

Dans l'actualité - 27 janvier 2026

- [Les précédents textes](#)

Des repères pour aider les patients à retenir ou à écarter une application numérique en santé

- Dans le domaine de la santé, de très nombreuses applications numériques sont à disposition des patients et, plus largement, des utilisateurs de smartphones. Elles recueillent des données personnelles qui peuvent être sensibles. Ces données sont renseignées par les patients eux-mêmes ou fournies par des dispositifs, médicaux ou non, et par diverses données de connexion.
- En France, au sein de ces applications en santé, une distinction réglementaire est faite entre les applications de "bien-être" qui n'ont pas de finalité médicale revendiquée par leur fabricant et les applications dont le fabricant a revendiqué une finalité médicale, qui relèvent de la réglementation sur les dispositifs médicaux. Ces dispositifs médicaux nécessitent une certification plus ou moins exigeante selon le risque présumé lié à leur utilisation.
- Comme pour les médicaments et pour toute intervention en santé, l'utilisation de produits et de services de santé numériques est considérée comme un acte de soins. En l'absence d'une évaluation de la balance bénéfices-risques d'une application en santé avant sa mise en ligne, il revient aux professionnels de santé et aux patients d'estimer sa qualité avant de l'utiliser. En 2025, l'Association américaine de psychiatrie (APA) a proposé une démarche par étapes afin d'aider à retenir ou écarter une application en santé mentale en connaissance de cause.
- Après le recueil d'informations de base sur l'application concernée, cette démarche consiste à questionner le niveau de preuves ou les données scientifiques revendiquées pour étayer son efficacité et ses risques, la politique de sécurité et de confidentialité ainsi que l'ergonomie et le partage éventuel des informations avec un professionnel de santé.
- Cette démarche, conçue initialement par l'APA pour les applications en santé mentale, peut aider les patients et les professionnels qui les accompagnent à s'interroger avant d'utiliser – ou non – toute application en santé, quelle que soit sa finalité et que son champ touche à la santé physique ou mentale.

De très nombreuses applications numériques dans le domaine de la santé sont à disposition des patients et plus largement des utilisateurs de smartphones. Elles peuvent être téléchargées en ligne sur internet, à partir de catalogues d'applications sur smartphones, ou encore à partir de Mon Espace Santé. Ces applications recueillent des données personnelles qui peuvent être sensibles. Ces données sont fournies par les utilisateurs eux-mêmes (suivi du cycle menstruel par exemple), ou créées par des dispositifs médicaux (DM) (mesure de la glycémie ou observance des traitements, par exemple) ou d'autres objets (montre connectée, écran ou appareil photo du smartphone, par exemple) et par diverses données de connexion ou d'interconnexion (telles que la géolocalisation ou à terme

l'interconnexion des données au sein de Mon Espace Santé). Les données de santé recueillies sont parfois partagées avec des professionnels de santé (1à6).

En France, au sein de ces applications en santé destinées aux patients, une distinction réglementaire est faite entre d'une part les applications dites de bien-être, et d'autre part les applications à finalité médicale qui relèvent de la réglementation des DM. Ces DM nécessitent une certification plus ou moins exigeante selon le risque potentiel du dispositif (a)(7).

En l'absence d'évaluation des bénéfices et des risques des applications en santé, l'Association américaine de psychiatrie (APA) a proposé, en 2025, d'aider les professionnels de santé et les patients à en estimer la qualité, avant de les utiliser ou non dans le cadre des soins (b)(8).

Pourquoi évaluer les applications numériques en santé avant leur utilisation éventuelle ? Quelle démarche proposer pour estimer la qualité d'une application en santé ?

Après un bref rappel du contexte réglementaire français, ce texte vise à répondre de façon argumentée et pragmatique à ces questions en s'appuyant sur le travail de l'APA (c).

