

## RECOMMANDÉ

SymptoTherm Foundation  
Dr Harri Wettstein  
Sécheron 8  
1132 Lully

Berne, le 27 janvier 2016

### Dispositif médical non conforme - Logiciel autonome « sympto »

#### Décision

Monsieur,

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (désigné ci-après « l'Institut »), est l'autorité suisse compétente en matière de contrôle des dispositifs médicaux (art. 58 de la Loi sur les produits thérapeutiques [LPT<sub>h</sub> ; RS 812.21] et art. 24, al. 1 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim ; RS 812.213]).

Les contrôles s'inscrivant dans le cadre de la surveillance du marché (contrôles ultérieurs) effectués par l'Institut ont pour but d'assurer que les dispositifs médicaux mis sur le marché, leurs procédures de mise sur le marché, l'observation des produits ainsi que leur utilisation sont conformes aux dispositions de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (art. 23 ODim).

#### Exposé des faits

Dans le cadre de la demande que vous avez adressée à Swissmedic en date du 27 mars 2014 et d'un contrôle ultérieur, l'attention de l'Institut a été attirée sur le produit « sympto » de la société SymptoTherm Foundation.

Dans votre courriel du **27 mars 2014**, vous avez demandé à l'Institut de prendre position par rapport à la qualification du produit « sympto ». Vous estimiez pour votre part que « sympto » n'est pas un dispositif médical, mais un didacticiel.

Or, dans sa réponse adressée par courriel le **31 mars 2014**, l'Institut vous a détaillé les dispositions juridiques applicables et confirmé que « sympto » est un dispositif médical de la classe IIb, conformément à la Règle 14 de l'Annexe IX à la Directive 93/42/CEE. Il vous a en outre été précisé que ce type de produits doit porter le marquage CE.

Le **1<sup>er</sup> avril 2014**, vous avez adressé à l'Institut par mail des questions complémentaires sur la réponse de l'Institut datée du 31 mars 2014.

Le **2 avril 2014**, vous avez reçu de l'Institut un courriel de réponse qui contenait des informations complémentaires sur les dispositions réglementaires applicables aux dispositifs médicaux. Par ailleurs, la société SymptoTherm Foundation a été avisée que l'Institut est en droit d'ouvrir une procédure de réexamen.

Actuellement, le produit « sympto » de SymptoTherm Foundation est commercialisé en tant que dispositif médical non conforme (cf. <http://sympto.ch> et <http://sympto.org>; dernière visite en date du 14 janvier 2016).

Le **22 octobre 2015** l'Institut vous a fait parvenir un préavis de décision vous informant du statut de dispositif médical de « sympto » ainsi que de sa non-conformité.

Les **26 et 27 octobre 2015**, vous avez demandé par courriel à ce que la procédure administrative se déroule en français et donc à ce que le préavis de décision du 22 octobre 2015 soit traduit en français. Vous avez en outre souhaité recevoir une copie de la communication. Enfin, vous avez sollicité une prolongation de délai ainsi que des informations complémentaires sur la fonction de Swissmedic et sur le droit européen applicable aux dispositifs médicaux.

Le **27 octobre 2015**, l'Institut vous a confirmé que la langue de communication serait désormais le français. En outre il vous a adressé sous forme de fichier PDF la communication du 27 mars 2014 au 2 avril 2014 et adressé des informations générales sur l'exécution des dispositions relatives aux dispositifs médicaux. Il vous a en outre été précisé que Swissmedic ne joue aucun rôle consultatif, mais que vous pouvez vous adresser pour ce faire aux organisations spécialisées.

Le **30 octobre 2015**, l'Institut vous a adressé la traduction française du préavis de décision du 22 octobre 2015 dont vous avez accusé réception par courriel du 3 novembre 2015 et par lequel vous avez souhaité connaître les voies de droit relatives à la procédure administrative en cours.

