

Fabienne Léonie Imhof / Mélanie Levy

La contraception testiculaire thermique : quel cadre juridique ?

La contribution analyse le cadre juridique applicable à l'émergence et à la mise sur le marché de nouvelles méthodes contraceptives masculines en droit suisse. À partir du cas de la contraception testiculaire thermique, qualifiée comme dispositif médical, elle examine les tensions entre sécurité des produits thérapeutiques, droits reproductifs et égalité de genre. Les auteures identifient les obstacles normatifs et les responsabilités des professionnels de la santé. Elles proposent des pistes pour une reconnaissance juridique effective.

Catégories d'articles : Articles scientifiques
Domaines juridiques : Droit de la santé

Proposition de citation : Fabienne Léonie Imhof / Mélanie Levy, La contraception testiculaire thermique : quel cadre juridique?, in : Jusletter 2 février 2026

Table des matières

1. Introduction
 - 1.1. Contexte historique
 - 1.2. Méthode innovante au croisement des enjeux biomédicaux et juridiques
 - 1.3. Objectifs et structure de l'analyse
2. Droits reproductifs et égalité de genre
 - 2.1. Droit à la santé reproductive
 - 2.2. Principe d'égalité et lutte contre les stéréotypes de genre
3. Statut juridique des produits de contraception testiculaire thermique
 - 3.1. Inclusion dans le champ du droit des produits thérapeutiques
 - 3.2. Qualification comme dispositif médical
 - 3.3. Effet de la présentation du produit
 - 3.4. Classification des risques
 - 3.5. Mise sur le marché et surveillance
4. Obligations professionnelles des acteurs de la santé
 - 4.1. Devoir d'information et de diligence
 - 4.2. Conséquences juridiques
5. Pistes d'avenir
6. Conclusion

1. Introduction

[1] La contraception masculine demeure aujourd'hui le parent pauvre des politiques de santé reproductive. Les options accessibles aux hommes, au-delà du préservatif et de la vasectomie, restent limitées, peu connues, et rarement prises en compte par les systèmes juridiques et sanitaires. L'émergence de méthodes non hormonales, telles que la contraception testiculaire thermique, soulève des questions juridiques sur l'accès équitable à la contraception, la reconnaissance des nouvelles technologies médicales, et la responsabilité des professionnels de la santé.

[2] Ce texte propose d'examiner ces enjeux à partir d'un regard juridique sur le développement récent de la contraception testiculaire thermique en Suisse. Il s'inscrit dans le prolongement d'une contribution présentée lors de la table ronde « Contraception testiculaire thermique : développements, défis, lacunes de la recherche et cadre juridique », tenue le 28 mars 2025 à l'Université de Berne, dans le cadre de la journée interdisciplinaire « Réseauter – Informer – Imaginer l'avenir ».

1.1. Contexte historique

[3] Pour mieux comprendre les enjeux actuels des méthodes contraceptives émergentes, il est utile de revenir brièvement sur l'histoire méconnue, mais révélatrice, de la contraception masculine.

[4] Dans les années 1970, dans le sillage des luttes féministes, des groupes d'hommes engagés ont initié en France une réflexion critique sur les rôles genrés dans la sphère reproductive.¹ Ces discussions ont mené à la création de l'ARDECOM (Association pour la recherche et le dévelop-

¹ MARIE MATHIEU/LAURINE THIZY, V/La stigmatisation de l'avortement, un mode de gouvernement de la classe des femmes, in : Sociologie de l'avortement, Paris, 2023, p. 70.

pement de la contraception masculine), dans le but de développer des alternatives contraceptives masculines face à une charge contraceptive pesant quasi exclusivement sur les femmes.²

