

Fondation SymptoTherm, sympto.org  
Dr Ronald Harri Wettstein, MA, MBA  
Sécheron 8  
1132 Lully  
Tél. ++41 21 799 27 15  
Email: info@symptotherm.ch

Tribunal Administratif fédéral  
cp  
9023 St Gall

Lully, 19 février 2016

## **Recours contre la décision de SwissMedic (SM) du 27 janvier à l'encontre de notre fondation**

Madame la Présidente, Monsieur le Président

Dans les considérations de ce recours qui suivent, nous désignons dans les annexes comme **document A** la lettre initiale de SM qui nous a demandé de nous « conformer à la législation » ; comme **document B** notre prise de position par rapport à **A** et comme **document C**, la décision de SM. Une dernière feuille, **document D**, représente un schéma de décision d'une recommandation européenne (guidelines).

Le litige porte sur sympto.org que nous considérons comme un didacticiel et non comme un dispositif médical, selon ce que pense SM, à tort.

### **Les faits**

L'exposé se trouve dans les points 1. et 2. de **B** et sur les pages 1-2 de **C**. Il n'y a rien à ajouter à part que, dans **C**, pour commencer, nous rejetons avec véhémence le point « 14 décembre 2015 »: « En substance vous y contestez 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... »

Cette phrase ne résume pas un fait mais elle **interprète** et anticipe déjà sur le résultat de **C**. Il s'agit donc d'une confusion entre le niveau descriptif et le niveau prescriptif. Cette phrase n'a pas lieu de figurer dans les « faits ». Les erreurs logiques et les négligences de SM sont autant de preuves de l'incompétence de SM qui font aussi l'objet de ce recours. Par ailleurs nous contestons fermement ce jugement « En substance ... », comme nous le montrerons dans ce recours.

**A titre préliminaire**, nous tenons à insister sur deux points de **B** qui n'ont pas du tout été compris dans **C** ou simplement esquivés :

a) **Les études cliniques sur la symptothermie** durant ces 30 dernières années, menées avec la méthode manuelle, ont été faites avec des femmes qui ont été formées à la méthode et qui s'étaient relativement bien observées. C'est à partir de leurs observations que la méthode symptothermique a pu être développée et c'est à partir d'un grand nombre de cycles observés que les règles du double contrôle ont pu être affinées (voir Manuel *La Symptothermie complète*). Ces systèmes, créés initialement par des médecins, sont mondialement connus sauf chez les médecins actuels qui prétendent les connaître mais qui n'attribuent aucun statut à cette méthode dans leurs consultations et leurs thérapies. En clair, la symptothermie n'existe pas comme approche thérapeutique ou diagnostique médicale. – Ces règles symptothermiques, qui sont des généralisations faites à partir des observations de femmes, ont été systématisées sur sympto.org et incorporées dans un logiciel/didacticiel. Dans les 2 études entreprises par la Fondation en 2013 et 2014 avec le soutien de l'EPFL et portant sur les différentes applications symptothermiques se trouvant actuellement sur le marché mondial, nous avons choisi des observations de femmes qui se sont formées à la symptothermie en utilisant le didacticiel sympto. Nous avons sélectionné des cycles pertinents, donc des bons résultats d'observations, pour les confronter aux différents didacticiels, c-à-d pour savoir comment ces logiciels symptothermiques s'en sortaient. Ces résultats ne sont que des validations d'observations plus ou moins bonnes, faites au bon moment, etc. : ce ne sont en aucun cas des « diagnostics ». Ces 2 études (internes, mais publiées) ont donc testé la justesse de ces logiciels face à des bonnes observations concrètes et réelles. Le résultat de sympto et des autres didacticiels analogues ne permettent, à eux seuls, aucun diagnostic et aucune thérapie. Pour procéder à un tel travail de diagnostic, il faut un médecin ou une naturopathe.