Le **4 novembre 2015**, par courriel, l'Institut détaillait la procédure administrative, et précisait que le préavis donnait une première occasion à la société SymptoTherm Foundation de faire connaître sa position. De même il ajoutait que les voies de droit lui seraient indiquées lors de toute décision administrative qu'il serait amené à rendre à son encontre.

Le **14 décembre 2015** vous preniez position par courriel suivi d'une copie par courrier sur le préavis du 30 octobre 2015 uniquement (au vu de l'intitulé « Prise de position par rapport au préavis (2<sup>e</sup> version) du 30 octobre de Swissmedic à l'endroit de la Fondation ST »). En substance vous y contestiez le statut de dispositif médical tout en revendiquant des indications thérapeutiques tombant sous la définition des dispositifs médicaux au sens de la réglementation en vigueur sur les dispositifs médicaux. En outre vous informiez l'Institut d'une plainte déposée auprès du chef du département fédéral de l'intérieur, le Conseiller fédéral Alain Berset au sujet du travail de l'Institut et de SGGG gynécologie suisse.

## Considérants

### *Remarques d'ordre général*

L'application « sympto », dont le fabricant déclaré est la société SymptoTherm Foundation, est un **dispositif médical** au sens de l'art. 4, al. 1, let. b de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub> ; RS 812.21) et de l'art. 1, al. 1 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS

812.213). Au sens de l'art. 1, al. 1, let. c, point 4 ODim, le logiciel sert à réguler la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception.

Les dispositions juridiques applicables dans le cas présent en Suisse sont les suivantes :

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)
- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)
- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- MEDDEV 2.1/6 January 2012 „Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices“

Quiconque met des dispositifs médicaux sur le marché doit pouvoir prouver qu'il a été soumis aux **procédures d'évaluation de la conformité** prescrites (art. 46 LPT).

De plus, toute personne qui met un dispositif médical sur le marché en Suisse est soumise à une **obligation de collaborer** à l'exécution de l'ODim et **d'informer** (art. 26b ODim).

#### *Qualification*

Le logiciel « sympto » calcule pour chaque femme une fenêtre de fertilité dans son cyclogramme, après que l'utilisatrice a renseigné des données personnelles sur sa température corporelle et sa glaire cervicale. Il pose donc des diagnostics relatifs à la fertilité d'une femme donnée et est par conséquent un **dispositif médical**.

Le classement d'un logiciel dans la catégorie des dispositifs médicaux est régi dans le chapitre 2.1 de la directive MEDDEV 2.1/6 January 2012, et à l'art. 1 ODim. Les étapes de décision 1 à 6, illustrées dans le diagramme de prise de décision (Ill. 1 de la MEDDEV 2.1/6), sont centrées sur l'**usage médical** auquel le produit est **destiné** (cf. aussi art. 1, al. 1 ODim) et sur le **mode de fonctionnement** du logiciel.

L'examen de la prise de position du 14 décembre 2015 n'apporte pas d'arguments nouveaux pouvant être pris en considération en vue de la qualification comme dispositif médical. D'une part l'étude de 2014 effectuée avec l'Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne qui visait à tester « les meilleurs didacticiels sur des observations suffisamment concluantes pour jauger la **fiabilité contraceptive** des didacticiels » confirme la **finalité diagnostique** respectivement de **régulation de la fertilité**. Cette finalité est constamment mise en avant dans votre argumentaire et il n'est nul besoin de multiplier les citations dans ce sens.

D'autre part vous affirmez au point 6 4) à la page 12 « Dans notre contexte, un outil didactique, par essence, n'est pas appliqué d'abord dans un contexte médical mais pour des raisons de fitness et de wellness, de prévention santé de bien-être général, d'écologie et de respect de soi » tentant ainsi de justifier la finalité non médicale de sympto. Les exemples abondant dans ce sens sont très nombreux et il n'y a pas lieu de tous les citer.