[5] Les premières expérimentations de contraceptifs masculins remontent à 1979, avec une combinaison de pilule progestative et de gel de testostérone. Ces tentatives sont rapidement abandonnées en raison d'effets indésirables, notamment une pilosité excessive.³ Entre 1985 et 1996, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pilote un essai de contraception hormonale masculine par injections hebdomadaires de testostérone sur 500 personnes dans neuf pays. Bien que les résultats soient encourageants (98 % d'azoospermie ou d'oligospermie après quelques mois), aucune application clinique concrète n'en découle.⁴

[6] Parallèlement, certains chercheurs, comme le Dr. ROGER MIEUSSET à Toulouse, explorent dès les années 1980 des méthodes non hormonales, notamment la contraception testiculaire thermique, qui repose sur l'élévation contrôlée de la température testiculaire à l'aide de sous-vêtements spécifiques. Cette approche s'inspire des travaux précurseurs de la médecin suisse Martha Voegeli, qui proposait déjà au début du XXe siècle des bains testiculaires à 46 °C. Malgré un intérêt médical ponctuel – notamment en Suisse, où une équipe zurichoise reprend la méthode Voegeli dans les années 1980 – ces démarches restent marginales, en grande partie en raison de la priorité donnée au préservatif dans la lutte contre le VIH.⁵

[7] Aujourd'hui, la contraception masculine suscite un regain d'intérêt, tant du côté de la recherche biomédicale que de la demande sociale.⁶ Ce renouveau s'inscrit dans une histoire plus large – celle du développement et du statut de la contraception féminine – qui, tout en contribuant à l'émancipation des femmes, a consolidé une distribution inégale des responsabilités reproductives.⁷

² CYRIL DESJEUX, Histoire de la contraception masculine [L'expérience de l'Association pour la recherche et le développement de la contraception masculine (1979–1986)], in : Politiques sociales et familiales, n°100, 2010, p. 110.; GEORGINA D. CAMPEDIA/ELI Y. ADASHI/JOHN K. AMORY, Shared risk and shared responsibility : the ethics of male contraceptives, in : Andrology, Volume 12, Issue 7, 2024, p. 1606.

³ CYRIL DESJEUX, Histoire de la contraception masculine [L'expérience de l'Association pour la recherche et le développement de la contraception masculine (1979–1986)], in : Politiques sociales et familiales, n°100, 2010, p. 110.; GEORGINA D. CAMPEDIA/ELI Y. ADASHI/JOHN K. AMORY, Shared risk and shared responsibility : the ethics of male contraceptives, in : Andrology, Volume 12, Issue 7, 2024, p. 1606.

⁴ CYRIL DESJEUX, Histoire de la contraception masculine [L'expérience de l'Association pour la recherche et le développement de la contraception masculine (1979–1986)], in : Politiques sociales et familiales, n°100, 2010, p. 111.; ALTEA AUDE MARIE GIACOMETTI, Acceptabilité des méthodes de contraception masculine innovantes chez les hommes majeurs hétérosexuels en France en 2021, in : Hal Open Science, 2022, p. 23.

⁵ MIEUSSET R./BUJAN L./MANSAT A./F. PONTONNIER, Contraception thermique de l'homme, in : Andrologie Volume 6, Numéro 3, 1996, p. 267.

⁶ ADRIEN GREGORIS/SAO-NAM TRAN/DANIEL ALEXANDRE ISRAEL BENAMRAN, Contraception masculine : quelles options actuellement disponibles ? in : Revue médicale suisse, Volume 18, 2022, p. 2287.; SIDHOM K, BAL DS, RAMJIWAN R, PATEL P, The landscape of male contraception A narrative review. Canadian Urological Association Journal, Volume 18, Numéro 10, 2024, p. 354; ELI J LOUWAGIE/GARETT F.L. QUINN/KRISTI L. POND/KEITH A. HANSEN, Male contraception : narrative review of ongoing research, Basic and Clinical Andrology, Volume 33, Numéro 1, 2023, p. 15.

