



Cour III
C-669/2016

Arrêt du 17 septembre 2018

Composition

Caroline Bissegger (présidente du collège),
Christoph Rohrer, Daniel Stufetti, juges,
Daphné Roulin, greffière.

Parties

Fondation Sympto-Therm,
c/o (...)
Rue du Bourg 12
1323 Romainmôtier
recourante,

contre

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,
Hallerstrasse 7, Case postale, 3000 Berne 9,
autorité inférieure.

Objet

Médicaments et dispositifs médicaux, autorisation de mise sur le marché (y compris modifications), décision du 27 janvier 2016.

Faits :**A.**

La Fondation Sympto-Therm est une fondation, dont le siège est à Lully (VD) et dont le but social est le soutien et le développement de projets favorisant la conscientisation et l'autogestion de la santé, notamment par toutes actions ayant une dimension sociétale, en particulier dans le cadre de la meilleure connaissance du cycle féminin, de l'applicabilité et de la promotion de la méthode symptothermique de régulation des naissances, dans la meilleure connaissance des processus physiologiques du jeûne prolongé et dans la promotion du jeûne holistique (extrait du registre du commerce du canton de Vaud, n° fédéral CH-550.1.023.430-6, TAF pce 2).

B.

Par mail du 27 mars 2014, la Fondation Sympto-Therm, représentée par un membre du conseil et secrétaire de celle-ci, avec signature individuelle, a indiqué à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : Swiss-med, Institut ou autorité inférieure) commercialiser depuis 2009 une application « sympto.org » qui analyse le cycle menstruel de la femme et qui permet d'assurer une contraception naturelle sous certaines conditions. La Fondation Sympto-Therm a requis auprès de l'Institut des informations pour distinguer un dispositif médical d'un outil didactique, l'application « sympto.org » entrant selon lui dans cette dernière catégorie (SMC pce 1, p. 1).

C.

Par mail du 31 mars 2014, Swissmedic a répondu que les applications (logiciels) utilisées dans un but de contraception sont des dispositifs médicaux s'ils répondent à la définition légale et que, par conséquent, elles doivent porter le marquage « CE » (SMC pce 1, p. 3).

D.

Le 1^{er} avril 2014, la Fondation Sympto-Therm a adressé à Swissmedic des questions complémentaires au sujet de la procédure à suivre concernant les dispositifs médicaux (SM pce 1, p. 6). Swissmedic y a répondu le 2 avril 2014 et a informé qu'une procédure administrative serait ouverte en cas de mise sur le marché de logiciels à but de contraception hors des exigences légales relatives aux dispositifs médicaux (SMC pce 1, p. 5).

E.

Le 22 octobre 2015, Swissmedic a transmis à la Fondation Sympto-Therm un préavis de décision en allemand (SMC pce 2, p. 67 à 71). A la demande de la Fondation Sympto-Therm (SMC pce 1, p. 21) et après un échange

de mails (SMC pce 1, p. 23 à 34), Swissmedic a retransmis ce document traduit en français. Ainsi, par préavis du 30 octobre 2015 (SMC pce 3, p. 73 à 77), Swissmedic a informé la Fondation Sympto-Therm qu'à partir du 15 mars 2016 elle ne sera plus autorisée à commercialiser en Suisse et dans les Etats contractants le dispositif médical actuellement non conforme « sympto ». L'Institut a accordé un délai jusqu'au 14 décembre 2015 à la Fondation Sympto-Therm pour prendre position par écrit.

F.

F.a Par mail du 3 novembre 2015, la Fondation Sympto-Therm a requis des informations quant à la procédure auprès de Swissmedic, qui y a répondu par mail du 4 novembre 2015 (SMC pce 1, p. 15 à 16).

F.b Le 14 décembre 2015, la Fondation Sympto-Therm a pris position par rapport au préavis du 30 octobre 2015 de Swissmedic (SMC pce 4, p. 79 à 104). La partie recourante allègue en substance que la symptothermie est une méthode par laquelle, après un apprentissage personnel, la femme observe ses propres processus physiologiques perceptibles (glaires cervicales et température ; p. 82) – sans que cela entraîne une quelconque emprise sur sa physiologie (p. 87) – et utilise son savoir dans différents buts : « observation de son cycle, être plus consciente lors d'un désir d'enfant, connaître et ressentir de manière naturelle les jours les plus fertiles, et, finalement pratiquer une contraception naturelle » (p. 84). Ainsi, selon la partie recourante, l'application « sympto » est un simple outil didactique permettant d'appliquer, en les rendant plus conviviales, les règles symptothermiques, que l'utilisatrice aura préalablement acquises au moyen du manuel (intitulé : « *La symptothermie complète, La contraception – ou conception – écologique pour tous !* ») avant d'utiliser l'application (p. 83, 92 et 93). En d'autres termes, la partie recourante fait valoir que « sympto » ne régleme pas la conception (p. 93), mais constitue une aide à l'apprentissage et à la gestion de la fertilité (p. 86) permettant à la femme d'observer et de connaître ses cycles menstruels (p. 90 et 93). Elle insiste sur la nécessité de l'apprentissage d'un savoir et de son corps par l'utilisatrice et que sur cette base, il lui appartiendra d'en tirer les conséquences voulues. A titre d'exemple, il est expliqué que l'application « sympto » indique à l'utilisatrice lorsqu'elle quitte sa période de fertilité, à savoir seulement après coup et non en avance (p. 93).

G.

Par décision du 27 janvier 2016 (SMC pce 5, p. 105 à 110), Swissmedic a repris son argumentation développée dans son préavis du 30 octobre 2015

et, après avoir analysé et rejeté les arguments avancés par la recourante, n'a plus autorisé à partir du 15 mars 2016 la Fondation Sympto-Therm à commercialiser en Suisse et dans les Etats contractants le dispositif médical actuellement non conforme « sympto » (point 1 du dispositif). Selon l'autorité, le logiciel « sympto » constitue un dispositif médical et la Fondation Sympto-Therm ne l'a pas mis en conformité par rapport aux exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire ces dispositifs. En outre, la décision (et préalablement le préavis) dispose que toute infraction au point 1 du dispositif peut être punie d'une amende pouvant atteindre 50'000 francs comme le prévoit l'art. 87 al. 1 let. g LPTh. Par ailleurs, Swissmedic a signalé à la recourante, en se référant aux informations disponibles sur les sites internet « <http://sympto.org> » et <http://sympto.ch> (impressions du 28 juillet 2015, SMC pce 6, p. 111 à 129), que toute publicité trompeuse concernant l'efficacité ou les performances d'un dispositif médical est interdite.

H.

H.a Par acte du 2 février 2016 (timbre postal ; TAF pce 1) régularisé le 20 février 2016 (timbre postal ; TAF pce 4) sur invitation du Tribunal (TAF pce 3), la Fondation Sympto-Therm a interjeté recours contre la décision précitée auprès du Tribunal administratif fédéral (ci-après : le Tribunal ou le TAF). La recourante a conclu en substance, sous suite de frais, préalablement à ce qu'une personne féminine du Tribunal administratif fédéral ou de Swissmedic teste « sympto » puis, principalement, à ce que la décision de Swissmedic soit « nulle et non avenue » (TAF pce 4, p. 10). Elle soutient que « sympto » doit être qualifié de didacticiel et non de dispositif médical, en renvoyant d'une part au manuel « *La symptothermie complète* » (cf. consid. F.b) et d'autre part à deux études comparatives effectuées par la Fondation Sympto-Therm en 2013 respectivement en 2014 (par renvoi de l'annexe B au recours, TAF pce 4). La partie recourante reprend en substance son argumentation développée dans sa prise de position du 14 décembre 2015, à savoir que « sympto » est un calculateur et qu'il appartient à la femme d'apprendre la symptothermie comme on apprend la comptabilité classique, et que sur cette base « sympto » est une aide de gestion permettant d'améliorer une méthode d'auto-observation exactement de la même manière qu'un programme de comptabilité (TAF pce 4, p. 2, 3 et 5).

