les utilisateurs ont-ils pris en compte les différences d'orientation sexuelle des participants?	CSMC
5a, Q11	Les essais par les utilisateurs ont-ils pris en compte les différences raciales des participants?	CSMC
5a, Q12	Les essais par les utilisateurs ont-ils pris en compte les différences ethniques des participants?	CSMC
5a, Q13	Les essais par les utilisateurs ont-ils pris en compte les différences religieuses des participants?	CSMC
5a, Q14	Les essais par les utilisateurs ont-ils pris en compte les différences spirituelles des participants?	CSMC

	Critères	Origine du critère
5a, Q15	Existe-t-il des preuves que le développeur poursuit le travail avec des personnes ayant un savoir expérientiel passé et présent ou l'inclusion de ces personnes dans le développement du produit?	CSMC
5a, Q16	L'application est-elle continuellement perfectionnée, soutenue et entretenue?	CSMC
5a, Q17	Le développeur a-t-il détaillé son approche du perfectionnement continu, y compris la révision de la rétroaction?	ORCHA
5a, Q18	L'approche détaillée comprend-elle des mesures d'évaluation ou des indicateurs clés?	CSMC
5a, Q19	Le développeur a-t-il établi un calendrier de suivi ou indique-t-il à quelle fréquence il évalue la nécessité d'apporter des améliorations?	ORCHA
5a, Q20	Le développeur a-t-il indiqué le processus de révision du contenu qu'il utilise pour s'assurer que le contenu est conforme aux directives cliniques les plus récentes?	ORCHA

5b. Accessibilité

Il est important de tenir compte de l'accessibilité, étant donné que l'application doit être accessible à tous les utilisateurs, quels que soient leurs besoins particuliers. L'examen porte sur la possibilité de personnaliser l'application pour répondre à certains besoins, comme une déficience visuelle ou auditive. Si l'application utilise des termes spécialisés ou médicaux, ceux-ci doivent être clairement expliqués à l'utilisateur.

	Critères	Origine du critère
5b, Q1	L'utilisateur peut-il modifier la taille de la police dans l'application, ou l'application s'adapte-t-elle aux préférences de l'appareil?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
5b, Q2	L'application offre-t-elle du soutien aux utilisateurs malvoyants?	ORCHA
5b, Q3	L'application offre-t-elle du soutien aux utilisateurs malentendants?	ORCHA
5b, Q4	Y a-t-il des composantes de l'application qui peuvent être utilisées sans Wi-Fi?	CSMC
5b, Q5	L'application est-elle adaptée aux connexions à faible bande passante?	CSMC

5c. Convivialité

L'accessibilité couvre aussi la facilité d'utilisation de l'application, y compris les options de personnalisation supplémentaires. L'examen permet de déterminer si l'application comporte des fonctions d'aide à la navigation, telles qu'un bouton d'accueil, un bouton de retour, un bouton d'aide ou une fonction de recherche. Si l'application utilise des notifications poussées ou par courriel, les normes visent à déterminer si l'utilisateur dispose d'options pour gérer ces notifications selon ses préférences ou pour des raisons de confidentialité, tant au niveau de l'application que de l'appareil. Enfin, si des bogues sont détectés, ils seront signalés. Si l'application comporte un forum, nous vérifions la présence d'une déclaration garantissant que le contenu du forum est modéré.

	Critères	Origine du critère
5c, Q1	L'utilisateur peut-il modifier le thème de présentation, par exemple la langue?	ORCHA
5c, Q2	Les termes médicaux, spécialisés ou techniques sont-ils expliqués clairement à l'utilisateur?	ORCHA
5c, Q3	L'application envoie-t-elle des notifications poussées?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
5c, Q4	L'application envoie-t-elle des notifications par courriel?	ORCHA
5c, Q5	L'utilisateur peut-il gérer les paramètres de notification (notifications poussées ou par courriel) dans l'application pour des raisons de commodité ou de confidentialité?	ORCHA
5c, Q6	L'application explique-t-elle à l'utilisateur comment gérer les paramètres de notification pour des raisons de commodité ou de confidentialité (pour empêcher l'affichage de renseignements si l'appareil est verrouillé, mais exposé)?	ORCHA
5c, Q7	L'examen a-t-il révélé la présence de bogues?	ORCHA

5d. Soutien

Le soutien est un aspect clé, car il est important que l'utilisateur sache comment communiquer avec le développeur en cas de problème ou de question concernant l'application. Les normes précisent également le *type de soutien* offert aux utilisateurs et si le développeur s'engage à répondre à toutes les questions de l'utilisateur. On s'attendrait à ce que le type de soutien offert soit proportionnel à la complexité de l'application, c'est-à-dire qu'une application plus complexe nécessiterait une offre de soutien aux utilisateurs plus sophistiquée.