⁷ GEORGINA D. CAMPEDIA/ELI Y. ADASHI/JOHN K. AMORY, Shared risk and shared responsibility : the ethics of male contraceptives, in : Andrology, Volume 12, Issue 7, 2024, p. 1606; ANAND PRERNA, Male Contraceptives : A Future Where the Burden of Contraception Is Shared, in : American Journal of Men's Health, Volume 16, Numéro 5, 2022, p. 3.; Office fédéral de la statistique, Enquête suisse sur la santé 1992–2017, La contraception en Suisse, 2021, p. 2.

1.2. Méthode innovante au croisement des enjeux biomédicaux et juridiques

[8] En Suisse, les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) conduisent actuellement une étude clinique sur un anneau testiculaire porté durant un an par une trentaine d'hommes volontaires.⁸ La méthode de contraception testée dans ce contexte est peu invasive. Elle repose sur l'élévation de la température des testicules pour inhiber la production de spermatozoïdes. Concrètement, l'anneau positionne les testicules à l'intérieur du canal inguinal, les maintenant en contact prolongé avec la chaleur du corps, ce qui élève leur température de 2 à 3°C et réduit la spermatogénèse sans recourir à une intervention hormonale ou chirurgicale.

[9] Cette innovation technologique, encore marginale, met en tension plusieurs principes du droit de la santé reproductive, révélant les limites du cadre juridique existant pour accompagner l'émergence de telles méthodes⁹. Le modèle juridique suisse reste en effet marqué par une logique libérale de responsabilité individuelle.¹⁰ L'autonomie des personnes en matière reproductive est garantie, mais l'intervention étatique demeure limitée à des régulations minimales, centrées sur la sécurité des produits. Ce paradigme tend à invisibiliser les dimensions collectives de la santé reproductive, notamment les inégalités de genre dans l'accès aux méthodes contraceptives, leur reconnaissance et leur prise en charge.

[10] L'émergence de nouvelles méthodes contraceptives masculines, en particulier non hormonales, interroge la capacité du droit à accompagner ces évolutions tout en assurant sécurité, efficacité, information, et égalité d'accès. Cette tension est illustrée par le cas de l'anneau testiculaire « AndroSwitch » en France, retiré du marché français en raison de l'absence de certification de conformité nécessaire pour tout dispositif médical.¹¹ Le produit a ensuite été requalifié comme « sex toy » pour contourner les exigences relevant du droit des produits thérapeutiques. Il a été recommercialisé ainsi plus tard.¹² Ce mécanisme de contournement soulève d'importantes questions juridiques, éthiques et déontologiques, en particulier du point de vue de la protection des utilisateurs et du devoir d'information des professionnels de la santé.

1.3. Objectifs et structure de l'analyse

[11] Le présent texte propose une analyse succincte du cadre juridique suisse applicable à la contraception testiculaire thermique. Il offre un survol initial des principaux enjeux juridiques soulevés par le développement de cette forme de contraception, sans prétendre à l'exhaustivité,

⁸ Voir <https://recherche.hug.ch/contraception-thermique>. Dans la presse : « Contraception masculine : des Romands testent l'anneau testiculaire pour la science », *20 minutes*, 27 mars 2025, disponible sur : <https://www.20min.ch/fr/story/contraception-masculine-des-romands-testent-lanneau-testiculaire-pour-la-science-103031310>, consulté le 21 mai 2025.

⁹ TOMAS POLEDNA/RUMETSCH VIRGILIA, *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band VIII/I, Gesundheitsrecht, MedBG, PsyG, GesBG, HMG, HFG, StFG, FmedG, GUMG, TxG, KRG, EpG, Bâle*, 2023, N 5, p 952.

¹⁰ MÉLANIE LEVY, « The walk of shame » : normative misalignments hindering access to emergency contraception, *Women's Rights Law Reporter*, Volume 45, 2024, p. 189.

¹¹ Voir <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-10-12-2021-dispositifs-medicaux-andro-switch-societe-thoreme>, France Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Décision du 10/12/2021, consulté le 21.05.2025.