Le calculateur sympto est, à la base, un outil pour que la femme en bonne santé puisse, de manière autonome, **connaître son cycle et agir en conséquence. sympto propose une palette de comportements portant sur la fertilité naturelle du couple. sympto propose également des cours pour les femmes qui veulent améliorer leur compétences d'observation.** Cette description ne se laisse pas classer sous la loi LPT, suisse, art. 4., al 1, let. b. : « Dispositifs médicaux: les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament. » **sympto n'est pas un « logiciel » « destiné à un usage médical, ou présenté comme tel ».** Quel serait cet usage médical de sympto ? Faire un diagnostic ou une thérapie ? Certainement pas ! Nous le montrerons par la suite, en détaillant ce que nous avons déjà présenté dans le **document B.**

Certes, une thérapie médicale pourrait s'en inspirer et se greffer sur les bonnes observations de la femme. « Pourrait » car cela ne se fait pas (encore): nous avons amplement discuté cette problématique dans **B.** Cependant, ce point central n'a pas du tout été abordé par SM. C'est une négligence grave de la part de SM par rapport à notre **document B** que nous récusons.

b) Le travail de base de la femme consiste en l'apprentissage de la symptothermie ; il est comparable à **l'apprentissage de la comptabilité classique.** Pour clarifier ce point : actuellement, pratiquement plus aucune personne ne fait sa comptabilité au crayon, à la main, sans le soutien d'un calculateur adapté. sympto n'est rien d'autre qu'un programme de comptabilité d'un autre genre, d'où notre appellation de didacticiel : il facilite le travail de la femme, mais c'est à elle de bien apprendre et surtout à bien utiliser les symboles et icônes ; elle doit développer un regard critique sur ses observations. Elle doit savoir ce qu'elle fait tout comme une comptable. Elle n'a pas du tout le même rapport au didacticiel sympto qu'à un

produit médical qu'elle consommerait de manière automatique et irréfléchi : nous avons amplement développé ce point dans **B**. Ce point n'a pas du tout été pris en compte dans **C** par SM. Pour revenir à l'exemple de la comptabilité : l'utilisateur doit apprendre à mettre les bons chiffres (une source d'erreur) dans les bons comptes (une autre source d'erreur), il doit aussi apprendre à manipuler le programme correctement (encore une source d'erreur): sans ces compétences, aucun programme de comptabilité ne peut donner des résultats probants. C'est exactement pareil pour sympto ! Et ce n'est pas parce qu'un médecin utilise un programme de comptabilité que celui-ci deviendrait un dispositif médical. C'est exactement une des erreurs dans laquelle SM s'enfonce dans **C**.

### *Considérons, **document C***

Cette interprétation précipitée et fautive devrait, comme indiqué ci-dessus, résulter d'une argumentation contre les points développés dans notre **document B**, argumentation que SM a nonchalamment omis sans indiquer leurs raisons. Leur conclusion est erronée pour les raisons suivantes :

SM répète et ressasse dans ses conclusions **C** tout simplement leur **document initial A** (« Le logiciel sympto calcule pour chaque femme une fenêtre de fertilité... ») alors que nous avons amplement et distinctement montré dans **B** que sympto ne « calcule » pas du tout « une fenêtre de fertilité » ! C'est archi-faux ! Nous avons l'impression de nous adresser à des personnes de mauvaise foi présentant un comportement autiste. Nos arguments prennent une bonne vingtaine de pages ! Ce qui n'empêche pas SM de conclure : « L'examen de la prise de position du 14 décembre 2015 (notre **document B**) n'apporte pas d'arguments nouveaux (sic !) pouvant être pris en considération en vue de la qualification comme dispositif médical. » Et « Les exemples abondant ... sont très nombreux et il n'y a pas lieu de tous les citer. » Le fait est que SM n'a rien « examiné » du tout et n'a pas jugé nécessaire de prendre en compte justement la teneur et la pertinence de nos arguments ou de citer ne serait-ce qu'un seul « exemple » qui nous a été utile pour défendre le point de vue de sympto comme didacticiel. Dans notre cas, il ne s'agit pas simplement « d'exemples » mais d'arguments prouvant que, à l'état actuel de la législation, sympto ne peut tomber sous la définition que SM applique faussement et de manière péremptoire au dispositif didacticiel qu'est sympto. SM n'a pas fait son travail.