La contradiction dans l'argumentation culmine lorsque vous concédez au point 3 des conclusions (cf. p. 25) accepter la finalité médicale de sympto à la seule condition que son utilisation fasse l'objet d'une tarification selon Tarmed (tarification des actes médicaux remboursables au terme de la Loi sur l'assurance maladie, LAMAL) : « L'utilisation de la sympto thermie en général et de sympto en particulier par le corps médical serait à saluer ; encore faut-il que celui-ci s'exprime officiellement par rapport à cette alternative naturelle et que les services sympto soient clairement établis par le TARMED. ». L'argument de Tarmed n'a aucune pertinence dans la qualification d'un dispositif médical. Seul l'art. 1 ODim tel que cité précédemment est applicable à la qualification de « sympto ».

### *Classification*

Eu égard aux définitions qui figurent dans le chapitre 1 de la MEDDEV 2.1/6 January 2012, « sympto » est un logiciel autonome considéré comme un dispositif médical actif (Annexe IX, chiffre 1.4 de la Directive 93/42/CEE). La règle de classification applicable dans le cas présent est la Règle 12, compte tenu de l'Annexe IX, chiffre 3.3 de la Directive 93/42/CEE.

Aussi « sympto » devra-t-il à l'avenir être commercialisé en tant que **dispositif médical de la classe I**.

Contrairement à ce que l'institut vous a indiqué dans son courriel du 31 mars 2014, la Règle 14 de la Directive 93/42/CEE ne peut pas s'appliquer en raison du mode de fonctionnement du logiciel en tant que moyen de contraception.

Un logiciel n'est **aucunement** une méthode contraceptive à effet barrière, qui **protège** mécaniquement d'une grossesse ou de maladies sexuellement transmissibles. D'ailleurs en tant que méthode de contrôle de la conception, le logiciel attire l'attention de l'utilisatrice sur la nécessité d'une méthode contraceptive supplémentaire.

Ajoutons que l'application de la Règle 14 au logiciel en tant que méthode contraceptive aurait obligatoirement conduit à ce que « sympto » soit classé en tant que dispositif médical de la classe IIb, c'est-à-dire à plus haut risque. En conséquence, il aurait été impératif en application de l'art. 46 LPTd de faire appel à un organisme d'évaluation de la conformité pour la procédure d'évaluation de la conformité dont le produit aurait dû faire l'objet.

### *Publicité*

Les considérants énoncés sous le chapitre « Classification » ci-dessus supposent une adaptation des informations fournies par le fabricant relatives à « sympto » (Annexe I, chiffre 13.1 de la Directive 93/42/CEE), en particulier s'agissant des informations disponibles sur les sites Internet <http://sympto.org> et <http://sympto.ch>. En vertu de l'art. 21, al. 2 ODim, toute information trompeuse concernant l'efficacité ou les performances d'un dispositif médical est en effet **interdite**. Est en particulier interdite l'utilisation de la dénomination « **Verhütung** » ou « **contraception** » comme action du logiciel autonome « sympto ». Le logiciel **pose des diagnostics liés à la conception** pour une personne donnée. Sur ce point votre prise de position n'apporte aucun élément nouveau et l'Institut maintient sa position concernant la publicité. En effet le seul fait de qualifier d'« écologique » la contraception n'élimine pas la nécessité d'un diagnostic de l'état momentané de fertilité de l'utilisatrice, sans quoi aucune régulation – fût-elle naturelle - de la fertilité ne serait pas possible.

### *Obligation d'annoncer en vue de la mise sur le marché de dispositifs médicaux*

En conséquence, la société SymptoTherm Foundation doit satisfaire à son **obligation d'annoncer** à Swissmedic énoncée à l'art. 6 ODim au plus tard d'ici au moment de la mise sur le marché de « sympto » en tant que dispositif médical classique de la classe I. Les formulaires *ad hoc* sont disponibles en ligne sur notre site web.

