



Évolutions juridiques récentes concernant les applications de fitness et de santé

Dr. Stéphanie Chuffart-Finsterwald, Dr. Lorenza Ferrari Hofer, Nathan Philémon Matantu

Key Take-aways

- 1.** Les applications de fitness et de santé soulèvent des questions de qualification juridique. Une récente mise à jour d'un aide-mémoire de Swissmedic précise dans quels cas un logiciel peut être considéré comme un dispositif médical.
- 2.** Les allégations commerciales avancées par les applications, de même que leurs fonctionnalités, jouent un rôle clé dans la définition du cadre juridique applicable.
- 3.** Les développeurs doivent considérer avec soin les fonctionnalités et le contenu des applications de fitness et de santé dès les premières étapes de leur développement.

1 Introduction

Au cours des deux dernières décennies, le **secteur de la santé** a connu des évolutions technologiques significatives. L'omniprésence des appareils numériques dans notre quotidien, associée à la démocratisation croissante des avancées en matière d'intelligence artificielle (IA), a ouvert la voie à de nouvelles possibilités. Les **applications de fitness et de santé**, qui tendent de plus en plus à intégrer des fonctionnalités d'IA telles que des agents conversationnels (*chatbots*), ainsi que les coachs en fitness et santé, illustrent cette tendance. Selon leurs fonctionnalités, ces applications peuvent permettre aux utilisateurs finaux d'enregistrer des informations médicales (p. ex. le suivi de la prise de médicaments), de suivre automatiquement des paramètres de santé (p. ex. la qualité du sommeil, la fréquence cardiaque et la saturation en oxygène du sang), d'évaluer leur état de santé et/ou de prendre des décisions (p. ex. en matière de thérapie, de régime alimentaire, de séances d'entraînement ou de récupération).

Si ces évolutions ouvrent de nouvelles opportunités de marché pour les professionnels de la santé et des technologies, elles soulèvent également un certain nombre de **défis juridiques et réglementaires** qui, s'ils ne sont pas anticipés de manière adéquate, peuvent exposer les exploitants à des mesures de la part des autorités de surveillance, à la mise en œuvre de leur responsabilité civile ou encore à des poursuites pénales.

La concrétisation de ces risques, ainsi que les obligations applicables en pratique, dépendent du cadre réglementaire qui englobe, en particulier, la législation sur les médicaments et les dispositifs médicaux, les règles en matière de publicité et la législation sur la protection des données.

Les nouvelles technologies estompent la frontière entre les logiciels grand public et les dispositifs médicaux.

2 Cadre juridique

La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (**LPTh**) ainsi que l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (**ODim**) constituent le fondement du cadre réglementaire régissant les applications considérées comme des dispositifs médicaux. Largement alignée sur le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE), l'ODim définit ce qu'est un dispositif médical et régit les conséquences juridiques d'une telle qualification.

La LPTh, ses ordonnances d'application ainsi que la loi fédérale contre la concurrence déloyale (LCD) définissent les exigences applicables à la publicité relative aux applications de fitness et de santé, en fonction

des allégations de performance ou des déclarations promotionnelles qu'elles formulent, ainsi que de leur utilisation par les professionnels de santé.

Indépendamment de leur qualification en tant que dispositifs médicaux, ces applications reposent sur le traitement de données personnelles, y compris des données sensibles relatives à la santé. Elles peuvent également, en fonction de leurs fonctionnalités ou de leurs paramètres, donner lieu à des activités de profilage, à une prise de décision automatisée et/ou à une communication de données personnelles à l'étranger. Par conséquent, les développeurs doivent les concevoir de manière à ce qu'elles soient conformes aux réglementations applicables en matière de protection des données.

Enfin, les développeurs d'applications de fitness ou de santé doivent suivre de près l'évolution rapide du paysage réglementaire en matière d'IA. Par [communiqué de presse du 12 février 2025](#), le Conseil fédéral a annoncé son intention de poursuivre ses activités de réglementation dans différents secteurs tels que celui de la santé, dans le but d'adopter, si nécessaire, des dispositions sectorielles spécifiques relatives à l'IA.