La conclusion de SM « la contradiction dans l'argumentation culmine dans ... » est on ne peut plus perfide car elle tronque la citation, pour ne garder que ce qui permet d'arranger le point de vue de SM. Ce fragment de conclusion passe sous silence l'essentiel de notre **Document B** qui se termine ainsi : « Dans le cas de figure qui, pour l'instant est de la musique d'avenir, le didacticiel sympto, qui est à disposition de tout le monde, pourra aussi être utilisé **par des médecins** à des fins spécifiquement médicaux et être perçu par les médecins comme un dispositif médical, si cela leur fait plaisir – perçu mais pas récupéré, l'aspect didacticiel restera toujours primordial car s'agissant de connaître d'abord un processus biologique normal et seulement d'analyser ensuite une pathologie à traiter par une thérapie. » (**Document B**, page 25). Pourquoi SM ne cite-t-il pas jusqu'à la fin ? Saborder une citation, ce n'est en tout cas pas de bonne guerre juridique, c'est en plus de la malhonnêteté scientifique. Nous rappelons ici que sympto améliore simplement une méthode d'auto-observation exactement de la même manière qu'un programme de comptabilité ; il ne se substitue justement pas aux observations compétentes dont tout dépend, pour arriver à un bon résultat. Ce côté auto-observation, qui est la partie essentielle de sympto, est simplement ignoré par SM.

### **Conclusion intermédiaire (a)**

Le passage de **C** « qualification » est bâclé et omet la totalité de notre argumentation et ne retient qu'un aspect incomplet de la définition du dispositif médical. En effet, d'innombrables produits s'appliquent à l'être humain et peuvent même être utiles pour la médecine, ce qui ne les transforme pas pour autant en un produit médical, ce qui est le cas précisément d'un programme de comptabilité ou d'un livre portant sur la Symptothermie ou du didacticiel sympto!

### **Classification (document C)**

Le problème principal est bien celui de la classification. Nous rejetons la classification de SM qui, en laissant de côté la dimension de l'auto-observation de la symptothermie, n'est visiblement pas (encore) compétant pour le faire de manière correcte. Nous nous expliquons :

SM se réfère bel et bien à des lois, mais elle omet de citer les passages clés de la loi qui, eux, permettraient de procéder à une classification correcte. ODim RS 812.213 et la Directive européenne 93/42/CEE définissent le dispositif médical en ces termes (c'est nous qui mettons en gras):

*Par dispositif médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels **destinées spécifiquement à des fins diagnostics ou thérapeutiques**, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci :*

...

*c. qui servent*

*point 4 : à régler la conception ou à poser des diagnostics à la conception*

Le point 4 est mal traduit dans la loi suisse : au lieu de « réglementation » (en allemand *Empfängnisreglung*) qui ne veut rien dire, il faut mettre « maîtrise de la conception » comme le fait du reste la loi 93/42/CEE. Ce terme « maîtrise » montre bel et bien le côté médical de la situation : un produit est consommé et surveillé au cours d'une thérapie médicale pour maîtriser un processus biologique, le cycle. La symptothermie en revanche est une régulation **naturelle** des naissances qui ne maîtrise pas du tout le cycle mais qui désigne une activité responsable constante impliquant le comportement du couple en dehors de tout contexte médical. Un produit médical en revanche se consomme de manière simple : voir mon argumentation dans **B**).

**Dans B**, nous avons montré pas à pas que sympto ne répond pas à cette définition médicale : ce qui est en gras ci-dessus dans la définition n'est purement et simplement pas applicable, nous ne voulons pas répéter le **document B**, mais invitons SM à le faire et, surtout, à prouver de l'avoir fait. Puisque cette spécificité diagnostique et de thérapie médicale n'est pas inhérente au logiciel sympto, n'est pas dans l'objectif de base de sympto, cette définition ne s'applique pas à sympto.

Par ailleurs SM ne nous explique pas pourquoi les manuels sur la symptothermie qui se trouveraient exactement dans la même situation que sympto, ne sont pas des « accessoires médico-techniques » ou des dispositifs médicaux à part entière et, en conséquence, peuvent échapper à SM. Le logiciel sympto ne fait que refléter le résultat d'une

bonne observation, un travail qui s'apprend, l'utilisatrice ne consomme pas sympto comme un produit médical (voir notre argumentation **dans B**) mais elle s'auto responsabilise dans un processus d'apprentissage pour apprendre et maîtriser des comportements – sans aucune surveillance médicale, exactement comme c'est le cas lorsque la femme apprend avec un manuel symptothermique classique. sympto fonctionne comme un programme de comptabilité qui doit recevoir des entrées justes dans les bons « comptes » (voir plus haut). Un échec contraceptif est toujours dû à un manque d'avoir suivi la méthode correctement, il n'est donc pas à incriminer au didacticiel qui n'est qu'une aide de gestion et d'apprentissage et qui ne montre que le résultat de l'observation, tout comme un programme de comptabilité.

