

3^e trimestre 2023

Dossier suivi par :

Bureau 5B - Produits et prestations de santé et services à la personne

Email : bureau-5b@dgccrf.finances.gouv.fr

Communication à des tiers : au sens des articles L. 311-1 et suivants du code des relations entre le public et l'administration

1 Le BTN est communicable dans son intégralité : OUI ☐

2 Le BTN est non communicable à des tiers dans son intégralité OUI ☐
Publication sur la base administrative de la DGCCRF (GECI) : Tous les BTN sont publiés dans la base administrative sur l'intranet GECI

Résumé

Messages à diffuser au grand public / aux consommateurs et aux professionnels

Les professionnels doivent impérativement vérifier la possible qualification de leur application en tant que dispositif médical, et se mettre en conformité à la fois du point de vue de la législation applicable à ces produits, et du point de vue de la législation applicable en matière de pratiques commerciales trompeuses.

La DGCCRF recommande aux consommateurs d'être particulièrement attentifs aux stratégies de commercialisation mises en place par certains opérateurs, et d'éviter les applications qui utilisent une interface incitant à acheter des prestations immédiatement, par exemple en créant un sentiment d'urgence avec un compte-à-rebours ou des promotions à durée limitée, ou invitant à s'engager sur une longue durée en échange d'une réduction de prix par rapport au tarif pratiqué sur une durée plus courte.

Synthèse des résultats de l'enquête

La DGCCRF avait pour objectif de réaliser une enquête exploratoire afin d'avoir une connaissance globale du modèle économique des applications de suivi des cycles menstruels et de la fertilité, d'apprécier la loyauté de leurs pratiques commerciales et d'investiguer la possibilité que certaines applications soient soumises à la législation relative aux dispositifs médicaux.

9 applications parmi les plus téléchargées sur les magasins d'applications Apple et Google ont été contrôlées par le service national des enquêtes (SNE).

Les contrôles ont permis de constater que 8 applications sur 9 présentaient au moins un manquement, et ont donné lieu à 6 avertissements ou demandes de mise en conformité et 4 injonctions. Le taux global d'établissements en anomalie est de 88,8 %. Ce taux d'anomalie se répartit dès lors comme suit :

- avertissements : 53,3 % ;
- suites correctives et répressives : 35,5 %.

Le SNE a notifié les 8 opérateurs situés hors de l'Union européenne afin qu'ils mettent en conformité leur logiciel, en adressant soit des demandes de mise en conformité avec la législation sur les dispositifs médicaux, soit des avertissements ou des injonctions pour manquements et infractions au Code de la consommation. Plus précisément, 5 opérateurs sont situés aux Etats-Unis d'Amérique, 2 opérateurs en Europe (hors Union européenne), et un opérateur en Asie.

En ce qui concerne le seul opérateur situé dans l'Union européenne, la DGCCRF a sollicité les autorités nationales compétentes du pays où est situé le siège de l'entreprise afin qu'elles étudient la possible qualification de l'application en tant que dispositif médical et les suites à donner appropriées, conformément à la législation en la matière.

I – RAPPEL DE L’OBJET, DES MOTIVATIONS ET DES MODALITÉS DE L’ENQUÊTE

Le numérique en santé regroupe l’ensemble des applications et outils utilisés pour améliorer la prévention, le diagnostic et le suivi des patients. Le développement d’applications capables de surveiller les paramètres biologiques du corps et de délivrer des informations exploitables par le consommateur en dehors de la surveillance d’un professionnel de santé est une innovation relativement récente. Les applications mobiles et les objets connectés permettent une surveillance en temps réel des indicateurs de santé, comme le rythme cardiaque, la tension artérielle ou la glycémie. Cela facilite la détection précoce de troubles et offre des conseils personnalisés.

Par ailleurs, la défiance croissante envers les « produits chimiques » a conduit de plus en plus de femmes à se tourner vers des « solutions naturelles » pour assurer le suivi de leur cycle menstruel et de leur fertilité.

Dans ce contexte, un nombre important d’applications proposant d’assurer le suivi des règles et, pour certaines, le contrôle de la fertilité, s’est développé.

