



St-Gall, 28 septembre 2018

Communiqué de presse

concernant l'arrêt du 17 septembre 2018 dans la cause C-669/2016

L'App « Sympto » considérée comme un dispositif médical

Une application qui sert à déterminer l'état de fertilité d'une utilisatrice en interprétant ses données personnelles est considérée comme un dispositif médical et doit être soumise à une procédure d'évaluation de la conformité pour pouvoir être commercialisée en Suisse. Telle est la décision du Tribunal administratif fédéral.

L'application « Sympto » vise à déterminer avec précision les périodes de fertilité ou d'infertilité de son utilisatrice dans un but notamment de contraception ou lors d'un désir d'enfant. Pour cela, l'application se base sur les données fournies par celle-ci concernant la température du corps et la glaire cervicale (méthode symptothermique). En mars 2016, l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques en Suisse Swissmedic a interdit sa commercialisation, l'application ne s'étant pas soumise à la procédure d'évaluation de la conformité.

Dispositif médical...

Swissmedic a argué que l'application constituait un dispositif médical puisqu'elle calculait pour chaque utilisatrice une fenêtre de fertilité après que celle-ci a renseigné le système avec ses données personnelles. L'application devait donc se soumettre aux exigences légales que doivent satisfaire ces dispositifs. Ces exigences varient en fonction des risques que les dispositifs médicaux peuvent présenter.

...ou outil didactique ?

La Fondation Sympto-Therm a contesté cette décision devant le Tribunal administratif fédéral (TAF) alléguant notamment que son application devait être considérée comme un outil didactique et non un dispositif médical, au même titre qu'un livre ou un programme de comptabilité classique.

Confirmation du Tribunal administratif fédéral

Dans son arrêt, le TAF se penche sur l'usage de l'application et la manière dont elle traite les données. Le Tribunal relève, d'une part, que l'application a un usage prévu à des fins *médicales*. En effet, elle vise à maîtriser la conception/contraception ou du moins à définir un état d'après des symptômes, c'est-à-dire la pose d'un diagnostic dans le domaine médical de la conception. De plus, cet usage médical est présenté comme tel sur son site internet. D'autre part, le TAF constate que les données personnelles de chaque utilisatrice sont traitées et interprétées par l'application et que sur cette base, l'application peut

livrer à celle-ci ses différentes périodes de fertilité.

Il s'agit ainsi d'un *dispositif* qui exécute une action sur les données. L'application doit donc être considérée comme un dispositif médical devant être soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au sens de la Loi sur les produits thérapeutiques et de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux. Le TAF confirme ainsi la décision de Swissmedic et rejette le recours.

Cet arrêt est susceptible de recours au Tribunal fédéral.

Contact

Rocco R. Maglio

Attaché de presse

+41 (0)58 465 29 86

+41 (0)79 619 04 83

medien@bvger.admin.ch

Le Tribunal administratif fédéral en bref

Créé en 2007, le Tribunal administratif fédéral (TAF), sis à St-Gall, est le plus grand tribunal de la Confédération avec 76 juges (68.2 EPT) et 357 collaborateurs (307.65 EPT). Il connaît des recours contre des décisions rendues par des autorités fédérales et, dans certains domaines, par des autorités cantonales. Dans de rares procédures par voie d'action, il statue également en première instance. Le TAF est composé de six cours qui rendent en moyenne 7500 décisions par année.