Évaluer toute intervention en santé, y compris sous forme numérique, rend service aux patients

Comme pour les médicaments ou interventions en santé, il est dans l'intérêt des patients que les produits et services de santé numériques fassent l'objet d'une évaluation scientifique rigoureuse et indépendante de leurs bénéfices et de leurs risques, et une évaluation du niveau de preuves des données cliniques (5). En l'absence d'une telle évaluation et d'une surveillance appropriée, leur utilisation expose à des risques, notamment des soins inefficaces, ou une surmédicalisation, des effets indésirables. Par exemple, selon des synthèses méthodiques publiées en 2020 et 2021, des applications pour smartphones destinées à détecter des fibrillations auriculaires semblent permettre d'écarter en confiance ce trouble du rythme cardiaque. Mais le risque de diagnostic par excès est très élevé quand la prévalence de la fibrillation est faible : le diagnostic est erroné environ 7 fois sur 10 chez les personnes âgées d'environ 65 à 70 ans (chez lesquelles la prévalence est d'environ 2 % à 3 % contre 18 % chez les plus de 85 ans). Et le risque de diagnostic par excès est probablement encore plus élevé chez des personnes plus jeunes (6).

La protection des données personnelles est un autre enjeu important avec l'utilisation d'outils numériques. Ainsi, en France, la spécialité Enerzair Breezhaler® utilisée dans l'asthme contient un capteur, fixé à l'inhalateur, afin d'enregistrer diverses données concernant la prise du médicament. Ces données peuvent ensuite être transmises à une application installée sur un smartphone. Ce gadget, sans objectif de soin clairement défini pour les patients, sert avant tout à capter des données personnelles et rend surtout service à l'éditeur de l'application, coté en bourse, qui les exploite (9).

Une évaluation clinique limitée à certains dispositifs médicaux numériques, et non obligatoire pour les applications de "bien-être". En France, les applications dont le fabricant a revendiqué une finalité médicale relèvent du statut de DM. Leur évaluation reste limitée malgré la mise en œuvre depuis 2021 du nouveau règlement européen sur les DM. Une évaluation clinique (dont un recueil de données dans la littérature scientifique, voire de données précliniques et cliniques) est obligatoire pour tous les DM avant et après leur commercialisation. Toutefois, un essai clinique spécifique n'est requis que pour les DM les plus

à risque (par exemple, une application de suivi de patient diabétique) (7,10).

Lorsque le DM est une application numérique excluant l'intervention d'un soignant, il est présumé à risque faible et aucun organisme certificateur (alias organisme notifié) extérieur n'intervient avant sa commercialisation. En 2023, cela concernait près de la moitié des logiciels commercialisés en tant que DM dans l'Union européenne (7).

+ Lire ou relire ["Évaluation clinique des dispositifs médicaux : mi-2025, des avancées peu vérifiables et des failles persistantes"](#)

Les autres applications sont dites de bien-être. Elles n'ont pas de finalités médicales revendiquées par leur fabricant. Elles échappent ainsi aux exigences de la réglementation sur les DM. Pourtant, elles utilisent des données de santé. Ce sont, par exemple, des applications de mesure et de suivi de données physiologiques telles que le poids, le sommeil, le cycle menstruel (11,12).

Une surveillance rarement mise en œuvre après

commercialisation. En France, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) est chargée de veiller au respect des droits des utilisateurs en matière de protection des données personnelles, en veillant au respect de la loi française dite informatique et libertés et du Règlement général européen sur la protection des données (RGPD). Mais la proportion de contrôles reste faible au regard du nombre considérable d'applications commercialisées : 350 000 applications en santé étaient disponibles dans les catalogues d'applications en ligne en 2020 (1). En 2023, la CNIL a procédé à 340 contrôles, tous services numériques confondus (13).

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) et l'Agence française des produits de santé (ANSM) sont chargées de veiller à ce que les éditeurs des applications de "bien-être" respectent les exigences réglementaires auxquelles ils sont soumis, notamment celles visant à assurer la qualité des services. L'ANSM peut exiger un passage au statut de DM d'une application en santé si elle considère que celle-ci est commercialisée indûment alors qu'elle relève de ce statut.

Un contrôle du marché réalisé par la Dgccrf en 2017 sur 26 établissements qui fabriquaient des objets connectés de santé relevant d'applications de "bien-être", a recensé 13 infractions pour manquements à la réglementation dans 10 établissements, dont 3 pour mentions abusives d'allégations thérapeutiques et 4 pour omissions trompeuses. En 2018, une enquête exploratoire réalisée par la Dgccrf sur 25 applications du secteur de la santé et du "bien-être" n'a pas relevé d'anomalie concernant les allégations. Elle a, par contre, détecté que certains recueils de données personnelles ne semblaient pas justifiés par le fonctionnement de l'application (11,12).