¹² MAXIME LABRIT, *User Manual Andro-switch*, <https://www.fichier-pdf.fr/2020/08/24/user-manual-andro-switch/preview/page/1/>, consulté le 21 mai 2025, p. 1.

mais en mettant en lumière les tensions normatives et les zones d’incertitude appelant des approfondissements futurs.

[12] Trois axes d’analyse juridique sont successivement abordés :

1. Les droits fondamentaux des personnes qui souhaitent accéder à une contraception testiculaire thermique (santé reproductive, autonomie, égalité)¹³;
2. Le statut juridique des dispositifs utilisés (qualification au regard de la législation sur les produits thérapeutiques, certification et sécurité);
3. Les obligations professionnelles des acteurs de la santé (devoir d’information, de diligence, documentation).

[13] À travers cette triple entrée, il s’agit de mettre en lumière les lacunes du cadre juridique actuel et d’esquisser des pistes de réforme pour permettre une reconnaissance et une intégration effectives de la contraception testiculaire thermique dans les politiques de santé et dans le droit suisse.

2. Droits reproductifs et égalité de genre

2.1. Droit à la santé reproductive

[14] L’article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC)¹⁴ reconnaît le droit de toute personne au « meilleur état de santé physique et mentale qu’elle soit capable d’atteindre », ce qui inclut l’accès aux services de santé sexuelle et reproductive. L’Observation générale n° 14 du Comité des droits économiques, sociaux et culturels précise que ce droit comprend à la fois des libertés (dont le contrôle de sa santé reproductive) et des obligations étatiques (mise à disposition de services accessibles, disponibles, acceptables et de qualité).¹⁵

[15] Le droit de décider de sa descendance – de vouloir ou non des enfants – constitue une liberté individuelle fondamentale reconnue par la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l’homme sous l’angle de l’article 8 CEDH (vie privée et familiale).¹⁶ En droit suisse, les droits reproductifs s’inscrivent dans le champ protégé des droits fondamentaux, en particulier :¹⁷ le droit à la liberté personnelle, notamment à l’intégrité physique et psychique (art. 10, al. 2 Cst.), le droit au respect de la sphère privée (art. 13 Cst.), et le principe d’égalité entre les sexes (art. 8, al. 3 Cst.).¹⁸

¹³ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2024, 2. Auflage, N 1155, p. 405.

¹⁴ Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC; RS 0.103.1).

¹⁵ Comité des droits économiques, sociaux et culturels, *Observation générale No.14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d’être atteint (Article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, UN Doc. E/C.12/2000/4 (11 août 2000).

¹⁶ Convention de sauvegarde des droits de l’homme et des libertés fondamentales (CEDH; RS 0.101). Cf. par exemple, CEDH, 14 déc. 2010, n° 67545/09, *Ternovszky c. Hongrie*.

¹⁷ Constitution fédérale de la Confédération suisse, du 18 avril 1999 (Cst.; RS 101).

¹⁸ ATF 147 III 209; ATF 114 Ia 350; BÜANDREA CHLER, *Reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung – Dimensionen, Umfang und Grenzen an den Anfängen menschlichen Lebens*, 2017 Basel : Helbing Lichtenhahn Verlag;

[16] Ces diverses dispositions imposent à l'Etat non seulement une obligation négative de ne pas interférer arbitrairement avec l'autonomie reproductive des individus (notamment en matière de procréation, contraception ou stérilisation), mais aussi une obligation positive de créer les conditions d'un exercice effectif de ces droits. Dans cette perspective, la liberté reproductive implique une offre diversifiée, accessible, acceptable et scientifiquement validée de méthodes contraceptives pour femmes et pour hommes, conformément aux standards du droit international des droits humains.¹⁹

[17] Les méthodes de contraception masculine – telles que la vasectomie ou la contraception thermique – doivent être considérées comme relevant du champ des prestations de santé sexuelle au même titre que les contraceptifs féminins. Leur reconnaissance n'est pas seulement une mesure de diversification technique ; elle constitue une étape indispensable en vue d'un partage équitable des responsabilités en matière de planification familiale.