H.b La Fondation Sympto-Therm s'est acquittée de l'avance sur les frais de procédure présumés de 4'000 francs dans le délai imparti par le Tribunal (TAF pces 5, 6 et 7).

I.

Invité à répondre et après une prolongation de délai (TAF pces 8, 9 et 10), Swissmedic a conclu à ce que le recours formé par la Fondation Sympto-Therm soit rejeté et que la décision entreprise soit confirmée (TAF pce 11). En substance, selon l'autorité inférieure, « sympto » est un *logiciel* (application exécutant une action sur des données, en particulier celles enregistrées par l'utilisatrice afin de lui indiquer les différentes périodes de fertilité) avec une destination *médicale* (eu égard notamment à la publicité faite sur le site internet : « contraception naturelle et sûre »). Par conséquent, « sympto » a été qualifié à juste titre de dispositif médical.

J.

Suite à l'invitation à répliquer du Tribunal, la partie recourante a demandé de consulter le dossier et une prolongation de délai (TAF pces 13, 14 et 15). La Fondation Sympto-Therm a – par réplique du 12 juillet 2016 (timbre postal ; TAF pce 16) et par mail du même jour sans signature électronique (TAF pce 17) – confirmé son recours et a réitéré ses conclusions. De surcroît, elle a conclu à ce qu'elle soit traitée dans cette affaire en tant que « lanceur d'alerte » (dès lors qu'elle dénonce des autres logiciels commercialisés sur le marché suisse qui constituent selon elle des dispositifs médicaux frauduleux, TAF pces 4 et 17), que le corps médical se prononce enfin, de manière fondée et scientifique, sur le statut de la symptothermie et que lui soient alloués « des dommages intérêts » à hauteur de 30'000 francs « pour le travail supplémentaire occasionné par Swissmedic ». Dans sa motivation, la recourante distingue entre un « produit médical, facilement consommable » – tel que la pilule ou les logiciels qu'elle dénonce – et un « didacticiel qui ne prédit pas, qui ne fait pas de diagnostic médical non plus, mais qui facilite l'apprentissage – au moyen d'un ordinateur (p. 9) – d'une méthode d'auto-observation qu'il faut s'appropriier et gérer en connaissance de cause » (p. 8).

K.

L'autorité inférieure n'a pas donné suite à l'invitation du Tribunal de déposer ses remarques éventuelles si elle le jugeait opportun (TAF pce 18).

L.

L.a Par mail spontané du 15 septembre 2016 sans signature électronique (TAF pce 19), la partie recourante a fait parvenir au Tribunal de la documentation supplémentaire qui démontrerait la grande efficacité de la méthode symptothermique (Fertility Awareness Methods, Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare Clinical Guidance, June 2015).

En outre, elle s'est déclarée ouverte à une séance de médiation en accord avec Swissmedic. Invitée à déposer ses observations sur le courriel de la partie recourante, notamment concernant la proposition de médiation (TAF pce 21), l'autorité inférieure a conclu, par prise de position du 30 novembre 2016, au rejet de la demande de suspension de la procédure aux fins de médiation (TAF pce 22). Par ordonnance du 16 décembre 2016, le Tribunal a constaté que la procédure ne pouvait pas être suspendue aux fins de médiation, le consentement de l'autorité inférieure faisant défaut. De plus, il a signalé que l'échange d'écritures était en principe clos, d'autres mesures d'instruction demeurant toutefois réservées (TAF pce 23).

L.b La Fondation SymptoTherm a transmis spontanément au Tribunal un article médical intitulé « Fertility awareness-based mobile application for contraception » daté du 10 février 2017 par mail du 24 février 2017 sans signature électronique (TAF pce 24). Par ordonnance du 15 mars 2017, le Tribunal a transmis dit courriel à l'autorité inférieure pour information uniquement et a rappelé que l'échange d'écritures était en principe clos, sous réserve d'autres mesures d'instruction (TAF pce 26).

L.c Par courriel spontané du 23 novembre 2017 sans signature électronique (TAF pce 27), la recourante a communiqué au Tribunal le lien d'une émission de télévision portant sur le conseil des gynécologues en matière de contraception naturelle. Par ordonnance du 11 décembre 2017, le Tribunal a transmis dit courriel à l'autorité inférieure pour information uniquement et a rappelé que l'échange d'écritures était en principe clos, sous réserve d'autres mesures d'instruction (TAF pce 28).

L.d Par courriel spontané du 30 avril 2018 (sans signature électronique), la recourante a informé le Tribunal qu'un concurrent allemand n'avait pas dû recourir à une certification faite par une société spécialisée (TAF pce 32). Par ordonnance du 25 juillet 2018, le Tribunal a transmis dit courriel à l'autorité inférieure pour information uniquement et a rappelé que l'échange d'écritures était en principe clos, sous réserve d'autres mesures d'instruction (TAF pce 34).

M.

Dans le cadre de son recours, la partie recourante est venue régulièrement aux nouvelles concernant l'avancée de la procédure (TAF pces 25, 29, 30 et 33).

N.

Les arguments des parties seront développés plus avant dans la partie en droit en tant que de besoin.

Droit :**1.**

1.1 Le Tribunal administratif fédéral examine d'office sa compétence (art. 7 al. 1 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative [PA, RS 172.021]), respectivement la recevabilité des moyens de droit qui lui sont soumis (art. 31 de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral [LTAF, RS 173.32] ; ATF 133 I 185 consid. 2 et les références citées).

1.2 Sous réserve des exceptions légales – non réalisées en l'espèce – prévues à l'art. 32 LTAF, le Tribunal administratif fédéral, en vertu de l'art. 31 LTAF, connaît des recours contre les décisions prises par les autorités mentionnées à l'art. 33 LTAF au sens de l'art. 5 PA. En particulier, les décisions de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), établissement de la Confédération au sens de l'art. 33 let. e LTAF, peuvent être contestées par-devant le Tribunal administratif fédéral (cf. art. 68 al. 1 et 2 et 84 al. 1 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux [loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21]).

1.3 A moins que la LPT n'en dispose autrement, la présente procédure est régie par la PA et la LTAF (art. 84 al. 1 LPT).

1.4

1.4.1 En procédure juridictionnelle administrative, ne peuvent être examinés et jugés, en principe, que les rapports juridiques à propos desquels l'autorité administrative compétente s'est prononcée préalablement d'une manière qui la lie sous la forme d'une décision. La décision détermine donc l'objet de la contestation qui peut être déféré en justice par voie de recours ; les conclusions de la partie recourante, qui délimitent l'objet du litige, doivent rester dans le cadre des questions qui ont fait l'objet de la contestation et que l'autorité inférieure a tranchées dans son dispositif (ATF 131 V 164 consid. 2.1 ; arrêt du TF 9C_309/2011 du 12 décembre 2011 consid. 5.1). En d'autres termes, l'autorité de recours n'examine pas les prétentions et

les griefs qui n'ont pas fait l'objet du prononcé de l'autorité inférieure sous peine de détourner sa mission de contrôle, de violer la compétence fonctionnelle de dite autorité, d'enfreindre le principe de l'épuisement des voies préalables et, en définitive, de priver les parties d'un degré de juridiction (arrêt du TAF C-5576/2014 du 30 mai 2018 consid. 2.1).

1.4.2 *In casu*, le recours est dirigé contre la décision de Swissmedic du 27 janvier 2016 – objet de la contestation – n'autorisant plus la partie recourante dès le 15 mars 2016 à commercialiser en Suisse et dans les Etats contractants le dispositif médical actuellement non conforme « sympto » (point 1 du dispositif, annexe TAF pce 1). La recourante conteste la qualification de « sympto » en tant que dispositif médical au sens de la législation sur les produits thérapeutiques, ce qui constitue l'objet du litige.

