



**HAL**  
open science

# Enjeux éthiques des technologies numériques dédiées à la santé des femmes (FemTech)

Catherine Vidal, Jennifer Merchant

► **To cite this version:**

Catherine Vidal, Jennifer Merchant. Enjeux éthiques des technologies numériques dédiées à la santé des femmes (FemTech). 2023. inserm-04291364

**HAL Id: inserm-04291364**

**<https://inserm.hal.science/inserm-04291364v1>**

Submitted on 17 Nov 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# Inserm



La science pour la santé  
From science to health

Comité d'éthique de l'Inserm

Groupe  
« Genre et  
Recherches en  
Santé »

Note « Enjeux éthiques des technologies numériques dédiées à la santé des femmes (FemTech) »

Octobre 2023

**Comité d'Éthique de l'Inserm**

**Note du groupe de travail « Genre et Recherches en Santé »**

**Enjeux éthiques des technologies numériques dédiées  
à la santé des femmes (FemTech)**

Autrices : Catherine Vidal et Jennifer Merchant

**Plan**

**Résumé**

**1. Introduction**

**2. L'essor des FemTech**

2.1. Les FemTech dans le monde et en France

2.2. L'essor des FemTech : une demande croissante

2.3. Les entreprises de FemTech : une diversité d'offres de service

- Assistance au praticien

- Mise en relation patient/médecin/expert

- Services de santé aux entreprises et aux sociétés d'assurance

- Aide personnalisée aux utilisatrices/patientes : santé et bien-être

**3. Enjeux éthiques et sociétaux des FemTech**

3.1. Protection des données : un enjeu éthique majeur

3.2. Des réglementations insuffisantes

3.3. FemTech et santé au travail : des risques de discrimination à l'égard des femmes

**4. Conclusions et perspectives**

**5. Bibliographie**

## Résumé

Les « FemTech » (*female technologies*) ont pour objectif de répondre aux besoins des femmes en matière de santé et de bien-être en s'appuyant sur les nouvelles technologies (applications santé, appareils connectés, télémédecine, intelligence artificielle, etc.). Le marché des FemTech, estimé à 50 milliards de dollars en 2021, pourrait dépasser les 100 milliards en 2030.

Nombreuses sont les questions éthiques soulevées par les FemTech : protection des données personnelles, exploitation des données intimes à des fins commerciales, respect du droit à l'autonomie de disposer de son corps, non-fiabilité des informations et des objets connectés avec mise en danger de la santé de l'utilisatrice, risque de voir les applications se substituer au soin, détournement de la médecine classique pour les femmes en errance thérapeutique etc. Un sujet émergent de préoccupation éthique concerne les plateformes numériques de santé dans les entreprises, qui menacent notamment la confidentialité des données de santé sexuelle et reproductive des femmes salariées, engendrant des risques de discrimination dans la vie au travail.

Ces questions renvoient au besoin urgent d'informer les femmes sur les usages du numérique et les risques de voir leurs données de santé exploitées par des tiers à leur insu. Une autre priorité est de renforcer les réglementations et les outils de régulation éthique pour que les développeurs de FemTech et les utilisateurs publics et privés de leurs services respectent l'impératif de protection des données personnelles.

## 1. Introduction

Depuis une dizaine d'années les entreprises qui développent des technologies numériques dédiées à la santé des femmes sont en plein essor. Les « FemTech » (*female technologies*) ont pour objectif de proposer des services aux femmes en matière de santé et de bien-être en s'appuyant sur les nouvelles technologies (applications santé, appareils connectés, télémédecine, intelligence artificielle, etc.). Les domaines ciblés sont la santé reproductive, la sexualité, la santé générale et le bien-être. Le marché global des FemTech, estimé à 50 milliards de dollars en 2021, pourrait dépasser les 100 milliards en 2030.

La grande majorité des entreprises de FemTech (plusieurs milliers dans le monde) ont pour point commun de partager leurs données avec des « tierces parties » (sociétés partenaires extérieures telles Google, Facebook, Amazon, Apple etc.), le plus souvent à l'insu des usagers (Gupta 2021, Quintin 2017)<sup>1</sup>.

C'est en particulier le cas des **applications de suivi menstruel** dont les failles dans les procédures de protection des données personnelles ont été dénoncées (Rosato 2020). Aux États-Unis, les associations se sont mobilisées pour inciter les Américaines à désinstaller leurs Apps, face au risque de voir utilisées par les autorités judiciaires les données des calendriers menstruels pour repérer les femmes qui ont avorté ou qui souhaitent le faire.

Ces sujets ont été évoqués dans la note du groupe « Genre et Recherches en Santé » publiée en 2022 sur le site du comité d'éthique de l'Inserm.<sup>2</sup>

En 2023, nous avons élargi notre investigation à l'ensemble des services numériques des FemTech avec pour objectif de mettre en lumière les questions éthiques soulevées par leur usage : protection des données personnelles, exploitation des données intimes à des fins commerciales, respect du droit à l'autonomie de disposer de son corps, non-fiabilité des informations et des objets connectés avec mise en danger de la santé de l'utilisatrice, risque de voir les applications se substituer au soin, détournement de la médecine classique pour les femmes en errance thérapeutique etc.

---

<sup>1</sup><https://www.eff.org/fr/node/96638>(<https://www.privacyinternational.org/long-read/3196/no-bodys-business-mine-how-menstruation-apps-are-sharing-your-data>.  
<https://www.consumerreports.org/privacy/popular-apps-share-intimate-details-about-you-a1849218122/>

[https://www.markey.senate.gov/imo/media/doc/lettersapple\\_google\\_play\\_store\\_data\\_policies.pdf](https://www.markey.senate.gov/imo/media/doc/lettersapple_google_play_store_data_policies.pdf).

<sup>2</sup> <https://www.hal.inserm.fr/inserm-03798828/document>.

Nombre de ces questions ont été abordées aux cours des audits de chercheuses/expertes dans ces domaines durant l'année 2023 :

- **Lucie Ronfaut**, journaliste indépendante, spécialisée dans les nouvelles technologies et la culture web,
- **Delphine Moulu** et **Juliette Mauro**, co-fondatrices du collectif FemTech France,
- **Christine Balagué**, professeure en Sciences de Gestion, Institut Mines-Télécom Business School, ex Vice-Présidente du Conseil National du Numérique,
- **Lydia Morlet-Haïdara**, directrice de l'Institut Droit et santé de l'université Paris Cité.