Des exigences à respecter pour être référencé sur Mon Espace Santé, mais pas d'évaluation clinique.

Pour être référencées dans le catalogue Mon Espace Santé, toutes les applications de santé doivent respecter les critères du Référentiel d'évaluation des services numériques dans le champ de la santé mobile, qui définit des exigences éthiques, de sécurité et d'interopérabilité. Son actualisation en 2024 par la Haute autorité de santé (HAS) française vise à renforcer le niveau d'exigence par rapport aux contenus de santé des services numériques et à mettre davantage d'informations à disposition des utilisateurs pour garantir un usage éclairé des services numériques référencés. Le référentiel n'a pas pour but d'évaluer l'éventuel intérêt clinique ou organisationnel des applications référencées (1).

Une démarche pour estimer la qualité d'une application en santé avant de l'utiliser, ou non

En l'absence d'évaluation de la balance bénéfices-risques des applications, l'Association américaine de psychiatrie (APA) a proposé une démarche par étape visant à estimer la qualité d'une application en santé mentale avant de l'utiliser, ou non, dans le cadre des soins. Pour construire sa démarche, l'APA s'est appuyée sur une revue de la littérature scientifique portant sur l'évaluation des applications en santé. Ses travaux ont ensuite été soumis à un groupe de travail constitué de psychiatres, d'autres professionnels de la santé mentale et du secteur médicosocial, d'informaticiens, d'étudiants en médecine et de patients (8).

Considérer l'utilisation d'une application en santé comme un acte de soins.

L'APA soutient que l'utilisation d'une application en santé est à considérer comme un acte de soins car cette décision doit être adaptée à chaque patient et parce qu'elle expose à des conséquences néfastes pour les utilisateurs telles qu'informations erronées, interventions inefficaces voire nocives ou divulgations de données personnelles. Et comme pour toute intervention en santé, des soins de qualité passent par la prise en compte de la balance bénéfices-risques avant son éventuelle utilisation (8).

Aucune garantie par les avis et scores donnés par les utilisateurs.

Selon l'APA, plusieurs raisons justifient de ne pas retenir des indicateurs tels que les avis ou des scores donnés par des utilisateurs pour évaluer et choisir une application en santé. Une évaluation de l'application faite à un moment donné peut devenir obsolète à la suite de modifications apportées par une nouvelle version de l'application remplaçant celle évaluée. L'évolution des connaissances médicales et des stratégies thérapeutiques est susceptible de modifier la balance bénéfices-risques de l'intervention proposée par l'application. Comme toute intervention en santé, il s'agit de s'assurer que l'application convient à la situation spécifique du patient et répond à l'objectif de santé défini, ce qu'aucun score, aucune liste ou "top 10", ni avis d'utilisateur ne peut garantir (8).

Répondre aux besoins et aux exigences des patients et des professionnels qui les accompagnent.

L'objectif de la démarche d'évaluation de l'APA n'est pas de déclarer une application bonne ou mauvaise, ni de lui décerner un label de qualité, mais de savoir si elle répond ou non à des besoins et des exigences spécifiques définies au préalable. Cette démarche consiste à examiner successivement des groupes de critères hiérarchisés à travers 5 étapes, pour que patients et professionnels de santé puissent prendre une décision éclairée concernant l'utilisation ou non de l'application selon leur situation. Toute discordance entre le service proposé par l'application et un besoin ou une exigence définie par le patient et le professionnel de santé est un signal d'alerte quant à la non-pertinence de l'application pour ce patient. Il n'est pas nécessaire de répondre à toutes les questions, mais seulement à celles que l'on estime importantes (8).