	Critères	Origine du critère
5d, Q1	Si l'application comporte un forum, existe-t-il une déclaration, dans l'application, garantissant que son contenu est modéré?	ORCHA
5d, Q2	Existe-t-il une déclaration sur la manière de signaler les problèmes techniques au développeur?	ORCHA
5d, Q3	Quel type de soutien est offert? <ul style="list-style-type: none"> • Adresse courriel 	ORCHA

	Critères	Origine du critère
	<ul style="list-style-type: none"> • Clavardage en direct ou assistant virtuel • Billet électronique • Ligne d'assistance ou numéro de téléphone 	
5d, Q4	L'utilisateur peut-il communiquer avec d'autres utilisateurs pour obtenir le soutien de ses pairs?	CSMC
5d, Q5	L'application offre-t-elle du soutien technique, thérapeutique ou les deux?	CSMC
5d, Q6	Si un soutien thérapeutique est fourni, l'application indique-t-elle de façon transparente qui l'offre?	CSMC
5d, Q7	Si un soutien thérapeutique est fourni, le développeur de l'application s'engage-t-il à répondre dans un délai donné?	CSMC
5d, Q8	Existe-t-il une déclaration, dans l'application, concernant l'engagement du développeur à résoudre les problèmes qui lui sont signalés (par exemple, les délais de réponse, l'engagement à corriger les bogues et les défauts signalés)?	ORCHA
5d, Q9	Existe-t-il une fonction d'aide accessible depuis chaque page de l'application (par exemple, un bouton d'information)?	CSMC
5d, Q10	L'icône d'aide est-elle claire et universellement reconnue, par exemple, un point d'interrogation?	CSMC
5d, Q11	<p>L'application recueille-t-elle les commentaires des utilisateurs par un mode de communication approprié?</p> <p>Directives :</p> <p>Pour déterminer si un mode de communication est approprié, il faut un processus formalisé (les évaluations de l'App Store d'Apple ou de la boutique Google Play ne suffisent pas).</p>	CSMC

6. Normes en matière de sécurité et de stabilité technique

6a. Stabilité technique

	Critères	Origine du critère
6a, Q1	L'application se connecte-t-elle à une interface de programmation d'applications (API) en ligne (par exemple, service Web de développeur d'applications, médias sociaux, publicités)?	ORCHA
6a, Q2	Dressez la liste des interfaces API utilisées.	ORCHA
6a, Q3	L'application est-elle intégrée à un appareil?	ORCHA
6a, Q4	L'application intègre-t-elle l'un des éléments suivants : dossier médical électronique (DME), dossier de santé électronique (DSE), dossier de santé personnel (DSP) ou système de spécialité clinique (SSC)?	CSMC
6a, Q5	L'application fonctionne-t-elle sans Wi-Fi?	ORCHA
6a, Q6	L'application fonctionne-t-elle sans réseau cellulaire?	ORCHA
6a, Q7	L'application accède-t-elle à des données personnelles ou sensibles, en traite-t-elle ou en stocke-t-elle?	ORCHA
6a, Q8	Les données sensibles persistent-elles ⁷ sur l'appareil mobile?	ORCHA
6a, Q9	L'application accède-t-elle à des données personnelles ou sensibles, en traite-t-elle ou en stocke-t-elle?	ORCHA

⁷ La persistance est la capacité de conserver les données après la fin du processus qui les a créées.

	Critères	Origine du critère
6a, Q10	Quelles sont les autorisations demandées par l'application?	ORCHA
6a, Q11	L'application envoie-t-elle des alertes ou des notifications?	ORCHA
6a, Q12	L'application fait-elle des suggestions?	ORCHA
6a, Q13	L'application fait-elle des calculs?	ORCHA
6a, Q14	Le code source et les éléments de configuration du produit font-ils tous l'objet d'un contrôle de versions, et les modifications sont-elles toutes vérifiées?	ORCHA
6a, Q15	<ul style="list-style-type: none"> • Donnez des précisions quant aux processus, procédures et outils connexes utilisés. 	ORCHA
6a, Q16	Pouvez-vous revenir à des versions antérieures de votre produit?	ORCHA
6a, Q17	<ul style="list-style-type: none"> • Donnez des précisions quant aux processus, procédures et outils connexes utilisés. 	ORCHA
6a, Q18	Décrivez vos processus pour recevoir les signalements de défaillances techniques par les utilisateurs finaux et y répondre.	ORCHA
6a, Q19	Offrez-vous une assistance en ligne pour les questions des utilisateurs?	ORCHA
6a, Q20	Surveillez-vous de manière proactive le fonctionnement des systèmes et de leurs composantes afin de repérer automatiquement les défaillances et les problèmes techniques?	ORCHA
6a, Q21	<ul style="list-style-type: none"> • Donnez des précisions quant aux processus, procédures et outils connexes utilisés. 	ORCHA
6a, Q22	Avez-vous une feuille de route documentée pour le développement futur de votre produit?	ORCHA
6a, Q23	<ul style="list-style-type: none"> • Donnez des précisions sur le développement et les mises à jour techniques prévus. 	ORCHA