## 2. L'essor des FemTech

### 2.1 Les FemTech dans le monde et en France

Les entreprises de FemTech visent des domaines propres aux femmes (santé reproductive, périnéale, sexuelle, contraception, stérilité, ménopause, bien-être sexuel, endométriose, maternité/post partum) et aussi des pathologies plus générales mais qui affectent les femmes de façon différenciée (cancer, dépression etc.). Les solutions développées visent à améliorer l'accès et la qualité des soins, et le partage d'informations<sup>3</sup>.

Le marché mondial des FemTech devrait atteindre 60 milliards de dollars d'ici 2027 (contre 19 milliards en 2019) et dépasser les 100 milliards en 2030. En 2021, on comptait 1400 start-up de FemTech dans le monde, dont 51 % aux USA, 27% en Europe et 9% en Asie<sup>4</sup>.

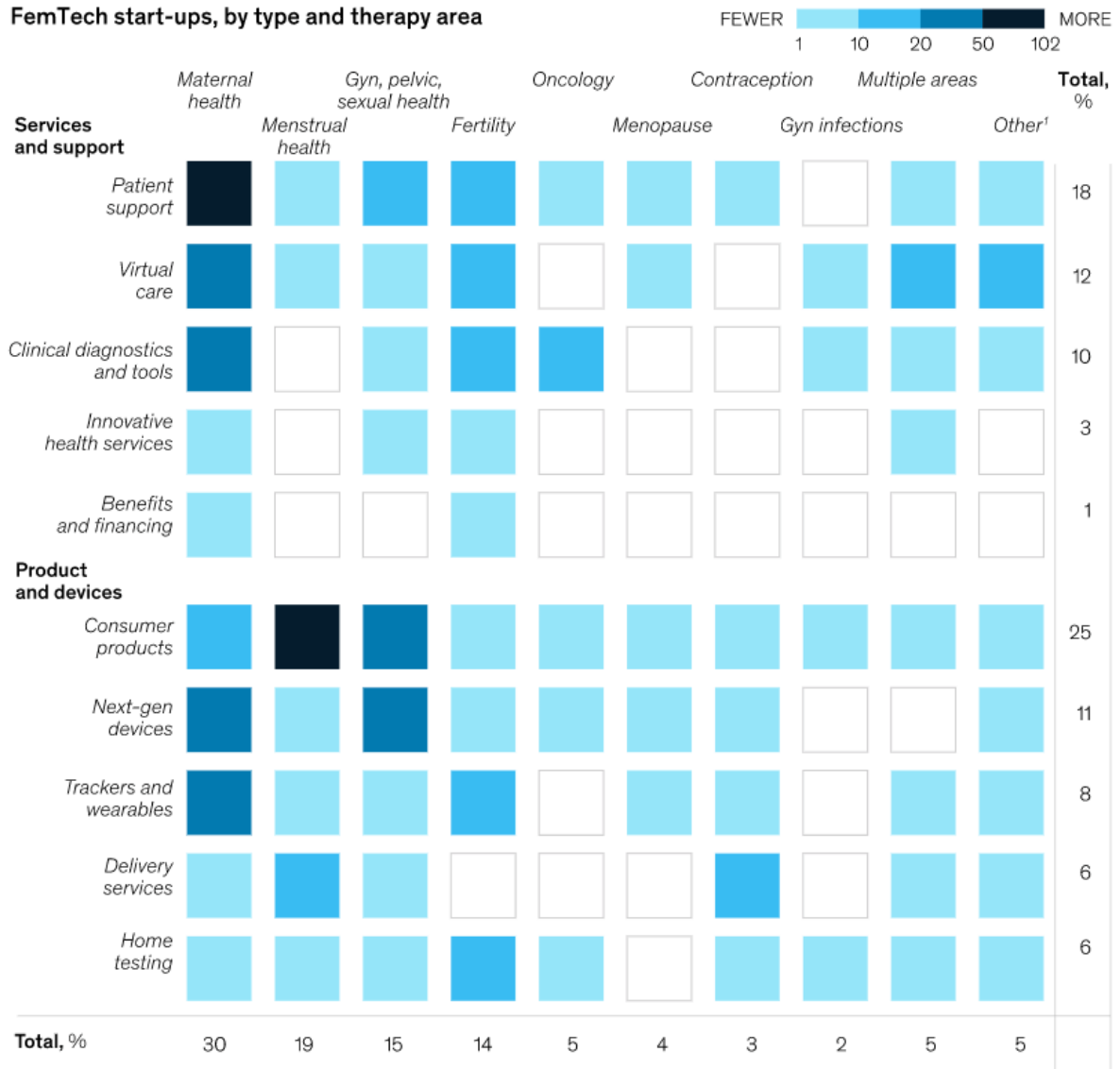
---

<sup>3</sup> <https://hellofuture.orange.com/fr/la-femtech-veut-reduire-le-gender-gap-dans-la-sante/>.

<sup>4</sup> <https://www.emergenresearch.com/press-release/global-femtech-market>.  
<https://analytics.dkv.global/FemTech/Teaser-Q2-2022.pdf>.  
<https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/08/19/2501714/0/en/Femtech-Market-Size-to-Worth-Around-USD-103-Billion-by-2030.html>.  
<https://www.frost.com/files/1015/2043/3691/FrostSullivanFemtech.pdf>.