Nous avons par ailleurs relevé dans ce contexte que la régulation **naturelle** des naissances ou la contraception **naturelle/symptothermique** n'est ni visée ni contenue dans ces textes de loi du simple fait aussi qu'aucun corps médical au monde ne s'est positionné par rapport à la symptothermie, ce qui est fort regrettable mais un fait indiscutable et avéré. Le législateur n'a donc pas eu connaissance de la symptothermie lorsqu'il a élaboré les lois. Appliquer ces lois à la régulation naturelle des naissances est tiré par les cheveux et arbitraire et représente une grave erreur logique, épistémologique et sémantique, comme nous l'avons montré **dans B**. Du reste, l'ODim ne parle que de « réglementation de la **conception** » ; le mot **contraception** est absent ! Une **contraception médicale** ne « régleme » (ne « maîtrise ») en rien la **conception**. Car une contraception médicale supprime la capacité de concevoir, elle supprime donc la conception. Quoi qu'il en soit, la « maîtrise de la conception » n'est en aucune manière une « régulation **naturelle** des naissances » ou une « contraception naturelle et écologique ». Jamais. D'où il ressort sans équivoque qu'un dispositif tel que sympto, qui peut, entre autres, aussi servir de contraception, mais naturelle et écologique, n'est visiblement pas compris dans ce texte de loi.

L'erreur devient particulièrement flagrante et arrive à son comble lorsque SM se réfère aux Guidelines MEDDEV « On the qualification and classification of standalone software » du 6 Janvier 2012. Une fois de plus, SM ne se donne pas la peine de mentionner le contenu de ces guidelines qui leur semble être totalement inconnu : Qu'en est-il de cette guideline plus récente qui permettrait éventuellement de classer sympto de manière correcte?

Tout d'abord, ces dispositions ne sont pas plus que des pistes de réflexions, ce ne sont pas des lois. Il est notamment dit dans l'introduction de MEDDEV de 2012:

« Stand alone software for general purposes when used in a healthcare setting is not a medical device. » Tel est typiquement le cas de sympto.org qui poursuit une fonction générale (« general purpose ») de prise en charge de son propre cycle : en clair, si, un jour, le corps médical nous intégrera dans son « healthcare setting » nous ne devenons pas eo ipso un dispositif médical.

sympto.org n'est pas non plus un dispositif « accessoire » au sens de la définition mais un dispositif à part entière et indépendant. Il pourrait éventuellement devenir un dispositif médical, comme nous l'avons expliqué de manière très claire et très précise (tournée en ridicule par SM qui nous accuse de « contradiction »), devenir donc un jour un tel accessoire dès lors que le corps médical s'est a) prononcé officiellement par rapport à la symptothermie en général dans leurs cursus de formation et de pratique thérapeutique et b) lorsque les médecins intégreront sympto dans d'autres dispositifs, plus larges, pour soutenir leurs diagnostics et leurs thérapies. Il pourrait, mais la loi n'existe pas encore pour préciser ce cas. On pourrait aussi très bien imaginer que le moteur sympto soit intégré dans une application

médicalisée portant sur la gestion de la santé et des médicaments, etc. Dans ce cas, sympto deviendrait un accessoire d'un dispositif médical, ce qui n'est visiblement pas le cas actuellement.

La figure 1 de cette guideline, invoquée par SM, montre clairement les tâtonnements juridiques en la matière. Qu'en est-il de la qualification selon cette guideline ? La figure 1 (p. 9, annexe, **document D**) nous aide à comprendre :

« It should be noted that only the intended purpose as described by the manufacturer of the product is relevant for the qualification. »

Utilisation de sympto n'est ni le « contrôle (médicalisé) de conception » ni celui d'un contraceptif médical comme nous l'avons démontré, mais un didacticiel qui permet à la femme de connaître l'ensemble de son cycle (« de maîtriser sa vie fertile » site, page d'entrée) et de se comporter en fonction de ses désirs par rapport à sa vie fertile. Voilà le « intended purpose described by the manufacturer » : la Fondation SymptoTherm. Ce comportement représente un choix libre de la femme, choix qui n'est soumis à aucune prescription médicale. Au contraire, c'est la prescription médicale qui est tenue de respecter le consentement éclairé de la femme, respect qui est totalement bafoué actuellement comme nous l'avons amplement mis en exergue dans **B** dans le cadre de la contraception médicalisée.