	Critères	Origine du critère
6a, Q24	Expliquez comment vous comptez assurer la disponibilité continue de votre produit.	ORCHA
6a, Q25	Avez-vous un plan de mise hors service de votre produit?	ORCHA
6a, Q26	Décrivez vos processus de mise hors service de votre produit et de traitement de toute donnée permettant d'identifier une personne.	ORCHA
6a, Q27	Avez-vous un plan pour le traitement des données permettant d'identifier une personne pour l'éventualité où cette dernière cesse d'utiliser votre produit (par exemple, si elle désinstalle l'application ou s'en désabonne)?	ORCHA
6a, Q28	<ul style="list-style-type: none"> • Donnez des précisions quant aux processus, procédures et outils connexes utilisés. 	ORCHA
6a, Q29	L'organisme suit-il des normes d'essai formelles?	ORCHA
6a, Q30	<ul style="list-style-type: none"> • Donnez des précisions quant aux processus, procédures et outils connexes utilisés. 	ORCHA
6a, Q31	Veuillez décrire les personnes ou les rôles participant à chacune des activités suivantes et les processus sur lesquels ils interviennent, même s'ils sont informels.	ORCHA
6a, Q32	<ul style="list-style-type: none"> • Essai unitaire 	ORCHA
6a, Q33	<ul style="list-style-type: none"> • Essai de régression 	ORCHA
6a, Q34	<ul style="list-style-type: none"> • Essai de bout en bout ou d'intégration 	ORCHA
6a, Q35	<ul style="list-style-type: none"> • Essai d'acceptation par l'utilisateur 	ORCHA
6a, Q36	Test A/B Directives :	ORCHA

	Critères	Origine du critère
	Forme d'essai de l'expérience utilisateur dans laquelle deux variantes de quelque chose (A et B) sont testées pour déterminer la meilleure des deux.	
6a, Q37	<ul style="list-style-type: none"> • Test de pénétration ou de vulnérabilité 	ORCHA
6a, Q38	<ul style="list-style-type: none"> • Essais sur plusieurs appareils 	ORCHA
6a, Q39	<ul style="list-style-type: none"> • Test de charge ou de performance 	ORCHA
6a, Q40	<ul style="list-style-type: none"> • Test de sécurité 	ORCHA
6a, Q41	<ul style="list-style-type: none"> • Autres tests non fonctionnels 	ORCHA
6a, Q42	<ul style="list-style-type: none"> • Autres tests 	ORCHA

6b. Sécurité technique

	Critères	Origine du critère
6b, Q1	L'application est-elle une application native d'un appareil mobile?	ORCHA
6b, Q2	L'application est-elle une application Web?	ORCHA
6b, Q3	Des interfaces API Web sont-elles utilisées?	ORCHA
6b, Q4	L'application accède-t-elle à des données personnelles ou sensibles, en traite-t-elle ou en stocke-t-elle?	ORCHA
6b, Q5	Les données sensibles persistent-elles sur l'appareil mobile?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
6b, Q6	Quelles sont les autorisations demandées par l'application?	ORCHA
6b, Q7	<p>Quel niveau OWASP est attribué à l'application?</p> <p>Directives :</p> <p>L'évaluateur doit déterminer le niveau OWASP de l'application à partir des renseignements suivants.</p> <p>S'il s'agit d'une application <i>mobile</i>, et</p> <p>SI l'application accède à des données personnelles ou sensibles, en traite ou en stocke</p> <p>Son niveau OWASP est alors MASVS-2</p> <p>SI des données sensibles persistent sur l'appareil, l'application se voit alors attribuer le niveau MASVS-2+R.</p> <p>SINON</p> <p>Son niveau OWASP est alors MASVS-1</p> <p>S'il s'agit d'une application <i>Web</i>, et</p> <p>SI l'application accède à des données personnelles ou sensibles, en traite ou en stocke</p> <p>Son niveau OWASP est alors ASVS-2</p> <p>SINON</p> <p>Son niveau OWASP est alors ASVS-1</p>	ORCHA
6b, Q8	L'application est-elle connectée aux DSE nationaux ou régionaux?	ORCHA
6b, Q9	L'application envoie-t-elle des alertes ou des notifications?	ORCHA
6b, Q10	L'application fait-elle des suggestions?	ORCHA