## FemTech start-ups are proliferating, but meaningful white space remains.

FemTech start-ups, by type and therapy area



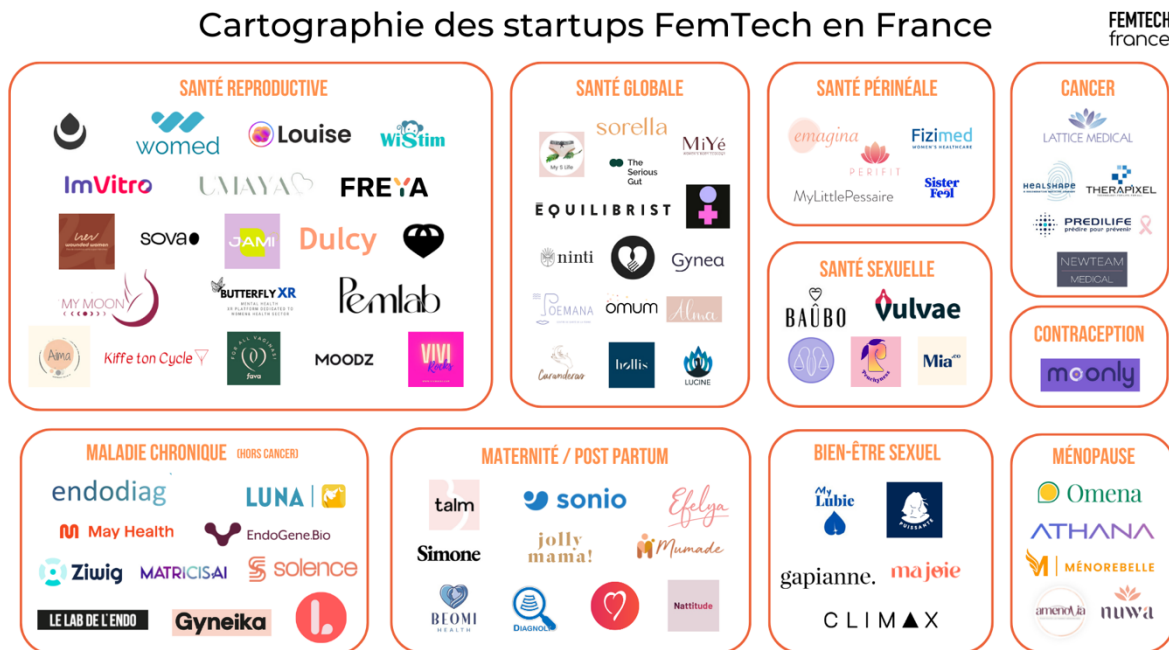
<sup>1</sup>Includes but is not limited to behavioral health, cardiovascular health, dermatology, LGBTQ care, safety, and overall wellness. Source: McKinsey analysis of start-ups identified through Pitchbook (accessed July 2021) and press search



En France, la Station F (campus de start-up créé par Xavier Niel) a lancé le FemTech Program<sup>5</sup> qui soutient le développement de start-up dédiées à la santé des femmes.

<sup>5</sup> <https://stationf.co/apply?program=femtech>.

L'association FemTech France, créée en 2022, a répertorié 81 startups françaises de FemTech.<sup>6</sup>



## 2.2 L'essor des FemTech : une demande croissante

A l'évidence, l'essor du marché des FemTech correspond à une demande des femmes. Les déterminants sont multiples :

- Pénurie de gynécologues médicaux entraînant errance thérapeutique et diagnostique,
- Expériences de violences gynécologiques et obstétricales
- Services personnalisés sur la santé et le bien-être intime : ces sujets sont peu ou pas considérés par la médecine classique (douleurs menstruelles, vulvaires, rééducation périnéale, libido, ménopause etc.),
- Usage des technologies numériques perçu comme un vecteur d'autonomisation des femmes dans le contrôle de leur corps et de leur vécu intime (Ford 2021, Lupton 2015), avec l'avantage d'une commodité d'utilisation et d'un coût minimal.

<sup>6</sup> <https://www.femtechfrance.org/cartographie-startups>.



## 2.3 Les entreprises de FemTech : une diversité d'offres de service

Les entreprises de FemTech offrent des services dans quatre domaines cibles :

- Assistance au praticien,
- Mise en relation patient/médecin/expert,
- Services de santé aux entreprises et aux sociétés d'assurance,
- Aide personnalisée aux utilisatrices/patientes : santé et bien-être.

En voici quelques d'exemples représentatifs :

### 1) Assistance au praticien

Il s'agit principalement d'offres de nouvelles solutions d'IA pour l'aide au diagnostic destinées aux professionnels de santé.

- Logiciel d'assistance au praticien dans la conduite de **l'échographie fœtale** (Sonio)

Partenariats avec l'Ecole polytechnique et l'hôpital Necker-Enfants malades.

En conformité avec le RGPD.

<https://sonio.ai/privacy-policy-app/>.

- Solution numérique pour le diagnostic du **cancer du sein** après mammographie (b-rayZ)

Analyse d'image et traitement par algorithme d'IA

Entreprise Suisse avec certification CE

<https://b-rayz.ch/about/>.

- Diagnostic précoce de l'**endométriase** via un test salivaire de biomarqueurs (Ziwig Endotest)

Analyse des microARN salivaires par séquençage haut débit (NGS) et algorithme d'IA

Partenariats avec six centres français spécialisés en endométriase, marquage CE

<https://ziwig.com/endotest/>.

A noter que la fiabilité de ce test est controversée (voir l'encart page 14 sur le décryptage du site "canal détox" de l'Inserm).

## **2) Mise en relation patient/médecin/expert**

Les solutions proposées reposent principalement sur la téléconsultation via des plateformes de télémédecine, avec pour les patientes des avantages de poids : disponibilité dans l'accès au soin, pas de contrainte de déplacement ou d'agenda, coût réduit des consultations et frais médicaux.

### ***Cancer du sein***

- Application de télésuivi du cancer du sein (Resilience) à destination des patientes et des soignants

Partenariat avec l'institut Gustave Roussy

Accompagnement personnalisé, informations pédagogiques

En conformité avec le RGPD

<https://www.resilience.care/>.

- Bilan prédictif du cancer du sein associant téléconsultation, analyses de sang et test génétique (Predilife)

Partenariats avec institutions de santé et services hospitaliers

En conformité avec le RGPD

<https://www.predilife.com/>.

### ***Endométriose***

Application mobile d'aide au diagnostic de l'endométriose : calcul d'un score de risque d'endométriose basé sur des données épidémiologiques et un questionnaire (LunaEndoScore®), orientation vers un parcours de soins

Partenariat avec le CHU Cochin

Certification CE

<https://lunaforhealth.com/fr>.

## **3) Services de santé aux entreprises et aux sociétés d'assurance**

Ces plateformes numériques s'adressent aux entreprises dans le but de gérer au mieux la santé des employé(e)s, réduire l'absentéisme, les coûts de santé et augmenter la productivité. Les femmes sont les plus concernées de par un taux d'absentéisme supérieur aux hommes (charges domestiques et familiale, santé reproductive).

Les domaines ciblés sont la gestion des congés maternité, le retour au travail et la prévention pour réduire les arrêts maladies.