Entre parenthèses : les médias nous relatent actuellement que la consommation de la pilule contraceptive a diminué de 7 % l'année dernière. Notre fondation ou les autres écoles symptothermiques en Suisse n'ont pas pour autant ressenti que les femmes se pressent à leur portillon. La raison est claire et simple : ni SM ni le corps médical suisse se donnerait la peine d'informer les femmes sur l'existence de la symptothermie et respecter ainsi leur devoir d'information.

Dans 2.1.1. de cette guideline (qui, faut-il le répéter, n'est pas une loi sur laquelle SM pourrait se baser de manière catégorique mais tout au plus une piste de réflexion sur un droit évolutif), il est dit :

« The risk related to a malfunction of the stand alone software used within healthcare is in itself not a criterion for its qualification or not as a medical device. »

Dans le cadre de sympto, cela signifie que nos études 2013 et 2014 faites avec l'EPFL, portant sur la fiabilité des applications symptothermiques, ne transforment pas les applications moins bonnes, à risques (ou, a contrario, les applications fiables) en dispositifs médicaux. Non : ces études se situent en dehors du contexte médical à proprement parler, car ne suivant aucun protocole médical sur des personnes ! Le protocole de ces études est d'ordre logique, mathématique et didactique. Il est accessible sur sympto.org et à disposition de SM qui aurait l'amabilité de se prononcer à ce sujet avant de nous imposer un « expert » européen qui, à cause de la désinformation généralisée, n'a jamais entendu parler de la symptothermie.

Cette recommandation (guideline) renvoie à une liste de « border line cases » et nous pouvons conclure, après étude de cette discussion que sympto fait partie tout au plus d'un dispositif borderline, non encore classifié, étude que SM n'a du reste pas entreprise ! Malheureusement la discussion sur les cas borderline n'est plus disponible à travers le lien :

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg\\_minutes\\_member\\_lists/borderline\\_manual\\_01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_01_en.pdf)

Le comble de l'ignorance de SM par rapport à cette guideline apparaît au grand jour dans leur résumé : « Les étapes de décision 1 à 6, illustrées dans le diagramme de prise de décision (MEDDEV 2.1/6) sont centrées sur l'**usage médical** auquel le produit est **destiné** (à l'être humain, HW) et le **mode de fonctionnement du logiciel** (en gras par SM) (cf. aussi art. 1, al.1 ODim). » sympto s'adresse à l'être humain tout comme un programme de comptabilité, sympto n'a pas un « usage » spécifiquement « médical » (doc. B). Quant au « mode de fonctionnement », SM omet de préciser en quoi le mode de fonctionnement transformerait sympto en un dispositif médical. Sans argumentation, sans explication, sans contenu, cette phrase tombe à plat. Il ne suffit pas de déclamer pour décréter.

(a) **Ce diagramme D** de prise de décision, ajouté à notre recours et auquel SM fait référence, représente une piste de réflexion intéressante : n'empêche qu'il ne fournit pas un arbre de décision à toute épreuve ! SM ne peut donc s'y référer en tant que loi, encore faut-il interpréter une loi ; la nommer et faire semblant de la connaître, ne suffit pas.

(b) Testons sérieusement ce diagramme ! On peut passer de l'étape 2 (« Is the software incorporated into a medical device » - NO), sans problème, à l'étape 3, et de 3 jusqu'à 5, la case qui demande « Is the action for the proposes defined in art 1.2. of MDD ? ». On aimerait bien savoir à quoi se réfère cette expression « article 1.2. of MDD ». Je suppose qu'il s'agit du point 2.1. et 2.1.1. du même document qui rappelle que le « medical device » doit avoir un « medical purpose », précisé par le producteur. La réponse, surtout selon ce que nous avons montrée dans le **document B** – est clairement NON : sympto n'est ni un « medical device » ni un accessoire d'un tel dispositif médical mais un dispositif à part entière et complet qui n'a pas besoin d'être intégré dans un dispositif médical du tout. sympto quitte donc l'arbre de décision à l'étape 6 pour se retrouver dans la case « Not covered by the medical device directives »!

Si sympto, pour pousser l'hypothèse (aberrante) jusqu'au bout, était considéré comme un « dispositif médical accessoire », la case décisionnelle décisive nous dit ceci : Si oui, est-ce « Such as a software driving, nonitoring performance of, or influencing performance of the use of a medical device ? »

On entre clairement ici dans une petitio prinipii : la réponse serait oui si sympto était d'emblée un dispositif médical. Je tiens à rappeler un point important de la définition de ces guidelines : « Stand alone software for general purposes when used in a healthcare setting is not a medical device. » Tel est le cas de sympto.