Étape 1 : rechercher des informations de base. Après avoir défini les besoins et les attentes du patient et du professionnel de santé, la première étape consiste à recueillir des informations de base sur l'application. Ces informations sont souvent accessibles sans télécharger l'application, par exemple dans un catalogue d'applications ou sur le site internet du fournisseur de l'application :

- L'identité du fournisseur de l'application est-elle disponible ?
- Le financement de l'application et les liens d'intérêts éventuels sont-ils précisés ?
- L'application provient-elle d'une source de confiance ?
- L'application se revendique-t-elle à visée médicale ?
- L'application est-elle payante ? Y a-t-il des coûts ou contreparties cachés (coûts de connexion ou de données téléchargées par exemple) ?
- L'application fonctionne-t-elle sans connexion internet ?
- Sur quel système d'exploitation de smartphone l'application fonctionne-t-elle (Android, iOS, etc.) ? Peut-elle aussi être utilisée sur un ordinateur ?
- Peut-elle être utilisée en cas de handicap visuel ou autre ?
- L'application a-t-elle été mise à jour au cours des 6 derniers mois (8) ?

Étape 2 : vérifier la sécurité et la confidentialité. En France, le cadre réglementaire est sous contrôle de la CNIL. Il prévoit des obligations plus contraignantes que celles en vigueur aux États-Unis d'Amérique en matière de consentement à l'utilisation des données, de transparence et de sécurité (lire l'encadré "[Applications numériques pour le suivi des cycles menstruels : des enjeux et des limites](#)" ci-dessous). Diverses limites ont cependant été relevées, en particulier en cas de réutilisation des données à des fins non prévues initialement (9,14). En cas de changement de propriétaire de l'application, les engagements précédents et le devenir des données recueillies sont incertains (10).

Le but de cette étape est de s'assurer que l'utilisation de l'application ne portera pas atteinte aux droits des patients en matière de protection des données personnelles, notamment en regard de la confidentialité des données sensibles de santé. Elle permet aussi de comprendre le cadre et les limites des conditions d'utilisation de l'application :

- La politique de confidentialité est-elle transparente, claire et accessible avant utilisation de l'application ?
- L'application précise-t-elle comment les données sont utilisées et dans quels objectifs ?
- Les données de santé sont-elles anonymisées ou quasi anonymisées ?
- Est-il possible de supprimer la transmission des données ou de supprimer des données ?
- Les données sont-elles stockées dans le smartphone, sur internet ou sur un serveur de type cloud ?
- Les systèmes de sécurité des données sont-ils précisés ?
- Est-ce que l'application collecte, utilise ou transmet des données sensibles, telles que les données de santé, d'orientation sexuelle ou de géolocalisation ? Si oui, le fait-elle de façon sécurisée ?
- Les données sont-elles partagées avec un tiers ?
- L'application est-elle en mesure de parer à d'éventuelles cyberattaques (8) ?

Étape 3 : évaluer l'éventuel intérêt clinique de l'intervention proposée. Les bénéfices revendiqués par les applications sont rarement soutenus par des essais cliniques comparatifs, alors que c'est en général le cas pour les médicaments (**d**). Les questions suivantes visent à estimer l'intérêt clinique et le niveau de preuves de l'évaluation de l'intervention proposée par l'application :

- L'application semble-t-elle faire ce qu'elle promet ?
- Le contenu de l'application semble-t-il correct, clair et pertinent ?
- Quelles sont les sources ou références appuyant l'intervention revendiquée ?
- Y a-t-il des preuves d'un bénéfice de l'application provenant d'organismes publics, de publications scientifiques, d'études ou d'utilisateurs ?
- Y a-t-il des données étayant son efficacité ?
- Y a-t-il eu des essais pour valider l'utilisation de l'application ?
- Est-ce que le bénéfice revendiqué semble répondre aux attentes de l'utilisateur ?

L'APA considère que si les réponses aux questions des trois premières étapes sont satisfaisantes, on peut estimer que l'application expose à un minimum acceptable de risques en matière de sécurité et de confidentialité, et qu'elle est susceptible d'apporter un bénéfice à certains utilisateurs (8).

Étape 4 : s'assurer de l'ergonomie de l'application. L'ergonomie et la facilité d'utilisation de l'application dépendent notamment de chaque utilisateur et comportent une part de subjectivité (**e**). Il s'agit de tenir compte des difficultés propres à chaque personne souhaitant utiliser l'application, par exemple des difficultés d'accès à internet ou d'utilisation des outils numériques, ou liées à des troubles de la vision ou de la motricité fine :

- Quels modes d'interaction avec l'utilisateur l'application propose-t-elle ?