Les services sont surtout développés aux **Etats-Unis** où la plupart des grandes sociétés assument une majeure partie des primes de santé versées aux assureurs. C'est le cas de la **Maven Clinic**<sup>7</sup>, une plateforme virtuelle pour les services aux femmes et à la famille. Elle permet aux entreprises d'offrir à leurs employées un vaste réseau de services en ligne : accès 24h sur 24, attente de moins d'une heure, consultations de médecins, psychologues, conseils, coach, forums de discussion.

Principaux services proposés :

- fertilité, congélation d'ovocytes, PMA, GPA,
- grossesse, suivi post partum,
- adoption, parentalité
- maternité et pédiatrie,
- ménopause.

#### **La Maven Clinic, une entreprise de FemTech florissante**

Depuis sa création en 2014, la société a levé plus de 200 millions de dollars et a été évaluée à 1 milliard de dollars en 2021, ce qui en fait la première startup de santé axée sur les femmes à atteindre cette valorisation. Elle déclare gérer la santé de 15 millions de femmes aux Etats-Unis.

Avec l'annulation en juin 2022 de l'arrêt *Roe v. Wade* qui garantissait le droit à l'avortement, la Maven Clinic a déclaré une augmentation multipliée par 5 des contrats passés avec les entreprises américaines, et ce en réponse aux besoins des femmes qui se tournent de plus en plus vers leurs employeurs pour bénéficier de soins de santé et notamment couvrir les frais de déplacement des employées vers des Etats qui autorisent l'avortement.

Elle a conclu des partenariats avec de nombreuses entreprises internationales, dont Amazon, Microsoft et l'Oréal, réparties dans 175 pays sur tous les continents.

<https://www.mavenclinic.com/post/maven-amazon-fertility-family-building-support>.

<https://www.mavenclinic.com/for-employers>).

<https://www.cbinsights.com/company/maven-clinic/financials>.

<https://www.fiercehealthcare.com/digital-health/hlth22-womens-health-startup-maven-clinic-banks-90m-build-out-its-services-expand>.

---

<sup>7</sup> <https://www.mavenclinic.com>.

**En France**, les plateformes numériques de santé en entreprises sont encore peu développées comparativement aux Etats-Unis. Par exemple, la société "Prédilife" (plateforme de télémédecine pour la prédiction du cancer du sein) affiche son objectif d'accompagner les entreprises, les courtiers et mutuelles vers une médecine prédictive multi-pathologies, personnalisée et digitale.<sup>8</sup>

La start-up My S Life, propose aux entreprises des applications pour gérer la santé sexuelle et reproductive des salariées : espace d'informations, participation à des groupes de parole, consultations en ligne en moins de 24h. L'objectif est de prévenir les risques d'absentéisme et de démission, et de "faire de la santé intime des femmes un levier d'égalité professionnelle et d'amélioration de la QVT (qualité de vie au travail)"<sup>9</sup>

Il est probable que ces initiatives françaises, encore au stade de projets, devront dans un proche avenir affronter la concurrence américaine (comme la Maven Clinic) qui dispose de gros moyens pour se développer en Europe.

#### **4) Aide personnalisée aux utilisatrices/patientes: santé et bien-être**

##### **4.1. Objets connectés**

- Sonde périnéale connectée : rééducation non invasive du périnée par stimulation des muscles (Fizimed). <https://www.fizimed.com/>.

- Kit d'électrostimulation (2 électrodes placées sur le ventre) : soulagement les douleurs pendant les règles (Livia)

Certifications CE et FDA,

<https://mes-menstruelles.com/regles/livia-vraiment-efficace-contre-les-douleurs-de-regles/>.

---

<sup>8</sup><https://www.predilife.com/newsroom/articles/loi-du-2-aout-2021-les-principaux-changements-a-mettre-en-oeuvre/>.

<sup>9</sup> <https://myslife.co/>.

- Casque 3D de réalité virtuelle et tablette "Neurothérapie numérique" : soulagement des douleurs chroniques de l'endométriose à base de réalité virtuelle et de fréquences sonores et lumineuses (Endocare Lucine)

Certifications CE

<https://lucine.care/>.

- Boitier connecté générateur de froid : réduction des bouffées de chaleur (Athana)

<https://athana.fr/>.

- Pompe à lait maternel (légère et silencieuse) connectée au smartphone (Naya Health)

<https://nayahealth.co/>.

#### **4.2. Applications disponibles sur App store, Google play etc.**

Les domaines cibles des applications les plus utilisées concernent la santé sexuelle et reproductive : suivi menstruel, grossesse, ménopause, endométriose.

- Suivi menstruel à des fins de contraception et de conception

L'usage massif de ces applications et les enjeux éthiques associés (manque de fiabilité des prédictions, failles dans la protection des données) ont été analysés dans la note du comité d'éthique de l'Inserm publiée en 2022

<https://www.hal.inserm.fr/inserm-03798828/document>.

- Grossesse

Le suivi de la grossesse (pré et post partum) est une niche d'apps particulièrement développée. Services proposés : conseils d'expert, informations quotidiennes, calendrier des consultations, calcul du terme, suivi du développement du bébé en 3D, conseils de nutrition, forum de discussion.

<https://www.forbes.com/health/family/best-pregnancy-apps/>.

D'autres Apps offrent des programmes personnalisés pour traiter les troubles de l'humeur et la dépression post partum.

<https://femtech.live/10-million-fund-focusing-on-postnatal-depression-launched/>.

<https://www.canopie.app/>.

- Ménopause

La « menotech » est un autre marché en plein essor. Les Apps offrent de nombreuses fonctionnalités : enregistrement des symptômes au quotidien et suivi de leur évolution, conseils de professionnels de santé avec service de messagerie, conseils d'experts en nutrition, sexologie, méditation etc.

<https://www.newyorker.com/culture/culture-desk/at-last-an-app-for-menopause>.

<https://www.omena.app/omena-faq>.

- Endométriose

Sont proposés des programmes d'accompagnement pour améliorer le vécu quotidien de la maladie : vidéos explicatives, conseils alimentaires, activité physique adaptée, auto-massages, sophrologie etc.

<https://www.schoolofendo.com/>.

<https://ziwig.com/endocoach/>.