Certains griefs allégués par la recourante – dans la mesure de leur pertinence – excèdent l'objet de la décision attaquée, à savoir notamment que le corps médical se prononce de manière fondée et scientifique, sur le statut de la symptothermie (TAF pce 17), une éventuelle violation du devoir d'information de Swissmedic auprès de la population en matière de contraception (TAF pce 4), de sa « fonction de lanceur d'alerte » auprès de Swissmedic dès lors qu'elle a dénoncé des « dispositifs médicaux frauduleux et fantaisistes » commercialisés sur le marché suisse (TAF pces 4 et 17). Ces griefs sont donc irrecevables.

1.5 En l'occurrence, interjeté en temps utile (art. 20, 21, 50 PA), dans les formes légales (art. 52 PA) auprès de l'autorité judiciaire compétente (cf. supra consid. 1.2) par une partie recourante ayant qualité pour recourir (art. 48 PA), qui s'est acquittée de l'avance de frais dans les temps (art. 63 al. 4 PA), le recours du 2 février 2016 (régularisé le 20 février 2016) est recevable quant à la forme, dans la mesure où la recourante conclut à ce que son application « sympto » ne soit pas qualifiée de dispositif médical au sens de la LPT^h et de l'ODim.

2.

2.1 Le recourant peut invoquer dans son recours, la violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation, la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents ou l'inopportunité (art. 84 al. 1 LPT^h en lien avec l'art. 49 PA). En sa qualité d'autorité de recours, le Tribunal administratif fédéral examine ainsi les décisions qui lui sont soumises avec un plein pouvoir de cognition. Il fait cependant preuve d'une certaine retenue dans l'exercice de son libre pouvoir d'examen lorsque la nature

des questions litigieuses qui lui sont soumises l'exige (ATF 132 II 257 consid. 3.2, ATAF 2011/32 consid. 5.6.4 et 2010/39 consid. 4.1.1 ; arrêt du TAF C-5576/2014 du 30 mai 2018 consid. 2.5-2.6).

2.2 La procédure est régie par la maxime inquisitoire, ce qui signifie que le Tribunal définit les faits et apprécie les preuves d'office et librement (cf. art. 12 PA). Cette maxime doit cependant être relativisée par son corollaire, soit le devoir des parties de collaborer à l'établissement des faits (cf. art. 13 PA), ainsi que par le droit des parties, compris dans le droit d'être entendu, de participer à la procédure et d'influencer la prise de décision (cf. ATF 128 II 139 consid. 2b, 120 V 357 consid. 1a).

2.3 Le Tribunal administratif fédéral n'est en aucun cas lié par les motifs invoqués à l'appui du recours (art. 62 al. 4 PA). En particulier, il peut s'écarter de l'argumentation juridique développée dans la décision entreprise aussi bien que des arguments soulevés par les parties (cf. ATF 133 II 249 consid. 1.4.1, 128 II 145 consid. 1.2.2 ; JÉRÔME CANDRIAN, Introduction à la procédure administrative, 2013, n° 176 ; PIERRE MOOR/ETIENNE POLTIER, Droit administratif, vol. II, Les actes administratifs et leur contrôle, 2011, 3^{ème} éd., n° 2.2.6.5 p. 300 ; FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2^{ème} éd. 1983, p. 212).

2.4 L'instance de recours doit tenir compte des faits juridiquement pertinents jusqu'à la date de sa décision. Cela concerne en particulier, les faits survenus après la décision de l'autorité administrative mais avant la décision du Tribunal administratif fédéral (arrêt du TAF C-4853/2009 et C-4687/2010 du 26 septembre 2012 consid. 4.4 et les réf. citées). L'autorité de recours doit également tenir compte des allégations tardives qui paraissent déterminantes et pour autant qu'elles restent dans les limites de l'objet du litige (arrêt du TAF C-4853/2009 et C-4687/2010 du 26 septembre 2012 consid. 4.4 et les réf. citées).

2.5 L'instance de recours applique en règle générale les règles de droit matériel en vigueur lors de la réalisation de l'état de fait qui doit être apprécié juridiquement ou qui a des conséquences juridiques. Par conséquent, une décision doit être examinée en principe à la lumière du droit matériel en vigueur au moment de son adoption et, en principe, les modifications ultérieures de la législation ne doivent pas être prises en compte (voir ATF 125 II 591 consid. 5e/aa). Une exception à ce principe est justifiée lorsque l'application immédiate de la nouvelle loi est nécessaire en raison d'intérêt public important, notamment des motifs d'ordre public, ou pour sauvegarder des intérêts supérieurs (arrêt du TAF C-602/2009 du 7 février 2012

consid. 1.4.1 et les réf. citées ; arrêt du TAF C-4853/2009 et C-4687/2010 du 26 septembre 2012 consid. 4.5 ; THIERRY TANQUEREL, Manuel de droit administratif, 2011, n° 412 ; PIERRE MOOR/ALEXANDRE FLÜCKIGER/VINCENT MARTEL, Droit administratif Vol. I Les fondements, 3^{ème} éd., 2012, p. 194-195).

3.

3.1 Dans ses écritures, le recourant a requis qu'une personne féminine du Tribunal administratif fédéral ou de Swissmedic teste « sympto », considérant qu'il s'agissait d'un « travail incontournable pour toute personne voulant se prononcer sur ce dossier » (cf. TAF pce 4 p. 10).

3.2

3.2.1 La jurisprudence a déduit du droit d'être entendu, garanti par l'art. 29 al. 2 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst., RS 101), celui de produire des preuves pertinentes, d'obtenir qu'il soit donné suite à ses offres de preuve pertinentes et de participer à l'administration des preuves essentielles ou, à tout le moins, de s'exprimer sur son résultat lorsque cela est de nature à influencer sur la décision à rendre (cf. ATF 142 III 48 consid. 4.1.1 ab initio, 140 I 285 consid. 6.3.1, 136 I 265 consid. 3.2, 135 II 286 consid. 5.1, 133 I 270 consid. 3.1).

3.2.2 Le droit d'être entendu n'empêche pas l'autorité de mettre un terme à l'instruction lorsque les preuves administrées lui ont permis de former sa conviction et que, procédant d'une manière non arbitraire à une appréciation anticipée des preuves qui lui sont encore proposées, elle a la certitude que celles-ci ne pourraient l'amener à modifier son opinion (ATF 140 I 285 consid. 6.3.1 et les arrêts cités, 136 I 229 consid. 5.3 ; arrêt du TF 2C_780/2016 du 6 février 2017 consid. 3.1 ; THIERRY TANQUEREL, op. cit., n° 1552). En d'autres termes, la décision de renoncer à de plus amples mesures d'instruction est également admissible s'il apparaît au Tribunal de céans que les nouveaux éléments seraient de toute façon impropre à entamer la conviction qu'il s'est forgé sur la base de pièces écrites ayant une haute valeur probatoire (cf. ATF 133 II 384 consid. 4.2.3 et les références citées ; arrêts du TAF A-606/2012 du 24 janvier 2013 consid. 1.5.3, A-163/2011 du 1^{er} mai 2012 consid. 2.3, A-1604/2006 du 4 mars 2010 consid. 2.4 et les réf. citées)

3.2.3 Il n'appartient en principe pas à l'autorité de recours d'établir les faits *ab ovo*. Il s'agit souvent de vérifier les faits établis par l'autorité inférieure

(cf. arrêts du TAF A-606/2012 du 24 janvier 2013 consid. 1.5.2 et A-1933/2011 du 29 mai 2012 consid. 3.2 ; MOOR/POLTIER, op. cit., p. 820 ; KÖZLE/HÄNNER, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2^e éd., 1998, ch. 676 ; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, *Öffentliches Prozessrecht*, 2^e éd., 2010, n. marg. 294a p. 285). S'il apparaît que celle-ci a procédé à une constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents, il convient en règle générale de lui renvoyer la cause (arrêt du TAF A-5884/2012 du 27 mai 2013 consid. 3.1 ; cf. art. 61 al. 1 PA ; RHINOW [ET AL.], op. cit., n. marg. 1597 et 1679), en lui demandant d'éclaircir les points litigieux étant indispensables pour porter une appréciation juridique.