[18] Si l'on peut admettre que l'Etat ne manque pas formellement à ses obligations en matière de droit à la santé et de droits reproductifs tant qu'il garantit un accès minimal à certaines méthodes hormonales, mécaniques ou invasives, l'absence d'alternatives viables et diversifiées porte atteinte à l'effectivité du libre choix. Or, le choix est un corollaire indispensable du droit à l'autodétermination reproductive. Sans alternatives crédibles, l'autonomie n'est qu'apparente.

[19] Les articles 12(1), 14(2)(b) et 10(h) de la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (CEDEF)²⁰ insistent d'ailleurs sur le droit à l'information en matière de planification familiale et sur l'importance de garantir l'accès à des méthodes contraceptives choisies librement, de manière informée et sans discrimination. A notre avis, ce libre choix inclut les méthodes de contraception masculine.

[20] L'accès effectif à des méthodes contraceptives masculines innovantes contribue à la réalisation concrète du droit à la santé, au respect de l'autonomie reproductive, et à la promotion d'une responsabilité reproductive réellement partagée.

2.2. Principe d'égalité et lutte contre les stéréotypes de genre

[21] Historiquement, la charge contraceptive a reposé de manière écrasante sur les femmes, tant au niveau médical que social. Ce déséquilibre structurel ne résulte pas uniquement de facteurs biologiques, mais également de constructions sociales et normatives qui associent la reproduction – et sa maîtrise – à la féminité.²¹ Cette asymétrie se manifeste dans les discours médicaux, les politiques de santé publique, les priorités de recherche et les stratégies de financement.²²

[22] En ce sens, le système juridique et sanitaire a contribué, de manière implicite ou explicite, à naturaliser ou normaliser la contraception comme un devoir féminin. Les hommes restent sou-

ALECS RECHER, Santé sexuelle et reproductive et droits y afférents – État des lieux du droit de l'ONU, du Conseil de l'Europe et du droit suisse, in : Santé sexuelle, éd. 2019.

¹⁹ Comité des droits économiques, sociaux et culturels, *Observation générale No.14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint (Article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels)*, UN Doc. E/C.12/2000/4 (11 août 2000).

²⁰ Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, du 18 décembre 1979 (CEDAW ; RS 0.108).

²¹ CYRIL DESJEUX, Histoire de la contraception masculine [L'expérience de l'Association pour la recherche et le développement de la contraception masculine (1979–1986)], in : Politiques sociales et familiales, n°100, 2010, p. 110.

²² DANIEL WELZER-LANG, La construction du masculin, in : Identités, Auxerre, 2016, p. 70.

vent marginalisés, mal informés et structurellement exclus des dispositifs de santé reproductive.²³ Le fardeau contraceptif dénoncé par de nombreuses auteures féministes ne se limite pas aux effets secondaires des contraceptifs hormonaux : il inclut également la charge mentale, la charge logistique et la responsabilité sociale liée à la planification familiale.²⁴

[23] Le principe d'égalité inscrit à l'article 8, alinéa 3 de la Constitution fédérale exige que l'État ne se limite pas à une égalité formelle d'accès, mais qu'il s'engage dans des politiques d'égalité de fait.²⁵ Or, promouvoir les moyens contraceptifs masculins est un levier puissant pour rééquilibrer la charge contraceptive entre les sexes, déconstruire les stéréotypes de genre et offrir aux hommes une place active dans la prévention reproductive.

[24] La reconnaissance juridique de la contraception testiculaire thermique participe à cette remise en cause des rôles genrés traditionnels. Elle suppose l'adoption d'une approche dite « transformatrice de l'égalité » : il ne s'agit plus seulement de permettre l'accès aux mêmes droits, mais de restructurer les institutions et les politiques pour corriger les effets persistants de l'inégalité.