On notera que tous les sites d'aide et de conseils personnalisés aux patientes proposent systématiquement des offres commerciales : huiles essentielles, compléments alimentaires, produits cosmétiques, stages de fitness, yoga, méditation etc.

### **3. Enjeux éthiques et sociétaux des FemTech**

Nombreuses sont les questions éthiques soulevées par les FemTech : protection des données personnelles, exploitation des données intimes à des fins commerciales, respect du droit à l'autonomie de disposer de son corps, non-fiabilité des informations et des objets connectés avec mise en danger de la santé de l'utilisatrice, risque de voir les applications se substituer au soin, détournement de la médecine classique pour les femmes en errance thérapeutique etc.

#### **3.1 Protection des données**

A l'occasion du "Symposium européen sur la cybersécurité" organisé en 2022 à Karlsruhe (Allemagne), le manque de réglementation concernant la confidentialité des données

personnelles et la sécurité des objets connectés est apparu comme le sujet de **préoccupation majeur**, y compris dans les FemTech<sup>10</sup>.

A noter l'initiative remarquable de l'équipe de recherche de Maryam Mehrnezhad, à l'université de Londres, qui a créé un pôle de recherche "Cyfer" sur la cybersécurité des FemTech<sup>11</sup>. Ce pôle, unique en son genre, regroupe 24 institutions universitaires qui travaillent sur les applications et objets connectés des FemTech, avec les objectifs suivants : 1) évaluer les conditions de confidentialité et de sécurité des FemTech, 2) étudier la perception des FemTech par les usagers et leur utilisation pratique, 3) analyser les biais et la fiabilité des algorithmes et des systèmes d'IA de la FemTech. Les recherches sont en cours (voir Mehrnezhad 2022, 2023).

### 3.2. Des réglementations insuffisantes

Le sujet de la protection des données personnelles dans les FemTech, rejoint les questions éthiques posées par la santé numérique en général (e-santé). De plus, des questions spécifiques se posent concernant les données de santé sexuelle et reproductive, notamment dans le cadre de leur exploitation en entreprise.

**En France**, le Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) a publié en 2020 une note sur les enjeux éthiques de la télémédecine et du télésoin<sup>12</sup>. Les données de santé sont considérées comme « sensibles » et bénéficient à ce titre d'une protection spécifique, inscrite notamment dans la loi informatique et liberté (LIL 1978), le Code de la santé publique et le règlement général sur la protection des données (RGPD, transcrit dans la LIL modifiée).

Le CNPEN a souligné plusieurs points de vigilance :

- La formation des soignants et l'information des patients relatives à la téléconsultation,
- Le respect de l'autonomie des patients et le recueil du consentement libre et éclairé,
- La sécurisation, la confidentialité et l'interopérabilité des données,
- Les enjeux d'éthique liés aux objets connectés.

---

<sup>10</sup> <https://dl.acm.org/doi/proceedings/10.1145/3549015>.

<sup>11</sup> <https://sites.google.com/view/maryammjd/cyfer-project>.  
<https://petras-iot.org/about-us/>.

<sup>12</sup> <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-07/CNPEN-bulletin-telemedecine-2021-01-04.pdf>.

La HAS a publié des recommandations de bonnes pratiques pour favoriser le développement d'applications et objets connectés sûrs, fiables et de qualité<sup>13</sup> (voir encart). Les objets connectés considérés comme des dispositifs médicaux (DM) sont tenus de respecter le RGPD sur la protection des données personnelles. A noter que nombre d'objets connectés commercialisés ne sont pas considérés comme des DM et ne sont pas de qualité certifiée.

En 2019, la HAS a publié un guide décrivant les spécificités de l'évaluation clinique des **dispositifs médicaux connectés**.

Parmi les produits connectés disponibles sur le marché, certains ont le statut de dispositifs médicaux (DM) compte tenu de leur finalité médicale, qu'elle soit thérapeutique ou diagnostique. Pour prétendre à un remboursement par la collectivité, ils doivent être évalués par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la Haute Autorité de santé (HAS), la CNEDiMTS. Ce guide ne concerne que les DM connectés qui disposent du marquage CE (Conformité Européenne) et qui sont utilisés par le patient lui-même – impliquant ou non l'intervention d'un professionnel de santé.

Si ces DM collectent des données à caractère personnel, ce qui est quasiment toujours le cas avec ces DM connectés, le recueil et le transfert de ces données doivent respecter le cadre réglementaire en vigueur, notamment le RGPD (règlement général sur la protection des données).

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2905546/fr/evaluer-les-dispositifs-medicaux-connectes-y-compris-ceux-faisant-appel-a-l-intelligence-artificielle](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2905546/fr/evaluer-les-dispositifs-medicaux-connectes-y-compris-ceux-faisant-appel-a-l-intelligence-artificielle).

En 2023, le CCNE et les CNPEN ont rendu un avis commun sur les plateformes de données de santé<sup>14</sup>. Les comités insistent sur le fait que "les données de santé ne sont pas des biens marchands mais des attributs des personnes et que par conséquent elles ne peuvent faire l'objet d'un commerce à moins d'être anonymisées, sachant qu'actuellement aucun procédé

---

<sup>13</sup>[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2682685/fr/applis-sante-la-has-etablit-101-regles-de-bonne-pratique](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2682685/fr/applis-sante-la-has-etablit-101-regles-de-bonne-pratique).

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2905546/fr/evaluer-les-dispositifs-medicaux-connectes-y-compris-ceux-faisant-appel-a-l-intelligence-artificielle](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2905546/fr/evaluer-les-dispositifs-medicaux-connectes-y-compris-ceux-faisant-appel-a-l-intelligence-artificielle).

<sup>14</sup>[https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2023-05/CCNE-CNPEN\\_GT-PDS\\_avis\\_final27032023.pdf](https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2023-05/CCNE-CNPEN_GT-PDS_avis_final27032023.pdf).



d'anonymisation n'est certifié". Ils soulignent que de nouvelles formes de consentement dynamique sont nécessaires dans la mesure où les données stockées dans les plateformes sont susceptibles d'être utilisées à d'autres fins que celle pour laquelle la personne a initialement donné son consentement.