3.3 En l'espèce, le Tribunal constate que la documentation au dossier décrit de manière détaillée le fonctionnement de l'application « sympto ». La recourante a en effet produit, tant durant la procédure devant l'autorité inférieure que devant le Tribunal de céans, une série de prises de position et de documents, dont notamment son manuel d'apprentissage de l'application « sympto » intitulé : « *La symptothermie complète* », et ses deux études comparatives de 2013 et 2014. Par ailleurs, dans la motivation de sa requête en complément d'instruction, au demeurant très succincte, la recourante n'indique nullement au Tribunal pourquoi les pièces au dossier et les déterminations des parties seraient insuffisantes pour que le Tribunal forge sa conviction dans cette affaire. En effet, dans son recours, la recourante n'expose pas dans quelle mesure un complément d'instruction sous la forme d'un test d'utilisation de l'application « sympto » apporterait des éléments de fait inconnus à ce stade de la procédure et dont l'établissement s'avérerait indispensable à l'appréciation juridique de l'affaire et quels sont ces dits éléments de fait que l'autorité inférieure aurait omis d'établir. Au vu de ce qui précède, la réquisition de preuve proposée par la recourante ne s'avère pas indispensable, de sorte que le Tribunal y renonce par appréciation anticipée des preuves.

Partant, le Tribunal administratif fédéral rejette la réquisition de preuves formulée par la recourante sous la forme d'un test d'utilisation de l'application litigieuse par une personne féminine de Swissmedic ou du Tribunal.

4.

4.1 En vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, la LPTh vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1 al. 1 LPTh). Selon l'art. 1 al. 2 LPTh, la loi vise en outre (a) à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre

la tromperie, (b) à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur la marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération et (c) à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisé nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays.

4.2 Sont des dispositifs médicaux au sens de l'art. 4 al. 1 let. b LPTh, 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. Avant leur mise sur le marché, les dispositifs médicaux doivent remplir certaines conditions, notamment satisfaire aux exigences essentielles (art. 45 al. 1 LPTh) qui sont fixées par le Conseil fédéral (art. 45 al. 2 LPTh). Les conditions relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux sont réglées par l'ODim (art. 4 al. 1 let. a ODim).

4.3 L'art. 1 al. 1 ODim définit les dispositifs médicaux comme tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci : (a) destinés à être appliqués à l'être humain, (b) dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens, et (c) qui servent à reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer des maladies (ch. 1), à reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer des lésions ou des handicaps ou à compenser des handicaps (ch. 2), à analyser ou à modifier la structure anatomique, à remplacer des parties de la structure anatomique ou à analyser, modifier ou remplacer un processus physiologique (ch. 3) ou à régler la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception (ch. 4). L'ODim distingue les dispositifs médicaux classiques, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les dispositifs médicaux implantables actifs (art. 1 al. 2 ODim). Les dispositifs médicaux classiques sont ceux qui ne sont ni des dispositifs médicaux implantables actifs ni des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (art. 1 al. 5 ODim). Cette notion de dispositif médical classique ne ressort que du droit suisse.

4.4 Le droit suisse et le droit européen ont la même conception des dispositifs médicaux (arrêt du TF 2C_391/2017 du 19 septembre 2017 consid. 5.1 et les réf. citées ; arrêt du TAF C-5689/2013 du 10 mars 2017 consid.

4.3 et les réf. citées ; arrêt du TAF C-2093/2006 du 12 décembre 2007 consid. 3.4.2). La Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (ci-après : Directive 93/42/CEE ; JO L 169) définit à son art. 1 ch. 2 let. a la notion de « dispositif médical ». Un dispositif médical est défini comme un instrument (notamment logiciel) destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins notamment de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation de la maladie (premier tiret) et de maîtrise de la conception (quatrième tiret). En raison de la même conception de dispositif médical entre le droit suisse et celui européen, la définition de la Directive 93/42/CEE n'apporte pas plus de précision que celle contenue dans la LPT. Cependant, au niveau européen, la Cour de justice a précisé que le législateur européen a décidé que les dispositifs destinés à être utilisés chez l'homme à des fins de maîtrise de la conception relèvent du champ d'application de la directive 93/42/CEE indépendamment de l'existence, ou non, d'une destination médicale (arrêt de la CJUE C-219/11 du 22 novembre 2012 Brain Products GmbH c/ Bio-Semi, points 20-21).

4.5 Le droit suisse renvoie pour certains aspects directement à la Directive 93/42/CEE (par exemple : les exigences essentielles art. 4 al. 1 let. a ODim). Au niveau européen, cette Directive a été récemment abrogée par le règlement [UE] n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 05.04.2017 relatif aux dispositifs médicaux, entré en vigueur le 26 mai 2017 (ci-après : règlement UE 2017/745 ; JO L 117). Toutefois, le droit suisse ne connaissant pas une reprise automatique du droit européen en matière de produits thérapeutiques, la Directive 93/42/CEE reste à ce jour applicable en Suisse dans la mesure où l'accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM, RS 0.946.526.81) et l'ODim y renvoient explicitement (cf. art. art. 4 al. 1 let. a, 5 al. 1, 6 al. 2 let. c ch. 3, 7al. 1 let. a ODim et annexe I Chapitre 4 Section 1 chiffre en lien avec l'art. 3 al. 1 ARM). En matière de classification des dispositifs médicaux, l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE a été remplacée dans le droit communautaire européen par l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 et un régime transitoire jusqu'au 26 mai 2020 est prévu (cf. art. 120 du règlement UE 2017/745). Une révision du droit suisse en matière de dispositifs médicaux est en cours sans être pour l'instant entrée en vigueur. L'objectif de cette révision est de continuer à s'aligner à la nouvelle réglementation européenne afin notamment d'éviter des entraves techniques au commerce entre la Suisse et l'Union européenne (Rapport explicatif du Département fédéral de l'intérieur relatif à la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de

la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce, mars 2018, p. 4, 6 et 13).

4.6 Dans le Message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999 accompagnant l'entrée en vigueur de la LPT_h, le commentaire concernant l'ancien art. 4 LPT_h [pertinent également pour l'actuel art. 4 LPT_h] précise que : « *Les dispositifs médicaux sont destinés à un usage médical. Cet élément central permet de les distinguer des objets usuels, qui relèvent de la loi sur les denrées alimentaires. Le terme « usage médical» les différencie des médicaments qui, eux, agissent sur l'organisme (let. a). Les dispositifs médicaux peuvent aussi agir sur l'organisme mais ce n'est pas une condition sine qua non. En outre, ils peuvent être composés de substances (p. ex. de tissus inactivés, de cellules inactivées ou autre matériel biologique inactivé d'origine humaine) et de mélanges de substances (p. ex. les amalgames, la silicone ou les diagnostics in vitro) ou d'autres objets tels que des instruments (p. ex. les seringues), des appareils (p. ex. les stimulateurs cardiaques) ou autres objets tels que les lunettes et les préservatifs, énumération qui est loin d'être exhaustive* » (Message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, FF 1999 3151, 3186).