Les législateurs européens, avant de faire leur future loi à partir de ces guidelines, seraient bien avisés à revoir leur copie et à affiner la logique de cet arbre décisionnel : si l'arbre décisionnel doit décortiquer si, oui ou non, on peut déceler un dispositif médical, il faut procéder par des critères qui ne présupposent pas déjà ce que l'on veut expliquer. C'est une erreur élémentaire à ne pas faire.

### **Nos conclusions intermédiaires (b)**

Ce qui est évident dans la cas décisionnel 6 : le cas de la symptothermie n'est pas pris en compte, ne peut être déduit du schéma.

SM n'a pas fait son travail qui aurait consisté à sonder les cas borderline et d'argumenter à partir de la discussion européenne en cours. SM ne s'est pas donné la peine d'argumenter à l'encontre des différents points de notre **document B** ; SM s'est contenté de répéter et de ressasser dans **C** ce qui se trouve déjà dans son **document A** et prouve par là même son irrespect à l'égard de la Fondation. Si je me répète aussi ici, peut-être à la nausée, c'est pour tirer la sonnette d'alarme sur un travail qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été.

La classification de SM n'est pas seulement très superficielle et bancal; pire elle ne tient pas compte des cas borderline ; par ailleurs, elle est aussi abusive qu'humiliante car essayant de médicaliser un processus d'apprentissage cognitif et comportemental et une compétence de gestion qui, à la base, n'est pas médical du tout et qui appartient à toutes les femmes en bonne santé: la connaissance de leur cycle, voir **document B**.

Puisque cette classification ne s'applique pas à sympto, il n'y a pas lieu de modifier nos textes sur le site en dehors de ce que nous avons précisé dans le point 3), page 25, de **B**, ou de se voir imposer une procédure arbitraire et donc abusive.

Si toutefois SM découvre des passages sur nos sites ne correspondant pas ce que nous affirmons ici et dans le **document B**, nous les prions de bien vouloir nous les citer et, en l'occurrence, nous fournis leurs raisons pour que nous puissions les adapter.

### ***Iniquité, arbitraire, émolument, Document C***

SM, en citant le principe juridique « il n'y a point d'égalité de traitement dans l'illégalité », se fourvoie singulièrement dans son raisonnement juridique, du simple fait que nous ne sommes pas dans l'illégalité (qui resterait encore à prouver). Jamais nous n'avons prétendu que c'est parce que certaines autres applications (médicaux et non médicaux) ne sont pas conformes que sympto serait conforme ! Une telle argumentation frise le ridicule car chaque cas est bien différent. Le point que SM se complaît à ignorer sur toute la ligne se trouve explicité dans un exemple particulièrement pertinent pour défendre notre point de vue **dans B**. J'y reviens pour une raisons précise, qui se révélera tout de suite après ce paragraphe :

(Exemple **dans B**, page 15) L'annonce didactique de la 3<sup>e</sup> étoile pleine de la montée thermique généré par le logiciel incite l'utilisatrice à revoir la qualité de ses observations et à demander l'avis de sa conseillère. Ce message ne pose aucun diagnostic mais il représente une sollicitation à l'égard de l'utilisatrice vers un comportement, celui de faire vérifier son travail des 7 jours précédents. C'est donc une aide didactique pour que la femme revoie sa manière de pratiquer la méthode d'auto-observation. Pour nier ce fait et le déclarer comme non pertinent ou pour démontrer le contraire il faudrait déjà que SM prouve qu'ils connaissent la symptothermie, par exemple en demandant à une juriste chevronnée de tester l'application.

Un autre, nouvel exemple que nous nous devons d'ajouter dans ce recours est le message « hier jour sommet » : le jour sommet est généré d'après les combinaisons d'observations qui sont amplement décrites et expliquées dans le Manuel et sur le site, manuel qui fait partie intégrante de **B** que SM n'a visiblement pas étudié du tout. Comme chaque symptothermicienne le sait, le jour sommet est toujours repérable le lendemain de son arrivée ; il peut en effet, dans 30 – 40 % des cas, se produire pendant le jour d'ovulation, mais l'observatrice ne le sais pas sans échographie avec certitude ; de surcroît il peut y avoir

plusieurs jours sommets dans un même cycle : cette notion ne désigne donc pas l'ovulation car étant d'ordre phénoménologique et non médical. Cette annonce n'est donc pas un diagnostic ou une promesse médicale mais une alerte à l'égard du comportement de l'utilisatrice et de son auto-observation passée. Pour nier ce fait et le déclarer comme non pertinent ou pour démontrer le contraire il faudrait déjà que SM prouve qu'ils connaissent la symptothermie, par exemple en demandant à une juriste chevronnée de tester l'application – totalement inoffensive – sur elle-même.