**Aux Etats-Unis**, on observe une différence de modèle juridique entre le RGPD européen qui considère les données de santé comme un attribut de la personne, et le modèle plus libéral états-unien qui les conçoit comme des biens susceptibles d'être commercialisés. En témoigne, la lettre envoyée en 2022 par dix procureurs généraux américains à Tim Cook (président d'Apple), l'exhortant à exiger des normes de protection des données de santé plus strictes aux applications tierces hébergées sur l'App Store<sup>15</sup>.

Des publications récentes alertent sur **l'Internet des objets connectés (IoT)** : risques de vol des données personnelles ou que les objets soient manipulés de l'extérieur (hacking) avec des conséquences pour la santé quand ces objets touchent à l'intégrité physique et mentale (Schneier 2018, Valente 2019).

Il n'existe pas de loi fédérale aux Etats-Unis pour inciter les entreprises à sécuriser les objets qu'elles vendent, et à investir dans la cybersécurité pour protéger les consommateurs<sup>16</sup>. Une exception concerne la Californie qui a voté une nouvelle loi en 2020 pour que tous les objets connectés présentent des garanties de sécurité, et que des informations exhaustives soient données aux consommateurs. Cependant, la loi ne prévoit pas de sanction en cas de non-respect (Scatterday 2022).

### **3.3. FemTech et santé en entreprise : des risques de discrimination à l'égard des femmes**

Le fait que des données sur la santé sexuelle et reproductive des femmes (projets de grossesse, PMA, endométriose, règles douloureuses...) soient portées à la connaissance de l'employeur pose un problème éthique face au risque de discrimination dans le parcours professionnel (absentéisme, congé maternité etc.). Des études récentes menées aux Etats-Unis et en Europe alertent sur les risques de renforcement des inégalités au travail entre les femmes et les hommes et sur les risques de surcoût des primes d'assurance maladie pour les femmes (Harwell 2019, Brown 2021, Mehrmezhad 2022).

---

<sup>15</sup> [https://illinoisattorneygeneral.gov/pressroom/2022\\_11/Apple\\_Letter.pdf](https://illinoisattorneygeneral.gov/pressroom/2022_11/Apple_Letter.pdf).

<sup>16</sup> [https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill\\_id=201720180SB327](https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=201720180SB327).

## En France

Concernant la **confidentialité des données de santé au travail**, leur protection est assurée en Europe par le RGPD. Pour cela, il convient :

- d'informer le salarié et de ne collecter aucune donnée sans connaître le traitement qui en sera fait,
- de garantir la sécurité à la conception (*privacy by design*),
- de garantir la sécurité des systèmes et de faire des études d'impacts.

Pratiquement, ces clauses devront s'inscrire dans le nouveau cadre législatif qui visent à décloisonner la santé publique et la santé au travail. La loi du 2 août 2021 prévoit le renforcement de la mission de prévention de la médecine du travail sur les risques professionnels mais aussi sur la santé en général<sup>17</sup>. La médecine du travail est amenée à s'approprier les technologies digitales. Depuis mars 2023 le **dossier médical en santé au travail (DMST)** qui doit être constitué pour chaque travailleur, est créé obligatoirement sous format numérique sécurisé. L'objectif est de faciliter le partage d'informations issues notamment du **Dossier Médical Partagé (DMP) qui comprendra à terme un volet santé au travail accessible via mon Espace santé.**

**Le croisement de ces données** entre professionnels de santé pose question en termes de protection de la vie privée et de respect des droits du salarié(e). Par exemple, en cas de projets de maternité, le fait que le médecin traitant bénéficie d'informations sur la santé au travail peut contribuer à un meilleur suivi médical vis-à-vis de risques professionnels susceptibles d'interférer avec la grossesse. Réciproquement, la possibilité d'accès du médecin du travail (non choisi, imposé par l'employeur) à des informations de santé que la femme salariée veut tenir confidentielles, appelle à la vigilance concernant le respect du secret médical.

---

<sup>17</sup> <https://www.inrs.fr/demarche/services-sante-travail/organisation.html>.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884445>.  
<https://www.senat.fr/questions/base/2022/qSEQ220700651.html>.  
<https://www.inrs.fr/publications/juridique/focus-juridiques/focus-juridique-dossier-medical-sante-travail.html>.

On peut souhaiter que ces questions soient rapidement portées à la connaissance des services de prévention et de santé au travail (SPST) dont la mission est de conseiller les employeurs, les travailleurs et leurs représentants afin d'éviter toute altération de la santé des travailleurs du fait de leur travail (le Code du travail impose à l'employeur d'organiser ou d'adhérer à un SPST).

### **Le congé menstruel en débat**

Le principe est d'octroyer des jours de congé supplémentaires aux employées ayant des règles douloureuses. L'Espagne est le premier pays européen à avoir voté une loi créant un congé menstruel en février 2023. En France, plusieurs entreprises et collectivités publiques ont déjà expérimenté cette nouvelle mesure. Suite à des propositions de loi déposées sur le sujet, un rapport sénatorial de la délégation aux Droits des femmes datant de juin 2023, s'est opposé à l'intégration d'un congé menstruel dans le Code du travail, considérant que "l'instauration d'un dispositif large pour les règles douloureuses ne se justifie pas si une pathologie invalidante n'y est pas associée. Pour ces pathologies, la réponse relève d'une réelle prise en charge thérapeutique plutôt que de la mise en place d'un congé".

Le débat est ouvert: voter une loi ou aménager les congés au cas par cas ? Le congé menstruel peut-il être assimilé à un arrêt maladie ? Quelle acceptation dans le monde du travail pour les employeurs et salariées ? Quelles conséquences en terme de risques de discrimination des femmes à l'embauche et de harcèlement au travail ?

Ces différentes questions renvoient à un problème de fond qui est celui du non respect du secret médical pour les femmes qui doivent dévoiler la raison du congé auprès de l'employeur, un sujet de préoccupation éthique à suivre...

<https://www.senat.fr/leg/exposes-des-motifs/ppl22-537-expose.html>.

[https://www.bfmtv.com/economie/emploi/ecarte-par-le-senat-le-conge-menstruel-s-experimente-avec-succes-dans-plusieurs-entreprises-et-collectivites\\_AV-202310080178.html](https://www.bfmtv.com/economie/emploi/ecarte-par-le-senat-le-conge-menstruel-s-experimente-avec-succes-dans-plusieurs-entreprises-et-collectivites_AV-202310080178.html).