- L'interface de l'application et ses fonctionnalités sont-elles en adéquation avec les besoins et les priorités de l'utilisateur ?
- L'application est-elle personnalisable ?
- Les fonctionnalités sont-elles clairement définies ?
- L'application semble-t-elle facile à utiliser (8) ?

Étape 5 : veiller au partage des informations. Quand un partage des données avec un professionnel de santé ou un système d'informations médicales partagées est pertinent, l'objectif de cette étape vise à s'assurer que le partage est possible, qu'il peut être réalisé facilement et qu'il s'intègre aux objectifs de soins du patient (8) :

- L'utilisateur est-il propriétaire de ses propres données ?
- L'application a-t-elle été prévue pour un partage de données avec un professionnel de santé ?
- Les données peuvent-elles être partagées et interprétées conformément aux allégations d'utilisation prévues ?
- Les données peuvent-elles être mises à disposition et partagées avec un dossier médical ou d'autres outils de gestion de données ?
- Si oui, est-il possible d'exporter ou de transférer les données ?
- Est-ce que l'utilisation de l'application entraîne chez l'utilisateur un changement de comportement ou l'acquisition de compétences ?
- Est-ce que l'utilisation de l'application améliore la relation de soins ?

En pratique

Cette démarche pas à pas, conçue initialement pour les applications en santé mentale aux États-Unis d'Amérique, est transposable à l'ensemble des applications en santé, en France comme ailleurs dans le monde. L'appliquer peut aider les patients et les professionnels qui les accompagnent à se questionner avant d'utiliser, ou non, une application en santé, que sa finalité soit médicale ou de "bien-être" et que son champ touche à la santé physique ou à la santé mentale. Il est indispensable de réévaluer régulièrement ses bénéfices ainsi que ses risques. Pour accompagner ce texte, cette démarche est présentée dans l'infographie ci-dessous.

Infographie. Des questions à se poser avant d'utiliser, ou non, une application numérique en santé destinée aux patients



Sources American psychiatric association "Mental health apps" Site www.psychiatry.org consulté le 21 mars 2025. • Psycrom "Santé mentale et numérique. Vigilance : questions à se poser avant d'utiliser un outil de e-santé (application, site, etc.)" Brochure d'information, octobre 2020 : 16 pages.

©Prescrire

©Prescrire

- a-** Ce texte aborde les applications numériques à usage individuel par les patients. Il ne concerne pas les dispositifs médicaux numériques destinés aux soignants, ni ceux utilisés dans le cadre de la télésurveillance.
- b-** Nous avons soulevé les conflits d'intérêts de l'Association américaine de psychiatrie dans l'élaboration du DSM (de l'anglais *diagnostic and statistical manual of mental disorders*) depuis plusieurs années. Néanmoins, les préconisations qu'elle formule dans la démarche d'évaluation des applications en santé mentale nous ont paru fondées, applicables et utiles à des soins de qualité (réf. 15).
- c-** En France, une plateforme en ligne (www.appthera.fr) recense des applications numériques à finalité médicale, mais début 2026, les données rapportées sur les bénéfices et les risques de leur utilisation sont insuffisantes pour aider à les retenir ou les écarter en situation de soins (réf. 16).
- d-** En 2022, une étude a été menée en France sur 68 applications en santé, dont 29 étaient des dispositifs médicaux classés à risque présumé faible. Sur les 110 évaluations cliniques réalisées, 21 % avaient fait l'objet d'une étude clinique randomisée, 15 % d'une étude clinique non randomisée menée de façon prospective, 16 % d'une étude clinique menée de façon rétrospective. Seuls 75 % des fournisseurs d'applications avaient un département médical comportant au moins un médecin (réf. 17).
- e-** Le paramétrage d'une application est à vérifier régulièrement. En février 2025, l'Agence étatsunienne des produits de santé (FDA) a alerté sur la sécurité d'applications pour smartphones concernant le suivi du diabète ou de régulation de la glycémie ayant causé de sévères hypoglycémies et hyperglycémies, une acidocétose, voire la mort. Les patients concernés n'ont pas reçu ou pas entendu les notifications d'alerte de l'application qu'ils avaient pourtant paramétrée. La FDA a identifié plusieurs situations à risque, notamment : l'activation d'un mode de veille ou de discrétion de l'application, la connexion du smartphone à des écouteurs sans fil ou à une voiture, la mise à jour du système d'exploitation mobile (réf. 18).