4.7 Selon le Tribunal fédéral, il ressort de l'art. 4 al. 1 let. b LPT_h que sont considérés comme dispositifs médicaux, non seulement les produits destinés à un usage médical, mais également ceux qui sont présentés comme tels. Le caractère médical d'un produit découle donc de l'utilisation prévue par le fabricant et de la description qu'il en fait dans le mode d'emploi, ainsi que dans d'éventuelles publicités (arrêt du TF 2C_391/2017 du 19 septembre 2017 consid. 5.2 ; arrêt 2A.515/2002 du 28 mars 2003 consid. 3.2.2 ; Pra 2001 n° 125 p. 746, 2A.504/2000 consid. 3 b/aa ; cf. aussi URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, in : Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, art. 4 LPT_h, n° 43 p. 53). La notion de « présentation à la vente » permet notamment d'empêcher une personne de mettre sur le marché des produits en affirmant qu'ils ne sont pas des médicaments, tout en leur attribuant des vertus thérapeutiques qui n'ont pas été vérifiées lors d'une procédure d'autorisation (ATF 138 IV 57 consid. 3.1 et les réf. citées). Dans le cas des dispositifs médicaux « par présentation », le Tribunal fédéral estime qu'il y a lieu de considérer qu'un produit est présenté comme un médicament lorsque, eu égard à son étiquetage, à son conditionnement ou à sa publicité, il apparaît comme étant destiné à agir médicalement sur l'organisme (ATF 138 IV 57 consid. 3.1 ; arrêt du TF 6B_979/2009 du 21 octobre 2010 consid. 4.1). Le fait que les produits soient en réalité totalement inoffensifs, ou qu'ils ne produisent pas les effets vantés est sans

conséquence sur la qualification de dispositif médical (arrêt du TF 2A.515/2002 du 28 mars 2003 consid. 3.2.2).

4.8 Il sied de préciser que la Commission européenne a émis des lignes directrices en avril 1994 pour l'application de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (« Guidelines relating to the application of : the Council Directive 90/385EEC on Active Implantable Medical Devices, the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices », MEDDEV 2.1/1 ; http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_fr). Comme en droit suisse, il ressort de la définition du but médical que la présentation que fait le fabricant quant à l'usage (médical ou non) de son produit est déterminante (cf. ch. I., 1.1, b) MEDDEV 2.1/1).

4.9 En résumé, la notion d'utilisation médicale est l'élément central dans la qualification des dispositifs médicaux (arrêt du TF 2C_391/2017 du 19 septembre 2017 consid. 5.3). Au regard du droit suisse, pour déterminer si un objet peut être qualifié de dispositif médical au sens de la LPTh, il importe d'examiner s'il est destiné à un usage médical ou s'il a été présenté comme tel. Enfin, tant la législation fédérale qu'européenne ont explicitement prévu que sont soumis à la législation sur les dispositifs médicaux ceux utilisés chez l'homme à des fins de maîtrise de la conception (art. 1 al. 1 ch. 1 ODim et art. 1 ch. 2 let. a Directive 93/42/CEE).

5.

5.1 Les art. 4 al. 1 let. b LPTh et art. 1 al. 1 ODim incluent spécifiquement les logiciels (software) dans la définition des dispositifs médicaux sans toutefois que la loi ne définit cette notion. Il sied de distinguer les logiciels autonomes de ceux qui fonctionnent comme accessoires à d'autres dispositifs médicaux (cf. art. 3 al. 1 let. a ODim, art. 1^{er} par. 2 sous b) Directive 93/42/CEE) et qui seront traités avec les dispositifs « principaux ».

5.1.1 Swissmedic a publié un aide-mémoire non contraignant pour clarifier la réglementation applicable aux logiciels, à savoir l'aide-mémoire relatif aux logiciels médicaux autonomes valable depuis le 4 janvier 2016 (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/vue-d-ensemble-dispositifs-medicaux/informations-concernant-des-dispositifs-medicaux-specifiques.html> consulté le 27 juillet 2018). Selon cet aide-mémoire, un logiciel médical autonome décrit un logiciel devant bénéficier de la qualification de dispositif médical et qui est installé sur des supports matériels qui, quant à eux, ne sont pas des dispositifs médicaux,

comme des PC, des ordinateurs portables, des tablettes ou des smartphones. Tel logiciel doit être qualifié de dispositif médical s'il satisfait aux conditions suivantes : (1a [alternativement avec 1b]) il est destiné par le responsable de la mise sur le marché ou le fabricant à être utilisé chez l'être humain à l'une des fins médicales suivantes : diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, [...], maîtrise de la conception ou diagnostic en relation avec la conception, (1b) il est destiné par le responsable de la première mise sur le marché ou le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain [...] (2) le traitement des données du logiciel ne se limite pas aux aspects suivants : stockage de données, archivage, communication (transfert d'informations d'une source vers un destinataire), recherche simple, compression sans perte, (3) il est destiné à l'usage d'un seul individu (et non à une population). Enfin, il ressort de cet aide-mémoire des exemples de logiciels autonomes et données électroniques utilisés dans le secteur de la santé qui ne sont pas des dispositifs médicaux. Il s'agit notamment (i) des logiciels et applications pour les secteurs du fitness, du bien-être, de l'alimentation (par exemple régime), (ii) des applications servant exclusivement de journaux de bord ou encore (iii) des ouvrages électroniques de référence (cf. FDA), informations médicales générales et non personnalisées (cf. Guidance on medical device stand-alone software (including apps) » de la MHRA). Dans la rédaction de cet aide-mémoire, Swissmedic s'est inspiré de lignes directrices européennes, à savoir MEDDEV 2.1/6 (cf. infra consid. 5.2.2).

5.1.2 La doctrine retient qu'est déterminant pour la qualification d'un dispositif médical l'analyse automatique des données saisies par l'utilisateur (MICHAEL ISLER, Lifestyle- oder Medizinprodukt?, in : *digma - Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit* Herausgeber, édit. : Baeriswyl et al., 2016, p. 67 ; BARBARA KLETT/MICHEL VERDE, Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, in : *Sicherheit & Recht*, édit. : Michael Büttler et al., 2016, p. 47). Par ailleurs, le Tribunal fédéral a jugé qu'un contact direct avec le corps humain n'était pas nécessaire pour qualifier un dispositif médical (arrêt du Tribunal fédéral 2A.504/2000 du 28 février 2011 consid. 3b/bb).

5.2 La législation européenne a précisé qu'un logiciel en lui-même est un dispositif médical lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant à être utilisé dans un ou plusieurs des buts médicaux figurant dans la définition d'un dispositif médical. En outre, un logiciel à usage général utilisé dans un environnement médical n'est pas un dispositif médical (art. 2 de la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre

2007, L 247/21 modifiant l'art. 1^{er} ch. 2 let. a de la Directive 93/42/CEE ; dite Directive est applicable conformément à l'ARM).

5.2.1 Dans un arrêt récent, la Cour de justice de l'Union européenne a précisé, interprétant notamment la Directive 93/42/CEE, qu'un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins, notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives (logiciels d'aide à la prescription médicale), constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain. En d'autres termes, il importe peu que, pour être qualifiés de dispositif médical, les logiciels agissent directement ou non sur le corps humain, l'essentiel étant que leur finalité soit spécifiquement médicale (arrêt de la CJUE du 7 décembre 2017 C-329/16 Snitem et Philips/France Rec.).

5.2.2 La Commission européenne a, quant à elle, émis des lignes directrices, non contraignantes, relatives à la qualification et la classification des logiciels autonomes utilisés en médecine dans le cadre réglementaire des dispositifs médicaux, lesquelles ont été publiées au mois de janvier 2012 et mises à jour au mois de juillet 2016 sans modifications significatives (MEDDEV 2.1/6 ; http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_fr et <http://www.dm-experts.fr/2016/09/meddev-2-16-mise-a-jour-de-juillet-2016/>, consultés pour la dernière fois le 1^{er} mai 2018). Ces lignes directrices traitent uniquement des logiciels qui ne sont pas incorporés dans des dispositifs médicaux ; il s'agit en d'autres termes des « logiciels autonomes » (standalone softwares). Sont ainsi principalement visées les applications mobiles réunissant potentiellement les conditions pour être qualifiées de dispositifs médicaux car il s'agit de logiciels autonomes (cf. Introduction de la MEDEV 2.1/6). Il ressort de ces lignes directrices (cf. diagramme p. 9) que constituent des dispositifs médicaux les logiciels (standalone software) qui ont été affectés par le fabricant à poursuivre dans leur usage l'une des finalités énumérées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42/CEE (cf. supra consid. 5.4 ; « Is the purposes defined in art. 1.2a of Directive 93/42/CEE ? ») et qui sont destinés à créer ou à modifier des renseignements médicaux (« create or modify medical information »), notamment par l'intermédiaire de processus de calcul, de quantification ou encore de comparaison des données enregistrées avec certaines références, afin de fournir des renseignements concernant un patient déterminé (« Is the action for the benefit of individual patients ? »). Dès lors que l'action du logiciel doit être au bénéfice du patient, les logiciels fournissant uniquement des données générales relatives à la population,