	Critères	Origine du critère
6b, Q11	L'application fait-elle des calculs?	ORCHA
6b, Q12	L'application permet-elle de faire des achats?	ORCHA
6b, Q13	Une évaluation de la sécurité a-t-elle été effectuée par un tiers externe accrédité?	ORCHA
6b, Q14	Le tiers externe est-il un fournisseur détenant l'accréditation CREST, APMG ou CHECK?	ORCHA
6b, Q15	La portée du rapport couvre-t-elle l'ensemble de l'architecture technique de l'application?	ORCHA
6b, Q16	Une norme de l'industrie a-t-elle été utilisée pour établir le modèle de risque utilisé lors des essais de pénétration ou de vulnérabilité connexes?	ORCHA
6b, Q17	Les risques ou les problèmes <i>moyens</i> repérés ont-ils tous été atténués et résolus, et cela peut-il être démontré par un nouvel essai dans les six semaines suivant le test de pénétration ou de vulnérabilité initial?	ORCHA
6b, Q18	Le test de pénétration a-t-il été effectué au cours des 12 derniers mois?	ORCHA
6b, Q19	La sécurité au niveau du code a-t-elle été évaluée en fonction du bon niveau OWASP?	ORCHA
6b, Q20	La méthodologie utilisée dans le cadre de l'examen de sécurité est-elle proportionnelle au niveau de risque d'attaque qui pèse sur l'application?	ORCHA
6b, Q21	L'organisme détient-il la certification CyberSécuritaire Canada?	CSMC
6b, Q22	L'organisme respecte-t-il les 20 principales mesures de contrôle	US DHAF

	Critères	Origine du critère
	de sécurité du CIS?	
6b, Q23	L'organisme détient-il la certification SOC 2?	US DHAF
6b, Q24	L'organisme détient-il la certification ISO 27001?	ORCHA

7. Normes en matière de sécurité culturelle, de responsabilité sociale et d'équité

7a. Données

	Critères	Origine du critère
7a, Q1	L'utilisateur est-il informé de la possibilité d'utiliser un pseudonyme au lieu de son propre nom lors de l'inscription?	CSMC
7a, Q2	La politique de confidentialité peut-elle être comprise par des personnes ayant un niveau de scolarisation de cinquième année ou moins?	CSMC

7b. Données et Autochtones au Canada

	Critères	Origine du critère
7b, Q1	Le produit est-il destiné à des utilisateurs autochtones ou susceptible d'être utilisé par eux?	CSMC

	Critères	Origine du critère
7b, Q2	Si les données concernent une population autochtone, l'utilisateur a-t-il été informé de son niveau de conservation de la propriété des données qui sont partagées avec des tiers?	CSMC
7b, Q3	Si les données recueillies concernent des peuples et des communautés autochtones, les données sélectionnées pour la cueillette ont-elles été examinées ou approuvées par le Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations (CGIPN) ou ont-elles obtenu l'accréditation PCAP (propriété, contrôle, accès et possession)?	CSMC
7b, Q4	Si cet outil contient des données concernant une population autochtone, la sécurité des données a-t-elle pris en compte le principe de propriété des principes de PCAP?	CSMC
7b, Q5	Si cet outil contient des données concernant une population autochtone, la sécurité des données a-t-elle pris en compte le principe de contrôle des principes de PCAP?	CSMC
7b, Q6	Si cet outil contient des données concernant une population autochtone, la sécurité des données a-t-elle pris en compte le principe d'accès des principes de PCAP?	CSMC
7b, Q7	Si cet outil contient des données concernant une population autochtone, la sécurité des données a-t-elle pris en compte le principe de possession des principes de PCAP?	CSMC
7b, Q8	L'application est-elle <i>particulièrement susceptible</i> d'être utilisée par des utilisateurs autochtones, même si ceux-ci ne constituent pas le marché primaire du produit?	CSMC
7b, Q9	Un processus a-t-il été conçu et mis en place pour permettre aux utilisateurs autochtones d'accéder facilement à leurs droits en matière de protection des données, de les comprendre et de les exercer?	CSMC

	Critères	Origine du critère
7b, Q10	Des utilisateurs autochtones ont-ils été consultés lors de l'élaboration de cette pratique de traitement des données?	CSMC
7b, Q11	La politique précise-t-elle que le développeur obtiendra à nouveau le consentement de l'utilisateur autochtone (1) si les renseignements recueillis changent de façon importante, (2) si les fins pour lesquelles les renseignements sont traités changent ou (3) si les renseignements sont offerts à des tiers nouveaux ou différents?	CSMC
7b, Q12	Existe-t-il une politique distincte (ou une section de la politique de confidentialité) spécialement conçue pour informer les utilisateurs autochtones de leurs droits, conformément aux principes des Premières Nations?	CSMC
7b, Q13	Lors de la commercialisation du produit en dehors de son pays de résidence, le développeur a-t-il pris en compte les lois et les principes des autres pays concernant les utilisateurs autochtones?	CSMC
7b, Q14	La politique précise-t-elle les types de données personnelles qui seront recueillies auprès des utilisateurs autochtones?	CSMC
7b, Q15	La politique précise-t-elle comment le développeur utilisera les données personnelles recueillies auprès des utilisateurs autochtones?	CSMC
7b, Q16	La politique précise-t-elle si ces données personnelles seront partagées avec des annonceurs ou d'autres tiers?	CSMC