Extraits de la veille documentaire Prescrire

- 1- Haute autorité de santé "Actualisation du référentiel d'évaluation des services numériques dans le champ de la santé mobile" novembre 2024 : 66 pages.
- 2- Prescrire Rédaction "[Forum. Santé gynécologique : les applications numériques ne sont-elles que des gadgets ?](#)" Rev Prescrire 2024 ; **44** (483) : 76.
- 3- Prescrire Rédaction "[Systèmes de régulation de la glycémie en "boucle semi-fermée" \(Control-IQ°, DBLG1°, Minimed 780G°\) et diabète de type 1. Une autre modalité pour l'insulinothérapie intensive](#)" Rev Prescrire 2023 ; **43** (474) : 254-259.
- 4- Prescrire Rédaction "[Stylos à insuline "connectables" : deux stylos remboursables](#)" Rev Prescrire 2022 ; **42** (468) : 741-742.

- 5- Prescrire Rédaction "[Espace européen des données de santé](#)" *Rev Prescrire* 2022 ; **42** (462) : 308.
- 6- Prescrire Rédaction "[Fibrillation auriculaire et applications pour smartphone. Beaucoup de diagnostics par excès en 2021](#)" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (453) : 527-528.
- 7- Prescrire Rédaction "[Evaluation clinique des dispositifs médicaux : mi-2025, des avancées peu vérifiables et des failles persistantes](#)" *Rev Prescrire* 2025 ; **45** (500) : 460-467.
- 8- American psychiatric association "Mental health apps". Site www.psychiatry.org consulté le 21 mars 2025.
- 9- Prescrire Rédaction "[Données captées](#)" *Rev Prescrire* 2022 ; **42** (462) : 244.
- 10- HAS-Cnedimts "Freestyle Libre 2°. Avis" 20 octobre 2020 : 28 pages.
- 11- "Article L.5211-2 du Code de la santé publique". Site legifrance.gouv.fr consulté le 26 juin 2025 : 2 pages.
- 12- Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes "Applications téléchargeables du secteur de la santé et du bien-être", "Objets connectés et du bien-être : sont-ils fiables ?". Site internet.economie.gouv.fr/dgccrf consulté le 27 juin 2025.
- 13- Commission nationale informatique et libertés "Applications mobiles en santé et protection des données personnelles : les questions à se poser" et "La CNIL en bref 2024" Site internet.cnil.fr consulté le 21 mars 2025.
- 14- Prescrire Rédaction "[Données massives \(big data\) en santé et respect des personnes et de leurs droits](#)" *Rev Prescrire* 2020 ; **40** (445) : 853-860.
- 15- Prescrire Rédaction "[DSM : toujours malade de liens d'intérêts](#)" *Rev Prescrire* 2024 ; **44** (489) : 537.
- 16- AppThera. Site www.appthera.fr consulté le 20 octobre 2025.
- 17- Wagneur N et coll. "Assessing a new prescreening score for the simplified evaluation of the clinical quality and relevance of eHealth apps : instrument validation study" *J Med Internet Res* 2022 ; **24** (7) : 24 pages.
- 18- FDA news release "FDA alerts patients of potential to miss critical safety alerts due to phone settings when using smartphone-compatible diabetes devices. Missed alerts can be caused by hardware and software changes, updates and configurations". Site www.fda.gov consulté le 3 avril 2025 : 2 pages.

Applications numériques pour le suivi des cycles menstruels : des enjeux et des limites

De très nombreuses femmes dans le monde utilisent des applications numériques en santé, principalement pour le suivi des cycles menstruels, voire pour tenter de contrôler leur fertilité, avec recueil de données sensibles voire intimes (date des règles, symptômes, aspect de la glaire cervicale, désir sexuel, rapports sexuels, poids, contraception, etc.) (1). Ce marché mondial de la "FemTech" (contraction des mots anglais "female" et "technology"), en plein essor, est estimé à près de 70 milliards de dollars en 2025 (2).