[25] Le vide autour des méthodes contraceptives masculines comme la contraception thermique maintient une forme d'invisibilisation juridique des hommes dans le champ de la santé reproductive et empêche l'émergence d'une responsabilité réellement partagée,²⁶ malgré une demande croissante, exprimée tant par les femmes que par les hommes.²⁷ Une étude récente montre d'ailleurs que de nombreux hommes se disent prêts à assumer une part plus active dans la contraception, pour autant que des moyens fiables, réversibles et reconnus leur soient proposés.²⁸ Répondre à cet engagement nécessite de repenser les normes juridiques, sanitaires et éducatives qui régissent aujourd'hui la contraception.

3. Statut juridique des produits de contraception testiculaire thermique

[26] La reconnaissance et la diffusion des méthodes contraceptives masculines – en particulier des méthodes non hormonales telles que la contraception testiculaire thermique – nécessitent une qualification juridique des produits utilisés. En droit suisse, la mise sur le marché, l'information médicale, et l'encadrement professionnel dépendent en grande partie du statut de ces produits

²³ ANAËLLE CAPPELLARI, *L'influence du droit de la santé sur le droit extrapatrimonial de la famille*, Neuchâtel, 2016, p. 233.

²⁴ DANIEL WELZER-LANG, *La construction du masculin*, in : *Identités*, Auxerre, 2016, p. 70.

²⁵ RAINER J. SCHWEIZER/KIM FANKHAUSER, *Art. 8 die schweizerische Bundesverfassung*, In : *St. Galler Kommentar*, Bâle, 2023, N7; VINCENT MARTENET, *art. 8 Cst.*, in : *Commentaire romand Constitution fédérale, Préambule – art. 80 Cst.*, Bâle, 2021, N121, N128; ELISABETH JOLLER, *Das verfassungsrechtliche Verbot der Geschlechtsdiskriminierung als Verbot der sexistischen Diskriminierung, Eine Studie über Art. 8 Abs. 2 und 3 der schweizerischen Bundesverfassung*, Berne 2024.

²⁶ *Santé Sexuelle Suisse, Rapport annuel*, 2021, p. 5.

²⁷ MESNIL MARIE, *Repenser le droit de la reproduction au prisme du projet parental*, Titre 2. Le nouveau droit de la reproduction, fondé sur le projet parental, 2018, Bâle, p. 474.

²⁸ A. GIACOMETTI/E. HUYGHE/L. FERRETTI/D. MOREAU, *Acceptabilité des méthodes de contraception masculine innovantes chez les hommes majeurs hétérosexuels en France en 2021*, in : *Progrès en urologie*, Numéro 33 (2023); LOUISE RINGELSTEIN, *Enjeux actuels en sociologie féministe autour de la contraception en France*, in : *Revue Cycles Sociologiques*, 2020, p. 13; BRIAN T. NGUYEN /TAMAR L. JACOBSON, *Men's willingness to use novel male contraception is linked to gender-equitable attitudes : Results from an exploratory online survey*, in : *Contraception*, 2022, p. 3.

au regard de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh)²⁹ et de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).³⁰

3.1. Inclusion dans le champ du droit des produits thérapeutiques

[27] Selon les articles 2 et 4 LPTh, la loi s'applique aux médicaments et aux dispositifs médicaux en tant que produits destinés à agir à des fins médicales, y compris la prévention.³¹ Les produits contraceptifs – qu'ils relèvent d'une action pharmacologique (pilules hormonales) ou mécanique (préservatifs, stérilets) – entrent dans le champ de la LPTh en tant que produits préventifs.

[28] En allemand, une distinction terminologique est parfois faite entre « Empfängnisverhütung » et « Zeugungsverhütung », ce qui permet de mieux refléter certaines spécificités biologiques ou techniques entre contraception féminine et masculine. Du point de vue juridique, cependant, cette distinction n'emporte pas de conséquences normatives : toutes ces méthodes poursuivent l'objectif de prévenir une grossesse.