7c. Preuves cliniques

	Critères	Origine du critère
7c, Q1	Veuillez indiquer s'il existe des preuves à l'appui de populations	CSMC

	Critères	Origine du critère
	précises.	
7c, Q2i	Si des professionnels de la santé participent, représentent-ils les communautés 2SLGBTQ+?	CSMC
7c, Q2ii	Si des professionnels de la santé participent, représentent-ils les communautés de personnes autochtones, noires et de couleur (PANDC)?	CSMC
7c, Q2iii	Si des professionnels de la santé participent, représentent-ils les personnes en situation de handicap?	CSMC
7c, Q3	Si l'application traite de religion et de spiritualité, existe-t-il des données fondées sur des preuves pour soutenir l'efficacité de la religion et de la spiritualité?	CSMC

7d. Sécurité clinique

	Critères	Origine du critère
7d, Q1	Le registre des dangers et le dossier de sécurité font-ils mention des communautés PANDC?	CSMC
7d, Q2	Le dossier de sécurité et le registre des dangers permettent-ils d'assurer que tous les risques pour les communautés PANDC ont été atténués?	CSMC

7e. Convivialité et accessibilité

	Critères	Origine du critère
7e, Q1i	Les renseignements contenus dans l'application sont-ils adaptés à une culture ou une communauté donnée?	CSMC

	Critères	Origine du critère
7e, Q1ii	Si oui, à quelle culture ou quelle communauté l'application est-elle adaptée?	CSMC
7e, Q2i	Les renseignements contenus dans l'application sont-ils adaptés à une province, un territoire, une région ou un secteur géographique donné?	CSMC
7e, Q2ii	Si oui, à quelle province, quel territoire, quelle région ou quel secteur géographique l'application est-elle adaptée?	CSMC
7e, Q3	L'application comprend-elle des représentations visuelles ou des images de personnes?	CSMC
7e, Q4	Les éléments visuels de l'application sont-ils représentatifs d'au moins une identité ou communauté 2SLGBTQ+?	CSMC
7e, Q5	Existe-t-il une représentation 2SLGBTQ+ dans les renseignements et les exemples?	CSMC
7e, Q6	Les utilisateurs peuvent-ils saisir des renseignements sur le genre dans l'application?	CSMC
7e, Q6i	L'utilisateur peut-il choisir de ne pas divulguer son identité de genre?	CSMC
7e, Q6ii	Indiquez quelles identités de genre sont proposées sur l'application.	CSMC
7e, Q6iii	L'application prévoit-elle un espace de texte libre où l'utilisateur peut se décrire lui-même?	CSMC
7e, Q7i	Le langage est-il neutre du point de vue du genre? (pas de « il » ni « elle »)?	CSMC
7e, Q7ii	Le langage est-il généré parce que l'utilisateur a pu saisir un pronom ou un genre préféré?	CSMC

	Critères	Origine du critère
7e, Q7iii	L'application est-elle conçue en français canadien?	CSMC
7e, Q8	L'application est-elle inclusive des personnes 2SLGBTQ+?	CSMC
7e, Q9	Si l'application est adaptée aux personnes 2SLGBTQ+, (si 7e, Q1i = Oui) : les développeurs de l'application ont-ils reçu une formation appropriée de sensibilisation aux personnes 2SLGBTQ+ ou possèdent-ils un savoir expérientiel passé et présent?	CSMC
7e, Q10	L'application est-elle disponible dans les langues non officielles parlées au Canada?	CSMC
7e, Q11	L'application est-elle disponible dans une langue autochtone?	CSMC
7e, Q12	L'application propose-t-elle des ressources culturelles ou autochtones?	CSMC
7e, Q13	Les éléments visuels de l'application sont-ils représentatifs des membres des communautés PANDC?	CSMC
7e, Q14	L'application est-elle inclusive de la communauté PANDC?	CSMC
7e, Q15	Les développeurs de l'application ont-ils reçu une formation appropriée de sensibilisation à la communauté PANDC ou s'identifient-ils à cette communauté?	CSMC
7e, Q16	Les éléments visuels de l'application sont-ils inclusifs pour les personnes en situation de handicap visible?	CSMC
7e, Q17	Le texte de l'application peut-il être compris par des personnes ayant un niveau de scolarisation de cinquième année ou moins?	CSMC

	Critères	Origine du critère
7e, Q18i	L'application comporte-t-elle des éléments audio?	CSMC
7e, Q18ii	Les éléments audio sont-ils appuyés par l'utilisation de sous-titres?	CSMC
7e, Q19i	L'application contient-elle des vidéos?	CSMC
7e, Q19ii	Les vidéos de l'application sont-ils appuyés par l'utilisation de la langue des signes?	CSMC
7e, Q20	L'application est-elle accessible aux personnes en situation de handicap?	CSMC
7e, Q21	Les développeurs de l'application ont-ils reçu une formation de sensibilisation aux personnes en situation de handicap ou s'identifient-ils à cette communauté?	CSMC
7e, Q22	La présentation de l'application est-elle exempte de tout préjugé?	CSMC