des diagnostics généraux, des modèles de traitement, de la littérature scientifique, des encyclopédies médicales ou des registres d'études épidémiologiques ne sont pas considérées comme ayant une action au bénéfice d'un patient. Il est ajouté que ne devraient pas être considérés comme des dispositifs médicaux les logiciels qui n'effectuent aucune action sur les données ou dont l'action est limitée au stockage, à l'archivage, à la compression sans perte ou, enfin, à la recherche simple (« Is the software performing an action on data different from storage, archival, communication, or simple search ? »), c'est-à-dire, s'agissant de ce dernier cas, des logiciels qui ont une fonction de bibliothèque numérique et permettent de trouver des informations provenant de métadonnées, sans les modifier ou les interpréter (MEDDEV 2.1/6, p. 9 à 12). De plus, elle précise qu'un logiciel à usage général utilisé dans un environnement médical n'est pas un dispositif médical.

Il est utile de préciser que ces lignes directrices n'ont pas valeur de loi, et ne lient pas les autorités suisses. Tout au plus peuvent-elles avoir une fonction d'aide à l'interprétation (ATAF 2010/50 consid. 4.4).

5.3 Ainsi, en résumé, les logiciels autonomes – comprenant les applications mobiles – constituent des dispositifs médicaux

- (i) lorsqu'ils sont destinés à être utilisés spécifiquement à des finalités médicales prévues par le législateur (art. 1^{er}, paragraphe 2, sous a) Directive 93/42/CEE et art. 1 al. 1 let. c ODim), notamment la maîtrise de la conception ou poser un diagnostic en relation avec la conception,
- (ii) pour créer ou modifier des renseignements médicaux (notamment par l'intermédiaire de processus de calcul, de quantification ou encore de comparaison des données enregistrées avec certaines références)
- (iii) afin de fournir des renseignements concernant un patient déterminé.

Il se pose un problème de protection et de sécurité de la santé du patient, dès lors que celui-ci, utilisant et interprétant les résultats fournis et/ou les données obtenues par un logiciel, prend par lui-même une décision potentiellement dommageable à sa santé (GABRIEL AVIGDOR, La réglementation des applications médicales mobiles, in : *Réflexions romandes en droit de la santé*, édit. : Dupont/Guillod, 2016, p. 200).

5.4 Par ailleurs, l'insertion d'une clause de mise en garde dans la description du produit, qui a pour but d'exclure la destination d'usage médical du dispositif médical ou du dispositif de la législation sur les dispositifs médicaux, n'a aucune valeur juridique lorsque le logiciel est de par sa fonction, son utilisation ou sa présentation destiné à un usage médical (GILLES AEBISCHER, Les applications mobiles de santé, in : PJA 2017 p. 63, édit : Arnold F. Rusch, p. 66 ; PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI, Aps als Medizinprodukte – und die Folgen davon, in : Jusletter 27.05.2013, n° 8 ; BARBARA KLETT/MICHEL VERDE, Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, in : Sicherheit & Recht, édit. : Michael Bütler et al., 2016, p. 47 ; BARBARA KLETT, Digitalisierte Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung, in : HAVE 2017 S. 104 REAS, édit.: Verein Haftung und Versicherung, p. 106 et 113).

6.

6.1 Les arguments des parties sont les suivants :

6.1.1 En premier lieu, selon la recourante, le logiciel « sympto » n'est pas destiné à un usage *médical* (TAF pce 4, p. 7). En effet, il ne pose pas de diagnostic ni ne propose de thérapie (TAF pce 4, p. 2). Elle fait valoir que la symptothermie, respectivement « sympto » est une « régulation *naturelle* des naissances » ou une « contraception *naturelle/écologique* », qui consiste en une observation des processus physiologiques perceptibles et n'a aucune emprise sur la physiologie féminine. Elle se distingue ainsi de la « contraception médicale » (exemple : la pilule contraceptive ; SMC pce 4, p. 84, 86 et 87). Il s'agit selon elle d'un amalgame linguistique réalisé par Swissmedic (SMC pce 4, p. 86, 87 et 103). Par conséquent, la symptothermie n'entre pas dans la définition légale de dispositif médical et des catégories de dispositifs connus, dès lors que le logiciel ne « maîtrise » pas la conception (TAF pce 4, p. 4) ni n'entraîne la consommation d'un produit médical (TAF pce 4, p. 4-5 et SMC pce 4, p. 84 et 92).

La recourante fait valoir en deuxième lieu qu'il s'agit d'un outil didactique pour l'apprentissage de la symptothermie et non un *dispositif* médical. Elle est de l'avis que le fait que le logiciel « sympto » facilite le travail de la femme et le rend plus convivial en lui proposant le soutien d'un calculateur adapté similaire à un programme de comptabilité et que l'utilisatrice doit bien apprendre à manipuler ledit programme et à y inscrire les bonnes données personnelles au bon endroit tout en disposant de la possibilité de les corriger à tout moment, ce qui différencie le logiciel « sympto » d'un dispositif médical (SMC pce 4, p. 83). Enfin le logiciel indique à l'utilisatrice sa

fenêtre de fertilité seulement lorsqu'elle l'a quitté et ne pose donc pas de pronostic futur (SMC pce 4, p. 93).

En dernier lieu, la recourante est d'avis que le degré d'implication du patient par rapport à l'utilisation d'un dispositif est déterminant pour le qualifier de dispositif médical et que c'est à tort que Swissmedic ne le prend pas en compte. Ainsi, les dispositifs qui se passent de la coopération des femmes ou sans explication sur leur fonctionnement rentrent dans la définition de dispositif médical (exemples : pilules, stérilet). Dans le cas du logiciel « sympto », l'utilisatrice prend – suite à ses propres observations – des décisions en connaissance de son processus physiologique et du fonctionnement du logiciel, de sorte qu'elle n'adopte pas une attitude passive (SMC pce 4, p. 88-92).

6.1.2 L'autorité inférieure allègue quant à elle que le logiciel « sympto » est un dispositif médical au sens de la LPT, d'une part, par ce qu'il calcule pour chaque femme une fenêtre de fertilité dans son cycloprogramme, après que l'utilisatrice a renseigné le système avec des données personnelles, posant ainsi des diagnostics relatifs à la fertilité d'une femme donnée, et d'autre part, par la publicité qui est faite à son sujet sur le site internet de la recourante laquelle présente le logiciel « sympto » comme un produit thérapeutique.

6.2

6.2.1 La recourante et l'autorité inférieure ne contestent ni le fait que le logiciel se présente avant tout sous la forme d'une application autonome sur téléphone portable ou ordinateur (cf. site internet « sympto-org » : https://symptos.ch/offres-gratuites.html?__store=default&__from_store=default, consulté pour la dernière fois le 28 mai 2018, SMC pce 6, p. 121) ni que l'application « sympto » s'adresse individuellement à chaque utilisatrice. Enfin, les parties ne contestent également pas que le logiciel « sympto » applique les principes de la symptothermie lesquels ont été déduits à partir de l'observation de cycles menstruels de la femme (TAF pce 4, p. 2) et que celle-ci utilise surtout deux signes pour distinguer de manière précise les jours infertiles des jours fertiles du cycle. Il s'agit de la glaire produite dans le col de l'utérus et la hausse de la température corporelle. Le col de l'utérus, la douleur abdominale, la congestion mammaire ou le syndrome prémenstruel sont autant d'autres signes qui peuvent être utilisés pour l'interprétation du cycle (cf. manuel, p. 14).