3 Qualification en tant que dispositif médical

L'une des questions réglementaires fondamentales concernant les applications de fitness et de santé est de savoir si elles **relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux**. Cette qualification entraîne l'application d'obligations réglementaires spécifiques, dont les évaluations de conformité, l'enregistrement des dispositifs médicaux dans des bases de données (p. ex. swissdamed et/ou EUDAMED), la rédaction de documentation technique ainsi que la mise en place et le maintien d'un système de gestion de la qualité. De plus, les dispositifs médicaux sont soumis à une surveillance réglementaire. En Suisse, cette surveillance sera assurée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

Il est donc essentiel de déterminer si une application de fitness ou de santé peut être considérée comme un dispositif médical. Conformément à l'art. 3 al. 1 ODim, un logiciel peut être considéré comme un dispositif médical si les trois **conditions** suivantes sont remplies cumulativement :

- Le fabricant le destine à une utilisation chez l'humain ;
- Son action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens ; et
- Il est utilisé, seul ou en association, pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises énumérées à l'art. 3, al. 1, let. c ODim, tels que le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap, respectivement l'étude, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus ou d'état physiologique ou pathologique.

Si l'évaluation des deux premières conditions ne pose généralement pas de problème particulier, déterminer si une application répond à une finalité médicale peut s'avérer complexe.

Le 21 avril 2026, Swissmedic a publié une version mise à jour de son [aide-mémoire sur les logiciels de dispositifs médicaux](#). Ce document d'orientation précise qu'un logiciel est considéré comme un dispositif médical *“dès lors que son utilisation - seule ou en association avec un autre dispositif - a une finalité médicale qui profite à un seul individu (et non seulement à une population) et que le traitement de données médicales qu'il permet ne se limite pas au stockage, à l'archivage, à la recherche simple, à la communication ou à la compression sans perte”* (voir section 4, p. 5). À titre d'exemple, alors que les applications se limitant au simple enregistrement d'informations ne sont pas qualifiées de dispositifs médicaux – dans la mesure où elles remplacent simplement la tenue de dossiers de données de santé sur support papier –, celles qui affichent des images médicales d'un individu spécifique à des fins médicales sont qualifiées de dispositifs médicaux, car leur rôle dépasse celui de simples registres de données (voir section 4 p. 5). La qualification des applications contenant des fonctionnalités d'incitation (*nudging*) (p. ex. des rappels de prise de médicaments, l'indication du prochain site d'injection, etc.) peut s'avérer ambiguë et doit, par conséquent, être évaluée au cas par cas.

La qualification d'une application en tant que dispositif médical déclenche des exigences réglementaires strictes.

L'aide-mémoire précise également que la **destination** désignée par le fabricant, que ce soit sur l'étiquette, dans le mode d'emploi, dans les documents publicitaires ou de vente et dans les indications présentées dans l'évaluation clinique ou l'évaluation des performances, est déterminante pour la qualification du logiciel en tant que dispositif médical (voir sections 3.1 et 4, p. 5 s.).

Toutefois, à la lumière des principes généraux de bonne foi et de l'interdiction de l'abus de droit, de simples déclarations telles que *“Cette application n'est pas un dispositif médical”* ne permettront pas aux fabricants de contourner leurs obligations réglementaires dans les situations où les fonctionnalités de l'application poursuivent en réalité des fins médicales.

Par conséquent, les développeurs d'applications de fitness ou de santé doivent évaluer avec soin les effets des fonctionnalités prévues et s'assurer de leur

conformité aux exigences réglementaires avant leur mise sur le marché. Le non-respect des obligations réglementaires applicables aux dispositifs médicaux peut constituer une infraction pénale.

4 Publicité

Le fait qu'une application soit considérée comme un dispositif médical n'est pas le seul facteur susceptible d'attirer l'attention des autorités de régulation. La manière dont une application de fitness ou de santé est **présentée et commercialisée** peut également donner lieu à des obligations légales, en particulier lorsque l'application est associée à un médicament ou avance des allégations concernant des bienfaits thérapeutiques.

Les fonctionnalités d'une application et les allégations qui l'accompagnent jouent un rôle déterminant dans son encadrement juridique.

La LPT et les ordonnances d'application pertinentes (p. ex. l'ODim ou l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (**OPuM**)) réglementent spécifiquement les **activités publicitaires** liées aux produits thérapeutiques.

La distinction entre les informations autorisées et la publicité réglementée revêt donc une importance particulière. L'OPuM définit la publicité pour les médicaments comme “toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments” (art. 2 let. a OPuM), tandis que les informations générales sur la santé ou les maladies n'entrent pas dans le champ d'application de l'OPuM.