En revanche, les applications portant sur le cycle féminin, et elles sont légion, qui – faussement – annoncent « votre ovulation est dans 4 jours » ou « vos prochains règles sont dans 9 jours », etc. sont clairement des dispositifs médicaux, ce pronostic restant une caricature d'un diagnostic médical, mais un diagnostic tout de même. D'autres s'affichent même ouvertement comme « fertility diagnostic device » en promettant « to assist women in reducing the time to conceive by as much as half the normal time it takes » (sic) ou qui indiquent les jours que le couple doit choisir pour procéder à des rapports sexuels si le couple veut avoir un enfant à la date de naissance du fameux grand-père... Nous avons rendu attentif SM à la supercherie de ces « predicting » applications dont certaines sont aussi fabriquées en Suisse. Celles qui ne le sont pas, sont en tout cas téléchargeables dans notre pays comme partout ailleurs au monde.

En dénonçant ces dispositifs médicaux frauduleux et fantaisistes auprès de SM, applications qui pourrissent le marché et désinforment les femmes et qui font un grand tort à la méthode symptothermique et à l'éducation sexuelle des femmes et des couples, nous avons rempli la fonction de **whistleblower**. Ces pseudo-produits médicaux sont en effet – et là nous abondons dans le sens de SM – en situation irrégulière, contrairement à sympto, le didacticiel. En nivelant délibérément et par une mauvaise foi consommée la différence entre les applications qui font de (faux) pronostics ou des diagnostics irréalistes et les applications qui ne font pas de promesses du tout, mais stimulant les femmes à mieux s'observer, comme sympto et d'autres, SM ne remplit pas sa mission, ne fait pas son travail. Car la loi européenne citée plus haut dit clairement ceci dans son Article 8:

« **Clause de sauvegarde** 1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 4 paragraphe 1 et paragraphe 2 deuxième tiret correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte:

- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3;
- b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue;
- c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes. »

SM est donc dans l'obligation de se préoccuper des programmes standalone sur la fertilité féminine qui sont clairement des dispositifs médicaux (predicting applications) et ne pas rester inactif.

## Conclusions finales

Il est urgent que la future loi européenne sur les logiciels médicaux tienne compte des applications sur la fertilité ayant intrinsèquement un caractère médical, incriminées dans notre exposé. SM ainsi que le corps médical sont tenus d'informer les femmes correctement de toutes les alternatives naturelles, bonnes et mauvaises, et éviter la désinformation.

Madame la Présidente, Monsieur le Président, je vous prie de bien vouloir faire en sorte qu'une juriste – donc une femme – de votre service ou de celui de SM veuille bien tester sympto, travail incontournable pour toute personne voulant se prononcer sur ce dossier.

Aussi longtemps que SM passe sous silence nos arguments dans une attitude quasi autiste, aussi longtemps que SM ne fait que gesticuler avec des lois sans les détailler à travers une herméneutique correcte, aussi longtemps que SM ne prend pas position par rapport à la discussion sur les dispositifs borderline, et, finalement, aussi longtemps que SM continue à étaler son ignorance face à la symptothermie, leur décision en p. 6 du document C est nulle et non avenue. sympto n'a pas besoin d'un marquage CE. Les frais et émoluments fixés par SM ne nous sont pas imputables.

En vous priant de bien vouloir demander à SM de faire son travail et, s'agissant d'une loi européenne mal appliquée qui se trouve par ailleurs sous l'égide des tribunaux de l'Union européenne, je vous présente, Madame la Présidente, Monsieur le Président, toutes mes salutations distinguées.

Dr. Harri Wettstein

Secrétaire de la Fondation SymptoTherm

Copie électronique à Swissmedic et au Conseiller Fédéral A. Berset

Annexes, par ordre chronologique : [document SM A](#)  
[document sympto B](#)  
[document SM C](#)  
[Arbre décisionnel pour les standalone applications D](#)