[29] La contraception est ainsi assimilée à une finalité médicale alors qu'elle ne vise pas à traiter une pathologie.³² Cette interprétation fonctionnelle, confirmée par la jurisprudence,³³ permet d'inclure les dispositifs de contraception thermique dans le champ d'application de la législation sur les produits thérapeutiques.

3.2. Qualification comme dispositif médical

[30] L'article 4, alinéa 1, let. b LPTh définit les dispositifs médicaux comme des instruments, appareils, logiciels ou autres objets utilisés à des fins médicales, dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques³⁴. L'ODim précise que cette définition inclut les dispositifs contraceptifs (art. 3 al. 2 let. a)³⁵.

[31] Les slips thermiques ou anneaux testiculaires, qui visent à inhiber temporairement la spermatogenèse par élévation thermique, répondent à cette définition dès lors qu'ils revendiquent une fonction contraceptive. Leur usage repose sur une interaction physique ou mécanique avec

²⁹ Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21).

³⁰ Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213). Dans le contexte des essais cliniques impliquant des dispositifs médicaux, l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (Oclin-Dim; RS 810.306) s'applique. En général, cf. VALÉRIE JUNOD, *Clinical drug trials Studying the safety and efficacy of new pharmaceuticals*, Bâle, 2005, p. 40–41.

³¹ MATTIA BRUGGER, *Regulierungskonzepte im schweizerischen Heilmittelrecht : Arzneimittel und Medizinprodukte im Vergleich*, in : Jusletter, 1^{er} février 2021 ; VALÉRIE JUNOD, *A Pharmaceutical? A Medical Device? Or a Cosmetic? Definitions Are Hard to Untangle – Comment of the ECJ Judgments of 19 January 2023 (C-495/21, C-496/21) and of 13 October 2022 (C-616/20)*, *Life Science Recht*, 2024, Numéro 2, p. 86–90.

³² MARKUS SCHOTT/RAPHAEL WYSS, *Heilmittelrecht, Textausgabe mit Querverweisen*, 2021, Bâle, p. 361, PETER BRATSCHI, *Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Gesetzestext mit Erläuterungen*, Berne, 2002, p. 7.

³³ Arrêt du TAF C-669/2016 du 17 septembre 2018 ; arrêt du TAF C-1256/2020 du 12 septembre 2022. Les deux arrêts concernent une application mobile de contraception naturelle. Pour plus de détails, voir MICHAEL ISLER, *Mobile App zur Empfängnisverhütung benötigt Konformitätsbescheinigung*, *Life Science Recht*, 2023, Numéro 2, p. 85–88.

³⁴ MARKUS SCHOTT/RAPHAEL WYSS, *Heilmittelrecht, Textausgabe mit Querverweisen*, 2021, Bâle, p. 5.

³⁵ MARKUS SCHOTT/RAPHAEL WYSS, *Heilmittelrecht, Textausgabe mit Querverweisen*, 2021, Bâle, p. 361.

le corps, sans effet pharmacologique, ce qui les rattache à la catégorie des dispositifs médicaux et non des médicaments.

3.3. Effet de la présentation du produit

[32] Conformément à une jurisprudence constante,³⁶ la qualification d'un produit en tant que dispositif médical dépend non seulement de sa fonction objective, mais également de sa présentation sur le marché.³⁷ Ainsi, un produit est considéré comme dispositif médical dès lors qu'il est présenté explicitement ou implicitement comme ayant une finalité médicale, notamment contraceptive.

[33] Ce critère de présentation permet d'éviter que des produits contournent la réglementation par un habillage marketing ambigu. Un slip chauffant vendu comme « favorisant la contraception masculine » est donc soumis aux exigences de la LPTh, même s'il n'a pas fait l'objet d'une procédure de certification ou ne revendique pas directement une finalité thérapeutique. Le contournement marketing, comme dans le cas de l'anneau testiculaire « AndroSwitch » requalifié en « sex toy » pour échapper à la réglementation sur les produits thérapeutiques,³⁸ soulève des problèmes majeurs de sécurité, de transparence et de loyauté envers les utilisateurs.