8. Normes renforcées en matière de souveraineté des données

Ce volet du cadre reprend la norme minimale de l'ICIS (Institut canadien d'information sur la santé) en matière de collecte de données portant sur l'identité raciale et autochtone dans le domaine de la santé. Comme l'explique le document de directives, bien que la collecte de cet éventail de données présente de nombreux avantages, il existe des risques et des obstacles qui doivent être évalués et atténués. Pour repérer et corriger les inégalités constatées dans les soins de santé mentale numériques, il sera essentiel d'accorder la priorité à la collecte et à l'utilisation sécuritaires et appropriées de ces données (p. 5)⁸. Les

⁸ Institut canadien d'information sur la santé, *Directives sur l'utilisation des normes de collecte de données fondées sur la race et l'identité autochtone pour la production de rapports sur la santé au Canada*, 2022. <https://www.cihi.ca/fr/donnees-fondees-sur-la-race-et-lidentite-autochtone>

annexes [A](#) et [B](#) fournissent des glossaires reprenant les principaux concepts ainsi que la terminologie utilisée dans cette section.

8a. Engagement, gouvernance, accès, protection (EGAP) et propriété, contrôle, accès et possession (PCAP®)

	Critères	Origine du critère
8a, Q1	L'entreprise a-t-elle confié expressément à un représentant la tâche de traiter les questions de souveraineté des données ?	CSMC
8a, Q2	Sinon, l'entreprise prend-elle en compte la souveraineté des données lors de la collecte de données sur l'ethnicité et la race?	CSMC

8b. EGAP

	Critères	Origine du critère
8b, Q1	Est-ce que vous prenez acte des déclarations faites par les communautés ethniques minoritaires et leurs membres (y compris les plus marginalisés) concernant le traitement des données raciales/ethniques, tenez-vous compte de ces déclarations et agissez-vous en fonction de celles-ci?	CSMC
8b, Q2	L'entreprise peut-elle prouver qu'elle a régulièrement consulté des minorités ethniques tout au long du développement de l'application? Directives : Est-ce qu'elle a continué à les écouter (selon un calendrier) après les étapes initiales de planification?	CSMC
8b, Q3	Le développeur peut-il présenter des éléments de preuve des techniques utilisées pour la collecte des données (par exemple,	CSMC

	Critères	Origine du critère
	téléphone, entretiens en personne, discussions de groupe)?	
8b, Q4	Lors de la collecte de données liées à la race, les utilisateurs donnent-ils à l'entreprise un consentement éclairé lui permettant d'utiliser leurs données?	CSMC
8b, Q5	L'entreprise peut-elle prouver qu'elle a convenu explicitement de ne pas partager, vendre ou utiliser de toute autre manière les données relatives à la race de la personne concernée à des fins autres?	CSMC
8b, Q6	L'entreprise traite-t-elle les données individuelles avec précaution tout en veillant à ne pas nuire aux communautés minoritaires?	CSMC
8b, Q7	L'accessibilité est-elle prise en compte? Directives : L'entreprise tient-elle compte des différentes langues, des différents formats et des personnes en situation de handicap lorsqu'elle traite et partage des données?	CSMC
8b, Q8	L'entreprise accorde-t-elle la priorité aux communautés minoritaires et à leurs réponses?	CSMC
8b, Q9	A-t-elle fixé des cibles visant à remédier aux inégalités en matière de santé?	CSMC
8b, Q10	A-t-elle établi des cibles pour le suivi des progrès?	CSMC
8b, Q11	Le développeur assume-t-il une certaine responsabilité envers les communautés minoritaires?	CSMC
8b, Q12	L'entreprise peut-elle démontrer qu'elle s'efforce de mieux comprendre qui sont les communautés provenant de différentes	CSMC

	Critères	Origine du critère
	régions?	
8b, Q13	Les personnes peuvent-elles accéder à leurs données collectives et déterminer qui d'autre y aura accès (sans obstacle)?	CSMC
8b, Q14	Existe-t-il des données probantes attestant que les besoins en matière de capacités et d'infrastructures sont pris en compte? Directives : Par exemple, faciliter la formation ou enseigner aux membres de la communauté à communiquer en utilisant et en analysant les données et à se connecter à la technologie requise.	CSMC
8b, Q15	Le développeur autorise-t-il l'accès à des chercheurs ou à des organisations externes dans le but de collecter des données nouvelles et récentes?	CSMC
8b, Q16	Peut-il prouver que les droits et les données de toutes les personnes – y compris les données identificatrices, dépersonnalisées et anonymisées – sont protégés?	CSMC
8b, Q17i	Les responsables de la collecte des données ont-ils expliqué pourquoi ils sollicitent des renseignements relatifs à la race?	CSMC
8b, Q17ii	Les responsables de la collecte des données ont-ils expliqué à quoi serviront les renseignements relatifs à la race?	CSMC
8b, Q18	Les responsables de la collecte des données ont-ils expliqué comment les renseignements relatifs à la race seront sauvegardés?	CSMC
8b, Q19	Les responsables de la collecte des données ont-ils expliqué qui aura accès aux renseignements relatifs à la race?	CSMC