6.2.2 Dans le cas d'espèce, sont litigieuses les questions de savoir si la symptothermie, respectivement l'application « sympto », ont un usage (médical) prévu par le législateur (cf. infra consid. 6.3) et si le logiciel « sympto » traite des données pour créer ou modifier des renseignements médicaux (cf. infra consid. 6.4).

6.2.3 Au stade de la qualification de dispositif médical, ne sont pas pertinents les griefs et les études concernant l'efficacité théorique ou pratique de son application « sympto » (TAF pce 19 ; SMC pce 4, p. 97 ss). Cet aspect est abordé lors de l'examen des conditions de mise sur le marché, en particulier du respect des exigences essentielles (art. 45 LPT, art. 4 ODim, annexe I Directive 93/42/CEE). Eu égard aux critères fixés – précédemment présentés (cf. supra consid. 4 et 5) – pour la qualification d'un dispositif médical, n'est également pas pertinent l'implication de la personne concernée dans l'utilisation du dispositif médical (SMC pce 85).

6.3

6.3.1 Le logiciel « sympto » est un outil d'interprétation du cycle féminin déterminant avec précision les périodes de fertilité ou d'infertilité de la femme (cf. manuel p. 9 et 10 ; SMC pce 6, p. 121) et pouvant dès lors être utilisé dans un but de contraception ou de conception, selon les indications fournies par la recourante dans ses écritures (SMC pce 4 p. 84) ainsi que via son site internet (SMC pce 6, p. 111, 127 et 129). Ces deux buts se retrouvent également mentionnés par la recourante dans son manuel (cf. p. 3 du manuel). Force est de constater que la contraception et la conception sont deux buts relevant du même domaine, à savoir de la reproduction de l'espèce humaine, et représentent les deux faces d'une même médaille. Le domaine de la conception/contraception est explicitement mentionné dans la loi et relève donc de l'intérêt public à la protection de la santé de l'être humain. Il en résulte que le logiciel « sympto » est utilisé dans le domaine générique de la conception lequel est un domaine soumis à la législation sur les dispositifs médicaux (art. 1 al. 1 let. c ch. 4 ODim). De plus, le logiciel « sympto » pose des diagnostics liés à la conception (c'est-à-dire détermine un état d'après des symptômes ; cf. définition du diagnostic dans Le Petit Robert de la langue française, 2016), de sorte que le logiciel « sympto » est bien destiné à un usage médical au sens de la LPT et de l'ODim. Partant, le logiciel autonome sympto est destiné à être utilisé spécifiquement à des finalités médicales prévues par le législateur.

6.3.2 La recourante s'est prévalu que son application peut être prévue pour d'autres usages que la conception (palettes de comportement, tel que

mieux connaître son cycle ou améliorer ses compétences d'observations, TAF pce 4, p. 2). Ce grief peut être écarté, dès lors qu'un des usages prévu de sympto est bel et bien lié à la conception. Pour le même motif, peut également être écarté le grief de la recourante retenant que la symptothermie n'entrerait pas dans la définition légale de dispositifs *médicaux*. Enfin, il sied de préciser que les produits chimiques ou biologiques destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps constituent des médicaments (exemple : la pilule contraceptive ; art. 4 al. 1 let. a LPT). Par conséquent, les comparaisons opérées entre le logiciel « sympto » et une pilule contraceptive ne sont pas pertinentes, dès lors que celui-là relève des dispositions légales relatives aux dispositifs médicaux et celle-ci des dispositions concernant les médicaments.

6.4

6.4.1 Le fonctionnement du logiciel « sympto » est décrit dans le manuel d'utilisation édité par la recourante et disponible sur le site internet de celle-ci (<http://symptos.ch/livres/la-symptothermie-complete-2018.html>, consulté la dernière fois le 23 mai 2018 ; manuel : « La Symptothermie complète, La contraception – ou conception – écologique pour tous ! » ; SMC pce 6, p. 115-119), et auquel elle renvoie dans son recours (TAF pce 4, p. 8). Le logiciel « sympto » présente un cyclogramme (= nom donné au graphique complet reflétant l'évolution du cycle, cf. manuel p. 4) dans lequel une utilisatrice inscrit le résultat de l'observation de sa température corporelle et de sa glaire jour après jour selon les demandes que le logiciel « sympto » lui adresse (cf. manuel, p. 35 ; SMC pce 6, p. 123). Le logiciel indique après 12 cycles enregistrés le jour Döring-Rötzer (JDR) lequel correspond à la première hausse de température la plus courte et donc au premier jour fertile du cycle (SMC pce 6, p. 113). La période avant le JDR est indiquée comme étant infertile par le logiciel. La période de temps après le JDR et jusqu'à 3 jours après le jour sommet (ovulation) est indiquée par le logiciel comme étant fertile, puis la fenêtre de fertilité se ferme pour une nouvelle période d'infertilité (SMC pce 6, p. 125). Le logiciel place le JDR et le jour sommet sur le cyclogramme (cf. manuel, p. 25, 28 et 33). Les modes « allaitement » et « pré-ménopause » permettent au logiciel d'adapter ses calculs aux caractéristiques spécifiques de ces cycles et d'adapter en conséquence les informations qu'il donne à l'utilisatrice sur son cycle personnel (cf. manuel p. 97 et ss). En fonction de l'objectif choisi par l'utilisatrice, le logiciel indique de plus par exemple « infertile dès 18 heures » ou l'état de grossesse si la conception d'un enfant est l'objectif choisi, puis le terme de

la grossesse en question (cf. manuel p. 33, 41 et 95). Par ailleurs, l'utilisatrice peut à tout moment modifier ses propres données personnelles passées (TAF pce 17, annexe 3b). Il est ainsi possible de diviser le processus en trois étapes : l'inscription de données personnelles sur le cyclogramme, l'interprétation desdites données par le logiciel, le comportement du couple fondé sur ladite interprétation.

6.4.2 Le logiciel « sympto » ne peut être comparé à un programme de comptabilité car l'action de ce dernier ne se déploie pas dans le domaine de la santé de l'être humain. Il ne peut pas non plus être comparé aux manuels sur la symptothermie qui ne sont pas des dispositifs médicaux car ils se bornent à compiler des informations théoriques générales (pas de traitements de données) et ne fournissent pas d'informations sur une personne déterminée. En effet, le logiciel « sympto » fournit des informations sur une personne déterminée sur la base des données personnelles de celle-ci et ne peut dès lors pas être considéré comme avoir une simple fonction de bibliothèque, sans action sur les données qu'il stocke, à savoir sans modification ou interprétation desdites données. L'argument selon lequel l'utilisatrice doit apprendre à inscrire les bonnes données dans le cyclogramme (TAF pce 4, p. 2 et 5, TAF 17, annexe 2b) n'est d'aucun secours à la requérante car il relève de la description des symptômes, soit de l'action de l'utilisatrice, et non de l'interprétation des données reçues tel que décrite ci-dessus (cf. supra consid 6.4.1), à savoir de la pose d'un diagnostic. En effet, un médecin est confronté de la même manière à la problématique de la description des symptômes par son patient. Plus la description des symptômes est précise et fiable, mieux le diagnostic sera posé. Cela fonctionne de la même manière pour le logiciel « sympto ». N'est également pas pertinent le grief que l'indication sur la fertilité de l'utilisatrice n'est pas pronostiqué pour l'avenir mais seulement après coup ; l'élément déterminant est que les données enregistrées par l'utilisatrice sont traitées et interprétées par le logiciel. Il est d'ailleurs expressément mentionné dans l'étude menée en 2003 que celle-ci portait sur la capacité des logiciels à interpréter les entrées et à le représenter sous forme de cyclogramme, tableau illustrant l'évolution complète du cycle (étude 2003, p. 3). L'argument selon lequel l'utilisation dudit logiciel nécessite un comportement responsable du couple (TAF pce 4 p. 4) n'est pas non plus d'un grand secours car la question de la compliance du comportement du couple aux interprétations données par le logiciel est comparable à la compliance d'un patient aux conseils de son médecin, et ne relève encore une fois pas de l'interprétation faite par le logiciel sur la base des données reçues, à savoir de l'étape de la pose du diagnostic. Il en va de même de l'argument selon

lequel le logiciel donne la possibilité à l'utilisatrice de comprendre les interprétations faites par le logiciel (TAF pce 17, p. 7).