Elles indiquent pouvoir prédire la survenue des règles et, par conséquent, les périodes de fertilité mais aussi les périodes de syndrome prémenstruel (SPM), grâce à leur fonctionnement qui repose sur des calculs algorithmiques réalisés à partir d’informations fournies par les utilisatrices : durée du cycle, relevé de température corporelle et symptômes divers.

Ces fonctions concernent la maîtrise de la conception (en particulier pour maximiser les chances de tomber enceinte), ce qui implique que ces applications pourraient dans certains cas être considérées comme relevant de la définition d’un dispositif médical, de par la destination des informations dispensées et leur utilisation spécifique.

Enfin, ces applications sont le plus souvent payantes et sont donc soumises au droit de la consommation régissant les transactions à distance.

Le SNE (Service National des Enquêtes) de la DGCCRF a réalisé une enquête sur ces nouveaux outils afin d’en connaître le fonctionnement et le modèle économique. La loyauté des pratiques commerciales (Code de la consommation) et la conformité de ces logiciels à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (Code de la santé publique et règlement européen) ont ainsi pu être examinées. Un examen de la conformité de ces logiciels par rapport au règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) a également été effectué.

II – CONTRÔLES EFFECTUÉS

Le SNE est la seule entité qui a participé à la présente enquête, compte tenu des spécificités des plateformes de diffusion, du grand nombre d’applications proposées (plus de trente), qui sont majoritairement basées hors de l’Union européenne, et de la variété des infractions potentielles.

9 applications ont été contrôlées, pour un total de 27 visites (c’est-à-dire ici le nombre d’itérations d’exploration des applications effectué par les enquêteurs) et 63 actions de contrôle.

Un ciblage préliminaire portant sur les applications de suivi des règles et de la fertilité les plus téléchargées (sur les magasins d’application Android et iOS) a été effectué.

Les 9 applications sélectionnées sont exploitées par 5 opérateurs situés aux Etats-Unis d’Amérique, 1 opérateur situé en Asie, 2 opérateurs situés en Europe (hors Union européenne) et 1 opérateur situé dans l’Union européenne. Elles permettent toutes le suivi des règles avec un calendrier dans lequel les utilisatrices doivent renseigner les dates de leurs règles afin que l’application puisse estimer l’apparition des prochaines règles. Certaines de ces applications proposent en outre des conseils de santé gynécologique en général. Enfin, certaines applications permettent de renseigner davantage de paramètres médicaux, comme la température au réveil ou les résultats de tests d’ovulation, afin d’assurer un suivi de la fertilité plus précis, et de maximiser les chances de tomber enceinte.

Il a été procédé conjointement à la vérification des informations et mentions précontractuelles obligatoires dans le cadre de la vente à distance, au contrôle de la loyauté des mentions alléguées, à l’examen des pratiques commerciales et enfin au contrôle de la conformité de ces logiciels par rapport aux exigences de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux).

Le SNE a également pu bénéficier de l'appui de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) sur la question de la possible qualification juridique de ces applications en tant que dispositifs médicaux.

A) Synthèse des contrôles réalisés par le SNE

Afin de procéder au contrôle exhaustif de la conformité de ces applications à la réglementation française et européenne, il a été décidé de simuler au plus près l'expérience des consommatrices. Ainsi, des profils utilisatrices avec identité d'emprunt ont été créés et, pour les applications qui le proposaient, des abonnements payants ont été souscrits (pour 8 des 9 applications contrôlées).

Ces contrôles ont permis de constater des pratiques, des manquements et des infractions susceptibles de porter atteinte aux droits et à la protection des consommatrices.

Les irrégularités relevées se déclinent comme suit :

1- Manquements et infractions au code de la consommation

Sur les 9 applications contrôlées :

- 5 présentent une ou plusieurs mention(s) dédouanant le fournisseur de toute responsabilité concernant l'exactitude ou l'efficacité des informations fournies. Or, les clauses limitatives ou exonératoires de responsabilité par rapport aux résultats promis et attendus sont par nature abusives (*cf.* articles L.212-1 et R.212-1 du Code de la consommation) ;
- 5 utilisent des interfaces truquées, volontairement conçues pour tromper ou manipuler l'utilisateur (dites « dark patterns »), incitant les consommatrices à souscrire à un abonnement payant (présentation trompeuse des promotions pratiquées, faux comptes à rebours, etc.) ;
- 4 présentent des problèmes de CGU (Conditions Générales d'Utilisation), non disponibles ou non traduites ;
- 2 proposent des prix différents pour la même offre selon la page consultée par l'utilisatrice dans l'application ;

2- Manquements et infractions à la réglementation relative aux dispositifs médicaux

Les 9 applications ont également été appréhendées sous l'angle de la réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM).