	Critères	Origine du critère
8b, Q20	Le droit de la personne au consentement éclairé et au refus est-il protégé contre tout dommage ou préjudice par des mesures de sécurité adéquates?	CSMC
8b, Q21	Le développeur a-t-il clairement indiqué aux personnes qu'il n'est pas nécessaire de fournir des renseignements pour bénéficier de soins et que tout refus n'aura aucune incidence sur la qualité des soins?	CSMC
8b, Q22	Le développeur utilise-t-il des mesures de protection additionnelles quand il y a un risque élevé pour une personne d'être identifiée?	CSMC
8b, Q23	Le développeur peut-il démontrer l'existence d'une protection visant précisément à interdire l'utilisation abusive des renseignements?	CSMC

8c. PCAP

	Critères	Origine du critère
8c, Q1	L'entreprise collecte-t-elle et stocke-t-elle les données de la même manière pour chaque communauté (y compris les groupes ethniques minoritaires) – c'est-à-dire comme elle le ferait pour une personne dont les droits ou l'utilisation des données sont protégés?	CSMC
8c, Q2	Est-ce qu'elle identifie les membres des Premières Nations dans ses données?	CSMC
8c, Q3	Comment les membres des Premières Nations sont-ils identifiés dans la collecte de données?	CSMC
8c, Q4	Le développeur fournit-il des détails sur l'identité du propriétaire	CSMC

	Critères	Origine du critère
	des données?	
8c, Q5	Le développeur met-il les données à disposition sous licence, de sorte que leur propriété et les conditions d'utilisation sont claires?	CSMC
8c, Q6	Comment l'entreprise établit-elle la propriété?	CSMC
8c, Q7	L'entreprise documente-t-elle la manière dont le consentement est géré? Directives : Il s'agit de la façon dont les personnes consentent à l'utilisation et au stockage de leurs données, ainsi que leur droit de retirer leur consentement.	CSMC
8c, Q8	Les membres des Premières Nations se voient-ils accorder le contrôle de leur peuple, de leurs collectivités et de leurs instances représentatives?	CSMC
8c, Q9	Les membres des Premières Nations ont-ils le contrôle sur la façon dont les données sont recueillies, utilisées et divulguées?	CSMC
8c, Q10	Y a-t-il des ententes en place concernant le contrôle des données?	CSMC
8c, Q11	Quel est le processus de prise de décisions de l'entreprise concernant l'utilisation des données?	CSMC
8c, Q12	L'entreprise documente-t-elle le cheminement des données, en décrivant comment elles sont transférées et utilisées?	CSMC
8c, Q13	Si oui, la documentation sur le cheminement des données inclut-elle les opérations effectuées après que les données aient été utilisées à toutes les fins prévues?	CSMC

	Critères	Origine du critère
8c, Q14	Le système permet-il aux membres des Premières Nations d'accéder aux renseignements et aux données les concernant eux et leurs collectivités, quel que soit l'endroit où ils sont conservés?	CSMC
8c, Q15	L'entreprise indique-t-elle de manière précise qui a accès à quelles données	CSMC
8c, Q16	Est-ce qu'une formation ou une séance de sensibilisation est offerte à toutes les personnes qui ont accès aux données?	CSMC
8c, Q17	Quelles sont les politiques et procédures de sécurité et de confidentialité en place en ce qui concerne l'accès aux données?	CSMC
8c, Q18	Est-il précisé explicitement que les données seront conservées par une Première Nation ou une instance contrôlée par une Première Nation?	CSMC
8c, Q19	Pour toute donnée non conservée par une Première Nation ou une instance contrôlée par une Première Nation, quelle en est la raison?	CSMC

Annexe A

Distinction entre la race et l'ethnicité⁹

Les termes « race » et « ethnicité » sont souvent utilisés de manière interchangeable ou sous la forme d'un concept unifié et amalgamé de « race/ethnicité ». Cependant, la race et l'ethnicité sont des concepts sociaux distincts, et la manière de mesurer et de rendre compte des inégalités raciales et ethniques en matière de santé devrait refléter ces différences.