6.5 Au vu de ce qui précède, force est de constater que le logiciel « sympto » détermine, en procédant à des calculs et des interprétations, l'état de fertilité d'une utilisatrice déterminée tout au long de son cycle sur la base des symptômes que celle-ci présente à titre individuel et qui sont la température corporelle et la glaire. L'utilisatrice décrit ses symptômes (inscription du résultat de l'observation de sa température corporelle et de sa glaire jour après jour) et le logiciel les interprète, en les comparant aux données de référence puis fournit des renseignements concernant l'utilisatrice en question (par exemple : « infertile dès 18 heures »). Ce faisant le logiciel « sympto » est un *dispositif* médical, respectivement un *logiciel*, au sens de la LPT^h et de l'ODim.

6.6 Par surabondance, il sied de relever que le logiciel « sympto » doit être qualifié de dispositif médical « par présentation » au sens de l'art. 4 let. b LPT^h eu égard aux informations recueillies sur le site internet de la partie recourante. En effet, nous l'avons vu, le logiciel « sympto » détermine l'état de fertilité d'une utilisatrice déterminée et déploie donc son action (diagnostic) dans le domaine de la conception/contraception. Ce faisant, il doit être qualifié de dispositif médical au sens de la LPT^h et de l'ODim. Or, sur son site internet, la recourante présente son logiciel « sympto » notamment comme : (i) garantissant la contraception (SMC pce 6 p. 111, 127 et 129), (ii) déterminant une fenêtre de fertilité et donc l'état de fertilité d'une utilisatrice donnée (SMC pce 6, p. 113) ou (iii) déterminant une phase infertile et donc l'état d'infertilité d'une utilisatrice donnée (SMC pce 6, p. 115), (iv) permettant de gérer sa fertilité via un mobile ou vis un ordinateur (SMC pce 6, p. 121), (v) déterminant automatiquement la fertilité/infertilité par l'analyse des observations personnelles qui ont été demandées par le logiciel aux jours clés du cycle observé (SMC pce 6, p. 123), (vi) effectuant un double contrôle pour libérer la phase infertile postovulatoire du cycle (SMC pce 6, p. 125).

6.7 Le fait que d'autres logiciels de ce type soient commercialisés en Suisse sans autorisation, pour autant que cela soit prouvé – ce qui ne l'est pas en l'espèce – n'est d'aucun secours à la recourante car il n'y a pas d'égalité de traitement dans l'illégalité.

7.

7.1 Quant à la classification du logiciel « sympto » en tant que dispositif médical actif selon l'annexe IX ch. 1.4 de la Directive 93/42/CEE et dans la classe I selon l'annexe IX ch. 3.3, règle 12, de la Directive 93/42/CEE, celle-ci n'est pas contestée par les parties à la procédure (la recourante utilise faussement dans son recours le terme de *classification* pour contester la *qualification* de son application, cf. recours TAF pce 1 p. 4). Le Tribunal constate que contester la classification serait en l'espèce vide de sens, dès lors que le logiciel « sympto » se trouve dans la classe I, où la procédure d'évaluation de la conformité (art. 46 LPTh, art. 9 ODim) est en principe moins exigeante par rapport aux autres classes, soit IIa, IIb et III (ch. 3 et 11 let. a de l'annexe 3 ODim ; annexe VII de la Directive 93/42/CEE). Le choix de la classification se fait en fonction des risques que les dispositifs médicaux peuvent présenter (art. 5 al. 1 ODim). En règle générale, le fabricant peut évaluer lui-même la conformité de son logiciel autonome, sans intervention d'un organisme de certification, s'il s'agit d'un dispositif médical classique qui présente un faible danger (classe I) et ne dispose pas de fonction de mesure (ch. 3 let. a de l'annexe 3 ODim ; déclaration de conformité, cf. annexe VII de la Directive 93/42/CEE). Il sied de préciser que Swissmedic a tenu compte dans sa décision au stade de la classification de l'application « sympto » (et non au moment de la qualification) qu'il ne s'agissait pas d'une méthode contraceptive à effet barrière qui protège mécaniquement d'une grossesse ou de maladies sexuellement transmissibles. Cette distinction a mené l'Institut à classer le logiciel « sympto », considéré comme une méthode de contrôle de la conception, en classe I et non en IIb.

7.2 En outre, la recourante a allégué qu'un concurrent allemand commercialisant un logiciel similaire n'a pas dû recourir à un organisme externe de certification. Il sied de préciser que s'applique en Allemagne le nouveau règlement UE 2017/745 entré en vigueur le 26 mai 2017, non applicable à ce jour en Suisse. Néanmoins, la situation est en principe identique en Suisse. En effet, comme exposé ci-dessus, le logiciel sympto se trouvant dans la classe I, le fabricant peut évaluer en règle générale lui-même la conformité de son logiciel autonome, sans intervention d'un organisme de certification, s'il s'agit d'un dispositif médical classique qui présente un faible danger (classe I) et ne dispose pas de fonction de mesure. Partant, le grief est sans objet.

7.3 Concernant les principes régissant la procédure d'évaluation de la conformité, il n'y a pas lieu en l'espèce de plus les développer car l'objet du

litige ne porte pas sur dite procédure, qui n'a de toute manière pas été entreprise par la recourante.

7.4

Au vu de ce qui précède, le Tribunal administratif fédéral constate que c'est à bon droit que Swissmedic a retenu que le logiciel « sympto » est un dispositif médical au sens de la LPT^h et de l'ODim. La décision de Swissmedic du 27 janvier 2016 doit être confirmée et le recours rejeté.

8.

8.1 En règle générale, les frais de procédure comprennent devant le Tribunal de céans l'émolument judiciaire et les débours et sont mis dans le dispositif à la charge de la partie qui succombe (art. 63 al. 1 PA, applicable par renvoi de l'art. 37 LTAF ; art. 1 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]). Les frais de procédure sont fixés à 4'000 francs et sont compensés par l'avance effectuée de même montant requise par le Tribunal de céans (TAF pces 5 et 7).

8.2 Conformément à l'art. 7 al. 1 *a contrario* et 3 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral (FITAF, RS 173.320.2), la partie qui succombe n'a pas droit aux dépens pour les frais nécessaires causés par le litige. Vu l'issue du litige, il n'est pas alloué d'indemnité à titre de dépens à la recourante. Celle-ci, non représentée par un mandataire professionnel, a conclu au versement de « dommages intérêts » en raison du « travail supplémentaire occasionné par Swissmedic » (TAF pce 17). L'autorité inférieure n'a pas non plus droit à une indemnité de dépens en sa qualité d'autorité (art. 7 al. 3 FITAF).

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Le recours est rejeté, dans la mesure où il est recevable.

2.

Les frais de procédure de 4'000 francs sont mis à la charge de la recourante et sont compensés par l'avance de frais de même montant versée en cours de procédure.

3.

Il n'est pas alloué de dépens.

4.

Le présent arrêt est adressé :

- à la recourante (acte judiciaire) ;
- à l'autorité inférieure (n° de réf. MKM_20140403_02 ; recommandé) ;
- au Département fédéral de l'intérieur (recommandé).

L'indication des voies de droit se trouve à la page suivante.

La présidente du collège :

La greffière :

Caroline Bissegger

Daphné Roulin

Indication des voies de droit :

La présente décision peut être attaquée devant le Tribunal fédéral, 1000 Lausanne 14, par la voie du recours en matière de droit public, dans les trente jours qui suivent la notification (art. 82 ss, 90 ss et 100 LTF). Le mémoire doit indiquer les conclusions, les motifs et les moyens de preuve, et être signé. La décision attaquée et les moyens de preuve doivent être joints au mémoire, pour autant qu'ils soient en mains du recourant (art. 42 LTF).

Expédition :