Les investigations ont montré que 7 d'entre elles présentaient des mentions et/ou des allégations susceptibles de les faire entrer dans le champ d'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Par exemple, ces applications mettent en avant leur fiabilité et allèguent des résultats et des informations de santé ciblés :

- « Suivez votre santé » ;
- « tombez enceinte plus facilement et plus rapidement » ;
- « vous indique le moment idéal pour essayer de concevoir » ;
- « permet de suivre les cycles et la santé » ;
- « Eviter de tomber enceinte ».

Enfin, même si cette seule mention n'est pas suffisante pour qualifier un logiciel de dispositif médical, certaines applications font référence à l'intervention de professionnels de santé dans l'élaboration de leurs conseils relatifs à la santé, ou proposent de poser des questions à leurs experts.

Or, il a été constaté qu'aucun des fournisseurs de ces applications n'a procédé à leur enregistrement sur la base de données européenne pour les dispositifs médicaux EUDAMED (même si cet enregistrement n'est pas encore obligatoire, il est déjà possible et est un indice de conformité lorsqu'il existe), ni n'a désigné de mandataire sur le territoire de l'Union européenne à même de les représenter (obligation en vigueur pour les fabricants ou responsables de la mise sur le marché situés en dehors de l'Union). D'ailleurs, la plupart d'entre eux écarte dans les CGU tout caractère médical et s'exonère de toute responsabilité quant aux informations diffusées sur l'application.

Or, les éléments juridiques suivants doivent être pris en compte pour apprécier le statut, et la classe le cas échéant, d'un logiciel ou d'une application au regard de la définition d'un dispositif médical :

- l'article 2 du Règlement (UE) n° 2017/745 dispose qu'un dispositif médical peut être, entre autres, un logiciel qui peut être utilisé chez l'homme « *à des fins de maîtrise de la conception ou à l'assistance de celle-ci* » ;
- l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, relative aux règles de classification des dispositifs médicaux, dispose dans sa règle 11 qu'une application destinée à des fins de conception grâce à l'analyse de paramètres de l'utilisatrice pour prédire l'ovulation relève de la classe I, et dispose dans sa règle 15 qu'une application destinée à être utilisée à des fins de contraception relève de la classe IIb.

Il a donc été décidé de saisir l'ANSM afin qu'elle se prononce sur la qualification en tant que dispositif médical de ces 7 applications, et le cas échéant sur leur classification¹. Une demande a été transmise à l'ANSM accompagnée des captures d'écran de constat réalisées par les enquêteurs sur les applications mobiles.

Dans sa réponse, l'ANSM a indiqué que 5 applications pouvaient être considérées comme des dispositifs médicaux (4 de classe I, 1 de classe IIb).

L'ANSM a apprécié le statut de ces applications sur la base de leurs revendications de maîtrise de la conception (que ce soit pour améliorer les chances de concevoir ou pour éviter de tomber enceinte) en utilisant les données renseignées par les utilisatrices (dates des règles, régularité des saignements, température au réveil, consistance des glaires, fréquence cardiaque et saturation du sang en oxygène, résultats des tests d'ovulation) pour indiquer les jours fertiles et ceux qui ne le sont pas.

Aucune des 5 applications considérées comme un dispositif médical par l'ANSM n'est en conformité avec la réglementation applicable aux DM (en particulier : absence de marquage CE, pas de désignation d'un mandataire pour les opérateurs situés hors de l'Union européenne).

3- Autres constats

Il a également été relevé que 7 applications sur 9 présentent des manquements relatifs au Règlement général sur la protection des données (RGPD) et à l'utilisation des données personnelles, en particulier :

- 2 annoncent qu'elles partagent les données personnelles des utilisatrices avec leurs partenaires commerciaux, notamment les données médicales, sans qu'elles puissent savoir lesquelles ni s'y opposer ;
- 3 ne proposent pas de version en langue française de leur politique de confidentialité ou de leurs conditions générales d'utilisation ;
- 2 ne proposent pas de bannière de consentement pour les cookies.