### *Iniquité, arbitraire et émoluments*

L'argument de l'iniquité et de l'arbitraire de la procédure engagée à l'encontre de la Fondation SymptoTherm n'est pas pertinent. D'une part, l'Institut n'a aucune compétence pour agir contre des dispositifs semblables à « sympto » dont le fabricant se trouve hors de Suisse. D'autre part, il n'existe point d'égalité de traitement dans l'illégalité. Selon ce principe juridique, il

n'est pas possible de se prévaloir de l'existence sur le marché de dispositifs médicaux semblables non-conformes à la réglementation pour considérer le « sympto » comme conforme. Or en application de l'art. 65, al. 1 LPT et des art. 1 et art. 3, al. 1 en relation avec l'art. 4, al. 1 de l'ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5) des émoluments sont perceptibles dès lors qu'un acteur du marché des dispositifs médicaux a causé l'intervention de l'Institut suite à une situation irrégulière de son fait.

### Résumé de l'évaluation

Certaines conditions doivent être remplies pour la mise sur le marché conforme du logiciel autonome « sympto » en tant que dispositif médical :

L'Institut qualifie le logiciel de dispositif médical classique de la classe I (art. 4, al. 1, let. b LPT et art. 1, al. 1 ODim) et en interdit la mise sur le marché, actuellement à l'état non conforme, si celui-ci n'est pas mis en conformité dans un délai utile (art. 66, al. 2, let. a et e LPT).

Pour ce faire, le produit doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité (art. 46 LPT) et d'une annonce (art. 6 ODim) pour les dispositifs médicaux classiques de la classe I. De plus, les termes « Verhütung » et « contraception » doivent être supprimés des allégations ou publicités sur le produit (art. 21 ODim).

### Délai de rétablissement d'un état de droit

L'Institut accorde à la société SymptoTherm Foundation **jusqu'au 15 mars 2016** pour rétablir l'état de droit. Un rétablissement immédiat de l'état de droit n'est cependant pas exigé afin de garantir le respect du principe de la proportionnalité.

### Emoluments

En application de l'art. 65, al. 1 LPT et des art. 1 et art. 3, al. 1 en relation avec l'art. 4, al. 1 de l'ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5), l'Institut perçoit des émoluments administratifs pour les actes administratifs qu'il effectue (en particulier les contrôles). Le taux appliqué pour le calcul des émoluments selon le temps consacré est, conformément à l'art. 4, al. 1 OEPT, de 200,00 Fr. par heure de travail. A ce stade, la durée du contrôle effectué par l'Institut est de 5 heures, si bien que l'émolument dû en notre faveur s'élève à CHF 1000.--.

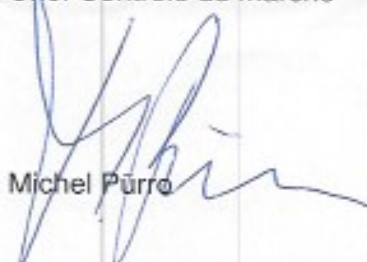
Compte tenu de ces considérants et en application de l'art. 58, al. 2 et al. 4 et de l'art. 66 LPTH ainsi que de l'art. 26b ODim,

**la décision suivante est prise :**

1. A partir du 15 mars 2016, la société SymptoTherm Foundation ne sera plus autorisée à commercialiser en Suisse et dans les Etats contractants le dispositif médical actuellement non conforme « sympto » ;
2. Les frais de CHF 1000.00 occasionnés par la présente procédure sont mis à la charge de la société SymptoTherm Foundation;
3. Toute infraction au point 1 de la décision peut être punie d'une amende pouvant atteindre 50 000 Fr., comme le prévoit l'art. 87, al. 1, let. g LPTH.

Veuillez recevoir, Monsieur, nos salutations distinguées.  
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Dispositifs médicaux

Chef Contrôle du marché



Michel Pürro

Inspecteur



Dr Daniel Reusser

**Voies de droit:**

La présente décision peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Le recours doit être adressé au Tribunal administratif fédéral, case postale, 9023 St-Gall, (art. 31 et 33 let. e de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral ; RS 173.32).

Le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant (de la recourante) ou de son mandataire. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours (art. 52 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).