Par conséquent, les fabricants doivent évaluer avec soin si une déclaration se limite à un contenu éducatif neutre – tel que des informations factuelles et objectives ou des données scientifiques générales relatives à la santé ou aux maladies – ou si elle contient des références qui créent, directement ou indirectement, un lien avec un médicament spécifique et peuvent, de ce fait, être considérées comme une activité promotionnelle. Les déclarations doivent respecter les exigences en matière de transparence de la publicité, d'indications obligatoires et, le cas échéant, d'autorisation préalable de Swissmedic (cf. ég. [directive de Swissmedic sur la publicité pour les médicaments sur Internet](#)).

La LPT soumet les activités publicitaires à des règles distinctes selon **leurs destinataires**. Alors que la publicité destinée exclusivement aux personnes qui prescrivent ou délivrent des médicaments est en principe autorisée, la publicité pour des médicaments soumis à ordonnance auprès du public est interdite. La LPT proscrit en outre d'autres formes de publicité illicite, telles que la publicité trompeuse ou contraire à l'ordre public et aux bonnes

mœurs, ou susceptibles d'inciter à un usage excessif, abusif ou inapproprié de médicaments.

Lorsqu'une application est considérée comme un dispositif médical, les règles de publicité applicables aux dispositifs médicaux doivent également être prises en compte.

À titre d'exemple, la LPTh autorise le Conseil fédéral à restreindre ou à interdire la publicité pour certains dispositifs médicaux et à édicter des prescriptions sur la publicité transfrontière afin de protéger la santé et de prévenir la tromperie. Sur cette base, le Conseil fédéral a édicté des dispositions en matière de publicité, selon lesquelles les allégations relatives aux dispositifs ne doivent contenir que des déclarations correspondant à l'information sur le produit et ne doivent pas comporter de déclarations trompeuses, notamment en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif médical.

À l'instar des médicaments, l'ODim distingue également la publicité destinée au public de celle destinée aux professionnels de santé. Les dispositifs médicaux destinés exclusivement à ces derniers ne doivent pas faire l'objet d'une publicité auprès du public.

D'un point de vue pratique, les développeurs doivent donc examiner attentivement le contenu de leurs

applications de fitness et de santé, ainsi que les sites Internet associés, les contenus publiés sur les réseaux sociaux et les supports marketing, afin de s'assurer que les déclarations relatives aux produits thérapeutiques et aux applications elles-mêmes restent conformes aux règles de publicité applicables.

5 Conclusion

Le développement rapide des technologies de santé numérique, de plus en plus enrichies par des fonctionnalités d'IA, redéfinit la prestation des soins de santé et crée de nouvelles perspectives d'innovation. En cas de qualification d'une application comme un dispositif médical, de nombreuses obligations réglementaires s'imposent au fabricant.

Par conséquent, dès la phase initiale de conception, les développeurs doivent évaluer soigneusement si leurs produits relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux, s'ils respectent les exigences applicables en matière de protection des données et s'ils se conforment au cadre réglementaire régissant les activités publicitaires et promotionnelles.



Dr. Stéphanie Chuffart-Finsterwald, LL.M.
Partner
stephanie.chuffart@swlegal.ch



Dr. Lorenza Ferrari Hofer
Partner
lorenza.ferrarihofer@swlegal.ch



Philipp Groz
Partner
philipp.groz@swlegal.ch

Le contenu de cette Newsletter ne peut pas être assimilé à un avis ou conseil juridique ou fiscal. Si vous souhaitez obtenir un avis sur votre situation particulière, votre personne de contact habituelle auprès de Schellenberg Wittmer SA ou l'une des personnes mentionnées ci-dessus répondra volontiers à vos questions.

Schellenberg Wittmer SA est votre cabinet d'avocats d'affaires de référence en Suisse avec plus de 150 juristes à Zurich et Genève ainsi qu'un bureau à Singapour. Nous répondons à tous vos besoins juridiques – transactions, conseil, contentieux.



Schellenberg Wittmer Ltd
Avocats

Zurich
Löwenstrasse 19
Case postale 2201
8021 Zurich / Suisse
T +41 44 215 5252
www.swlegal.com

Genève
15bis, rue des Alpes
Case postale 2088
1211 Genève 1 / Suisse
T +41 22 707 8000
www.swlegal.com

Singapour
Schellenberg Wittmer Pte Ltd
50 Raffles Place, #40-05
Singapore Land Tower
Singapore 048623
www.swlegal.sg