La **race** est un concept social utilisé pour juger et classer les gens en fonction de différences perçues dans l'apparence physique, de manière à créer et à maintenir des écarts de pouvoir au sein des hiérarchies sociales. Il n'existe aucun fondement biologique scientifiquement prouvé pouvant attester de l'existence de groupes raciaux distincts.

La *racialisaton* est le processus par lequel des personnes sont jugées et classées en catégories de races, principalement en fonction de différences d'apparence physique. Par ce processus, les sociétés considèrent les races comme étant bien « réelles », différentes et inégales sur le plan de la vie économique, politique et sociale.

L'**ethnicité** est un concept multidimensionnel faisant référence à l'appartenance d'une personne à une communauté et à un groupe culturel partagé. Elle est liée à des caractéristiques sociodémographiques, notamment la langue, la religion, l'origine géographique, la nationalité, les traditions culturelles, l'ascendance et l'histoire des migrations, entre autres.

Un glossaire des concepts clés et de la terminologie pertinente figure à [l'Annexe B](#).

⁹ Tel que cité (p. 5) dans Institut canadien d'information sur la santé, *Directives sur l'utilisation des normes de collecte de données fondées sur la race et l'identité autochtone pour la production de rapports sur la santé au Canada*, 2022. <https://www.cihi.ca/fr/donnees-fondees-sur-la-race-et-lidentite-autochtone>

Annexe B

Le glossaire qui suit présente une liste de termes et de concepts importants utilisés dans [le domaine des [Normes renforcées en matière de souveraineté des données](#)], ainsi que leurs définitions. Il est fourni dans le but de clarifier le langage, d'éviter la confusion des concepts, et de distinguer ces termes et notions de ceux issus de la langue populaire, le cas échéant.

Glossaire¹⁰

Culture. Les systèmes de valeurs, les traditions et les croyances manifestes et subtiles qui influencent nos décisions et nos actions.

Approche fondée sur les distinctions. Une approche qui vise à éviter de confondre les peuples autochtones au sein du Canada et qui consiste plutôt à reconnaître les membres des Premières Nations, les Inuits et les Métis comme des groupes distincts, chacun possédant sa propre culture, ses traditions, ses communautés et son histoire. Une approche fondée sur les distinctions permet d'assurer que les droits, les intérêts et les circonstances uniques de chacun de ces groupes sont reconnus, valorisés et mis en œuvre.

Équité en matière de santé. L'absence de disparités injustes et évitables en matière d'accès aux soins de santé, de qualité, d'expérience et de résultats.

Inégalité en matière de santé. Les écarts de santé entre des individus, des groupes ou des communautés. La mesure des inégalités en matière de santé est une première étape vers la détection et la réduction de ces inégalités.

Souveraineté des données autochtones. Les droits collectifs et individuels des peuples autochtones en ce qui concerne leur autonomie gouvernementale, ainsi que leur capacité à gérer les données provenant de leurs collectivités autochtones, de leurs territoires et de leurs membres.

Groupe racialisé. Un concept social décrivant des groupes auxquels sont associées des caractéristiques raciales qui affectent leur vie économique, politique et sociale. Ce terme est parfois préféré à celui de « race » car il tient compte du processus de racialisation.

¹⁰ Tel que cité (p. 21-22) dans Institut canadien d'information sur la santé, *Directives sur l'utilisation des normes de collecte de données fondées sur la race et l'identité autochtone pour la production de rapports sur la santé au Canada*, 2022. <https://www.cihi.ca/fr/donnees-fondees-sur-la-race-et-lidentite-autochtone>

Racisme. Comprend les pensées ou les actions qui établissent ou renforcent la supériorité ou la domination d'un groupe racialisé sur un autre. Le racisme existe sur un spectre et se manifeste à plusieurs niveaux – le racisme intériorisé, interpersonnel et systémique.

Racisme intériorisé. L'acceptation par un groupe racisé marginalisé des messages négatifs concernant ses propres capacités et sa valeur.

Racisme interpersonnel. Le racisme qui se produit lorsqu'un individu est victime d'un comportement discriminatoire de la part des autres.

Racisme systémique. Le racisme qui se produit aux niveaux sociétal et organisationnel, donnant lieu aux autres formes de racisme. Il est souvent omniprésent et subtil, sans être toujours intentionnel. Il est ancré dans les politiques, les règlements, les lois et les idéologies sociétales et institutionnelles, et il perpétue la discrimination raciale.

Autodétermination. Le principe qui concerne le droit d'une personne ou d'une nation à définir et à contrôler son avenir, son statut politique, sa culture, son économie et son indépendance.



Commission de la santé mentale
du Canada

Mental Health
Commission
of Canada

Commission de la santé mentale du Canada, 2022

350, rue Albert, bureau 1210

Ottawa (Ontario) K1R 1A4

Tél. : 613.683.3755

Télééc. : 613.798.2989



@CSMC_MHCC



/theMHCC



/1MHCC



@theMHCC



/Mental Health Commission of Canada



/theMHCC