## Aux Etats-Unis

En 2019 une enquête du Washington Post<sup>18</sup> a révélé que l'entreprise Ovia, leader des applications de suivi de grossesse, avait passé de nombreux contrats avec des entreprises et des compagnies d'assurance, avec diverses offres de service : planification de la grossesse, traitement contre l'infertilité, réduction des naissances prématurées, détection rapide des signes de dépression post partum etc. L'objectif étant de réduire les coûts médicaux et de faire revenir les femmes plus vite au travail<sup>19</sup>.

Les transactions ont été réalisées en toute légalité, en conformité avec la loi fédérale sur l'assurance maladie (*The Health Insurance Portability and Accountability Act*, HIPAA). A condition que les utilisatrices acceptent les conditions générales d'utilisation (une très longue liste, le plus souvent acceptée sans être lue), Ovia était en droit de les vendre et l'employeur de les utiliser.

## 4. Conclusion et perspectives

Avec le développement des applications mobiles et des objets connectés dans la santé, les pratiques et avis des consommateurs sont l'objet d'un nombre croissant d'études concernant en particulier le suivi des maladies chroniques (diabète, maladies cardiovasculaires, cancer, troubles mentaux etc.) (Vansimaey 2021, Qudah 2019, Vo 2019, Pérez-Jover 2019). Globalement, les enquêtes menées dans différents pays indiquent que pour une majorité de patient(e)s, l'usage des outils numériques se traduit par une meilleure adhésion au traitement associé au sentiment positif de la capacité d'agir par soi-même dans la gestion de la maladie (*empowerment*). Une minorité d'utilisateurs expriment des préoccupations concernant la fiabilité des technologies digitales et le défaut d'informations sur les garanties de protection des données privées.

Il en est de même pour les FemTech. Les services numériques (suivi menstruel et grossesse notamment) sont perçus positivement par une majorité de femmes car ils répondent à leur demande d'information et à un désir d'autonomisation dans la gestion de leur santé sexuelle et reproductive. Or les usagères ne sont pas toutes conscientes que leurs données de

---

<sup>18</sup> <https://www.washingtonpost.com/technology/2019/04/10/tracking-your-pregnancy-an-app-may-be-more-public-than-you-think/>.

<sup>19</sup> [https://www.lemonde.fr/pixels/article/2019/04/12/aux-etats-unis-des-employeurs-font-main-basse-sur-les-donnees-des-applications-de-grossesse\\_5449283\\_4408996.html](https://www.lemonde.fr/pixels/article/2019/04/12/aux-etats-unis-des-employeurs-font-main-basse-sur-les-donnees-des-applications-de-grossesse_5449283_4408996.html).  
[https://www.bfmtv.com/tech/vie-numerique/cette-appli-de-suivi-de-grossesse-autorise-les-entreprises-a-acceder-aux-donnees-de-leurs-salariees\\_AN-201904120089.html](https://www.bfmtv.com/tech/vie-numerique/cette-appli-de-suivi-de-grossesse-autorise-les-entreprises-a-acceder-aux-donnees-de-leurs-salariees_AN-201904120089.html).

santé sont gérées par des services extérieurs et peuvent être exploitées par des tiers. Pour celles qui le sont, le bénéfice qu'elles déclarent tirer des outils numériques l'emporte sur leur perception des menaces pour la vie privée (Amelang 2022, Pérez-Jover 2019, Goetz 2017).

Ce constat renvoie **au besoin urgent de mettre en place des programmes d'éducation au numérique** qui permettent au plus grand nombre de femmes (et d'hommes) d'en évaluer les bénéfices et les risques (Vo 2019, McMillan 2022). Pour nombre de femmes, les conditions socio-économiques défavorables font obstacle à la possibilité d'opérer des arbitrages en connaissance de cause dans les services numériques qui leur sont proposés.

Pour répondre à ce besoin d'information, fiable et accessible, l'**Inserm** est potentiellement un levier de poids, notamment à travers le programme national prioritaire de recherche (PEPR 2023) intitulé "Santé des femmes, santé des couples"<sup>20</sup>. L'objectif est de développer les connaissances sur l'endométriose, la fertilité, l'assistance médicale à la procréation (AMP), les effets de l'exposition *in utero* aux antiépileptiques.

L'objectif vise aussi à mieux communiquer, former et informer sur la santé des femmes via des campagnes de formation et d'information destinées au professionnels de santé et au grand public. Ce programme pourrait inclure un volet d'information sur l'usage et le mésusage des outils numériques dédiés à la santé sexuelle et reproductive des femmes, et la protection des données personnelles.

Le service de presse de l'Inserm est également mobilisé contre la diffusion de fausses informations dans le domaine des sciences de la vie et de la santé<sup>21</sup>. La cellule de veille de son site "Canal Détox" a récemment entrepris le décryptage d'un article consacré à un test de diagnostic salivaire de l'endométriose (voir Encart), et dont l'annonce a fait grand bruit dans le monde des FemTech. Il s'avère que les données expérimentales ne sont pas suffisamment robustes pour prétendre à la généralisation de l'utilisation de ce test, contrairement aux messages relayés dans les médias.

---

<sup>20</sup> <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/deuxieme-comite-de-pilotage-de-la-strategie-nationale-de-lutte-contre-l->  
<https://presse.inserm.fr/cest-dans-lair/semaine-europeenne-de-prevention-et-dinformation-sur-lendometriose-6-12-mars-2023/>.  
<https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/endometriose-point-sur-les-avancees-de-la-recherche-90002>.

<sup>21</sup> <https://presse.inserm.fr/le-canal-detox/?theme=detox-sante-publique>.

On ne peut que souhaiter que la démarche de "désintox" du service de presse de l'Inserm soit davantage connue d'un large public de femmes et d'hommes en quête d'informations fiables en matière de santé.

### **Un test salivaire pour diagnostiquer l'endométriose, vraiment ?**

*Extrait inspiré de l'article original publié sur le site "Canal Détox" du service de presse de l'Inserm*

La mise au point d'un test salivaire (Endotest®) développé par la start-up lyonnaise Ziwig pour diagnostiquer rapidement et de manière non invasive l'endométriose a fait l'objet d'une publication parue dans la revue scientifique "Journal of Clinical Medicine" (Bendifallah 2022). A partir d'un échantillon de 153 femmes avec un diagnostic d'endométriose, l'analyse des microARN salivaires (par séquençage haut débit NGS et algorithme d'IA) a permis d'isoler 109 microARN qui, d'après les auteurs de l'étude, représenteraient des biomarqueurs fiables de l'endométriose à 96 %.