Les limites de ces applications numériques en santé chez les femmes, en particulier en matière de fiabilité et de protection des données personnelles et de la vie privée, sont analysées par une note publiée en 2022 par le groupe de travail "Enjeux éthiques de l'usage des applications numériques de suivi menstruel à des fins de contraception ou de conception" du comité d'éthique de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), et par un mémoire universitaire intitulé "FemTech et bien-être féminin : démystification des avantages et inconvénients" incluant des témoignages d'utilisatrices et soutenu en 2024 (1,2).

Une fiabilité douteuse. Selon l'investigation menée par l'Inserm, pour la plupart de ces applications visant à prédire la date de l'ovulation et la période de fertilité, la méthode utilisée était celle du calendrier des règles basé sur une date d'ovulation à 14 jours après le début des règles, une méthode dont la fiabilité n'est pas établie. Certaines applications recueillaient aussi des données physiologiques plus précises telles que la température corporelle ou l'aspect de la glaire cervicale, mais ces données n'étaient pas forcément prises en compte dans les algorithmes de prédiction. Une simulation effectuée sur une centaine d'applications a estimé que seulement 10 % à 20 % ont donné une prédiction considérée comme fiable de la période de fertilité (1).

D'autre part, des utilisatrices rapportent des oublis ou des approximations lors de l'utilisation de ces applications qui nécessitent une forte discipline personnelle et de la disponibilité pour renseigner nombre de données

chaque jour. Des utilisatrices ont rapporté la survenue d'une grossesse non désirée (3).

De très rares fabricants d'applications publient des études de fiabilité de leurs applications dans des journaux scientifiques avec comité de lecture, le plus souvent avec des conflits d'intérêts déclarés par leurs auteurs. C'est notamment le cas de l'application Natural Cycles qui a été sanctionnée par l'Agence britannique de contrôle de la publicité pour tromperie, en raison d'arguments commerciaux s'appuyant sur des données biaisées. Le comité d'éthique de l'Inserm souligne que beaucoup d'applications de "bien-être" ont en pratique une finalité médicale et sont donc indûment commercialisées sans que leur fabricant ait appliqué les exigences de la réglementation sur les dispositifs médicaux (1).

Protection des données personnelles : une question sérieuse. La plupart des applications partagent leurs données avec des partenaires, notamment des cinq grandes firmes américaines qui dominent le marché du numérique (alias Gafam, pour Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft), ce qu'ignorent souvent les utilisatrices qui donnent presque toujours leur consentement sans lecture des conditions générales d'utilisation (1,3). D'autre part, certaines applications d'origine inconnue, mais largement utilisées en Europe, partagent leurs données avec des publicitaires en violation du Règlement général européen de protection des données (RGPD) (1).

Des utilisatrices ont rapporté avoir reçu ensuite de la publicité par email et sur les réseaux sociaux, notamment pour des tests de grossesse pendant la période d'ovulation sans savoir s'il y avait une corrélation (3).

Aux États-Unis d'Amérique, pays non soumis au RGPD, depuis le retrait en 2022 du droit à l'avortement et sa criminalisation dans plusieurs États, les données personnelles, y compris celles qui proviennent d'applications numériques, peuvent être utilisées par la justice américaine pour identifier les femmes qui ont avorté ou qui le souhaitent (1).

Dépendance technologique. Des femmes ont estimé que l'utilisation d'une application pour le suivi des règles, de la fertilité ou de la contraception a permis une meilleure connaissance de leur corps et des mécanismes physiologiques. Mais certaines rapportent une dépendance vis-à-vis des applications qu'elles utilisent, qui se manifeste par une impatience, une consultation fréquente, une difficulté à s'en passer. Certaines auraient souhaité davantage de soutien des professionnels de santé pour le choix et l'utilisation des applications (3).

©Prescrire

1- Vidal C et Merchant J "Enjeux éthiques de l'usage des applications numériques de suivi menstruel à des fins de contraception ou de conception" Comité d'éthique de l'Inserm, 2022, inserm-03798828 : 15 pages.

2- Tempest M et coll. "The UK FemTech powerhouse. A hub for global industry development" Healthcaremarkets, avril 2024 : 4 pages.

3- Léger E "FemTech et bien-être féminin : démystification des avantages et inconvénients" Mémoire de Master en communication multilingue à finalité spécialisée en communication économique et sociale, Université de Liège 2023-2024 : 129 pages.