Une transmission à la CNIL sera effectuée à ce titre.

B) Observations diverses

L'enquête a permis de constater une évolution des pratiques médicales en matière de contrôle de la fertilité et de suivi de grossesse, en lien avec l'usage nouveau des applications mobiles de suivi des cycles menstruels.

Certains opérateurs économiques mettent aujourd'hui à disposition d'un public ciblé des applications qui *in fine* bouleversent la relation entre les patients/utilisateurs et les professionnels de santé. Ces éléments ont attiré l'attention des enquêteurs car ce sont de nouveaux usages dans le soutien au suivi médical.

Ainsi, le SNE a découvert et contrôlé les deux applications suivantes :

- une application française gratuite qui est disponible dans plusieurs langues, ne nécessite pas de création de profil (et donc pas d'adresse courriel) et s'adresse aux femmes enceintes en situation de précarité (SDF, migrantes, *etc.*). L'application permet à ces femmes ne disposant d'aucun suivi médical d'avoir connaissance de façon claire et détaillée des grandes étapes de leur grossesse, de connaître les soins et examens à réaliser et de disposer des coordonnées des structures à même de les accueillir ainsi que des numéros d'urgence utiles.

¹ Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur risque potentiel pour la santé : Classe I (risque faible), Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré), Classe IIb (risque potentiel élevé/important) et enfin Classe III (risque élevé). Les obligations de démonstration de la sécurité d'un DM varient selon sa classification.

- une application française gratuite développée par un groupe hospitalier qui s'adresse, cette fois, aux femmes enceintes étant prises en charge ou ayant programmé une prise en charge de leur suivi de grossesse et de leur accouchement dans un des établissements du groupe. L'application effectue des renvois réguliers vers ces établissements, mais propose toutefois des conseils et des informations généraux relatifs à la grossesse.

A la date de rédaction de ce bilan, ces deux applications ne présentent pas de caractère commercial.

III – SUITES DONNÉES AUX MANQUEMENTS ET RÉSULTATS OBTENUS

Dans le cadre de cette enquête, les manquements au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ont fait l'objet de suites spécifiques, à savoir des demandes de mise en conformité. Ces suites sont similaires aux avertissements rédigés dans le cadre de l'application du Code de la consommation.

Les contrôles ont permis de constater que 8 applications sur 9 présentaient au moins un manquement, et ont donné lieu à 6 avertissements ou demandes de mise en conformité et 4 injonctions. Le taux global d'établissements en anomalie est de 88,8 %. Ce taux d'anomalie se répartit dès lors comme suit :

- avertissements : 53,3 % ;
- suites correctives et répressives : 35,5 %.

1- En ce qui concerne les dispositifs médicaux

Après échanges avec l'ANSM, le SNE a notifié aux fournisseurs d'applications mobiles situés hors de l'Union européenne l'ensemble de leurs obligations afin qu'ils procèdent à une mise en conformité de leur logiciel, eu égard aux divers points de la réglementation sur les dispositifs médicaux qui leur sont applicables.

En début d'année 2025, les constatations réalisées par le SNE en ce qui concerne l'application exploitée par une société dont le siège social est situé dans l'Union européenne ont fait l'objet d'un échange avec l'autorité nationale compétente. Cette autorité sera ainsi en mesure de se prononcer sur la qualification de l'application en tant que dispositif médical, de procéder aux vérifications nécessaires et de prendre toutes les mesures appropriées pour la mise en conformité de cette application, le cas échéant.

2- En ce qui concerne les manquements au Code de la consommation

A l'exception d'une seule entreprise, les établissements exploitant ces applications sont tous situés en dehors du territoire de l'Union européenne. Au regard du degré de gravité des pratiques, manquements et infractions constatés, des suites correctives ont été privilégiées et il a donc été décidé de procéder à l'envoi de 2 avertissements et 4 injonctions, accompagnés d'une traduction de courtoisie.

Enfin, au vu des taux de non conformités élevés observés, la DGCCRF continuera à l'avenir de maintenir une vigilance dans ce secteur.

Le Sous-directeur « industrie, santé, logement »

Romain ROUSSEL