Cette conclusion apparaît prématurée au regard des données présentées. La reproductibilité des résultats de l'étude doit être mise à l'épreuve dans un essai randomisé sur un échantillon plus important de patientes et de sujets témoins. De plus, sachant que les manifestations cliniques de la maladie sont très hétérogènes selon les patientes (paramètre non documentée dans la publication), il convient de les confronter aux résultats du test pour prétendre à son utilisation à l'échelle de la population.

- <https://presse.inserm.fr/canal-detox/un-test-salivaire-pour-diagnostiquer-lendometriose-vraiment/>

- Bendifallah, S et al. (2022) J. Clin. Med. vol 11, 612; <https://doi.org/10.3390/jcm11030612>.

Une autre priorité est de **renforcer les réglementations** pour que les développeurs de FemTech respectent les normes de sécurité dans la conception des outils numériques selon le principe de *Data Protection by Design and by Default* (DPbD) du RGPD (Friedman 2019, ICO 2020, Crabtree 2021).

En Europe, le nouveau règlement sur les services numériques (DSA : *Digital Services Act*, applicable en 2024) devrait permettre de mieux encadrer les activités des plateformes en ligne, en particulier celles des GAFAM très présents dans l'exploitations des données des FemTech.

Enfin, la numérisation du dossier médical en santé au travail (DMST) rendant possible le croisement avec les données personnelles de santé (DMT), expose les femmes salariées à des risques de discrimination dans leur parcours professionnel, notamment en cas de levée de confidentialité sur les projets de conception. Il s'agit là d'un problème éthique de poids dont doivent s'emparer les instances nationales et les associations en charge de la santé au travail.

## 5. Bibliographie

Amelang, K. (2022) (Not) Safe to Use: Insecurities in Everyday Data Practices with Period-Tracking Apps. In: Hepp, A., Jarke, J., Kramp, L. (eds) *New Perspectives in Critical Data Studies. Transforming Communications – Studies in Cross-Media Research*. Palgrave Macmillan, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-96180-0\\_13](https://doi.org/10.1007/978-3-030-96180-0_13).

Bendifallah, S. et al. (2022) *J. Clin. Med.* 11, 612; <https://doi.org/10.3390/jcm11030612>.

Brown, E. (2021) The femtech paradox: how workplace monitoring threatens women's equity *Jurimetrics*, 61:289-329.

Crabtree, A. et al. (2021) Privacy by Design for the Internet of Things: Building Accountability and Security. [The IET Shop - Privacy by Design for the Internet of Things](#)

Ford, A. et al. (2021) Hormonal Health: Period Tracking Apps, Wellness, and Self-Management in the Era of Surveillance Capitalism. *Engaging Science, Technology, and Society*, 7:48-66.

Friedman, B. and Hendry, D. (2019) *Value Sensitive Design: Shaping Technology with Moral Imagination*. The MIT Press.

Goetz, M. et al. (2017) Perceptions of Patient Engagement Applications During Pregnancy: A Qualitative Assessment of the Patient's Perspective. *JMIR Mhealth Uhealth*. 5. DOI: 10.2196/mhealth.7040.

Gupta, AH. and Singer, N. (2021). <https://www.nytimes.com/2021/01/28/us/period-apps-health-technology-women-privacy.html>.

Harwell, D. (2019) Is your pregnancy app sharing your intimate data with your boss? The Washington Post. <https://www.washingtonpost.com/technology/2019/04/10/tracking-your-pregnancy-an-app-may-be-more-public-than-you-think/>.

ICO (2020) Data protection by design and default. <https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guideto-the-general-data-protection-regulation-gdpr/accountability-andgovernance/data-protection-by-design-and-default/>.

Lupton, D. (2015) Quantified sex: a critical analysis of sexual and reproductive self-tracking using apps, *Culture, Health & Sexuality*, 17:440-453, doi: 10.1080/13691058.2014.920528.

McMillan, C. (2022) Monitoring Female Fertility Through ‘Femtech’: The Need for a Whole-System Approach to Regulation, *Medical Law Review*, 30, <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwac006>.

Mehrnezhad, M. et al. (2022) Vision: Too Little too Late? Do the Risks of FemTech already Outweigh the Benefits? <https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3549015.3554204>.

Mehrnezhad, M. and Almeida, T. (2023) My sex-related data is more sensitive than my financial data and I want the same level of security and privacy: user risk perceptions and protective actions in female-oriented technologies. <https://doi.org/10.48550/arXiv.2306.05956>.

Pérez-Jover, V. et al.. (2019) Mobile Apps for Increasing Treatment Adherence: Systematic Review. *J Med Internet Res*, 21. doi: 10.2196/12505.

Quintin, C. (2017). <https://www.eff.org/fr/node/96638>.

Qudah, B. and Luetsch K. (2019) The influence of mobile health applications on patient - healthcare provider relationships: A systematic, narrative review. *Patient Educ Couns*, 102. doi: 10.1016/j.pec.2019.01.021.



Rosato, D. (2020) What your period tracker app knows about you. <https://www.consumerreports.org/health/health-privacy/what-your-period-tracker-app-knows-about-you-a8701683935/>.

Scatterday. A. (2022) This is no ovary-action: femtech apps need stronger regulations to protect data and advance public health goals. North Carolina, Journal of Law & Technology 23, 3. <https://scholarship.law.unc.edu/ncjolt/>.

Schneier. B. (2018) New IoT Security Regulations on Security Blog. [https://www.schneier.com/blog/archives/2018/11/new\\_iot\\_securit.html](https://www.schneier.com/blog/archives/2018/11/new_iot_securit.html).

Valente, J. et al. (2019) Stealing, spying and abusing: Consequences of attacks on internet of things devices. IEEE Security & Privacy 17, 5, 10–21.

Vansimaey, C. Benamar, L. and Balagué, C. (2021) Digital health and management of chronic disease: A multimodal technologies typology. International Journal of Health Planning and Management, 36, doi.org/10.1002/hpm.3161.

Vo V. et al. (2019) Patients' Perceptions of mHealth Apps: Meta-Ethnographic Review of Qualitative Studies. JMIR Mhealth Uhealth., 7, doi: 10.2196/13817.