3.4. Classification des risques

[34] L'article 15 ODim impose une classification des dispositifs médicaux en fonction de leur niveau de risque (classes I, IIa, IIb, III), sur la base de critères définis dans les normes européennes (le RDM-UE en particulier) auxquelles la Suisse s'est alignée.³⁹

[35] Les préservatifs sont classés en classe IIb, au motif qu'ils préviennent une grossesse et la transmission de maladies infectieuses.⁴⁰ À titre de comparaison, les outils FemTech⁴¹ (applications de suivi de cycle, dispositifs d'auto-observation pour déterminer les jours fertiles chaque mois) sont eux aussi considérés comme des dispositifs médicaux de classe IIb, en raison de leur finalité contraceptive ou diagnostique. Par contre, les stérilets font parties de la classe III, la classe de risque la plus élevée.

³⁶ Voir par exemple l'arrêt du Tribunal fédéral 2C_391/2017 du 19 septembre 2017. Cet arrêt concerne la qualification de patches d'acupuncture comme dispositifs médicaux. Le même raisonnement juridique s'applique pour les médicaments par « présentation », ATF 138 IV 57.

³⁷ MADELEINE HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité civile du fait du médicament en droit suisse Etude en particulier de la responsabilité de l'entreprise pharmaceutique, du médecin, du pharmacien et de l'Etat, Berne, 2022, pp. 33-37.

³⁸ MAXIME LABRIT, User Manual Andro-switch, <https://www.fichier-pdf.fr/2020/08/24/user-manual-andro-switch/preview/page/1/>, consulté le 21 mai 2025, p. 1.

³⁹ MATTIA BRUGGER, Regulierungskonzepte im schweizerischen Heilmittelrecht : Arzneimittel und Medizinprodukte im Vergleich, in : Jusletter, 1^{er} février 2021 ; ASTRID PILOTTIN, Health apps under MedDO and the legal status of online platforms, in : Jusletter 30 janvier 2023.

⁴⁰ MADELEINE HIRSIG-VOUILLOZ, La responsabilité civile du fait du médicament en droit suisse Etude en particulier de la responsabilité de l'entreprise pharmaceutique, du médecin, du pharmacien et de l'Etat, Berne, 2022, pp. 189-190.

⁴¹ DYLAN HOFMANN, FemTech : empowering reproductive rights or FEM-TRAP for surveillance?, in : Medical Law Review, 2024, Volume 32, Numéro 4, p. 473 ; MARIE-HÉLÈNE PETER-SPIESS/DYLAN HOFMANN, Navigating FemTech app regulation in Switzerland : Challenges and opportunities from a public health perspective, in : Contraception, 2025.

[36] Les dispositifs thermiques à visée contraceptive – ayant un caractère non invasif – peuvent être considérés comme appartenant à la catégorie de risque IIb, dans la mesure où leur mauvaise utilisation ou leur inefficacité pourrait avoir des conséquences majeures (grossesse non désirée, stress psychologique, effets biologiques non évalués). Ce raisonnement justifie des exigences élevées de validation clinique, même pour ces méthodes jugées naturelles ou non intrusives.

3.5. Mise sur le marché et surveillance

[37] Conformément à l'article 1 alinéa 1 LPTh, un dispositif médical ne peut être mis sur le marché suisse que s'il répond aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité. Contrairement aux médicaments⁴², les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché auprès de Swissmedic (art. 45 ss LPTh)⁴³.

[38] Quiconque met un dispositif médical sur le marché suisse doit toutefois pouvoir prouver que ledit dispositif adhère aux exigences essentielles en matière de sécurité et de performance (art. 45 LPTh; art. 6 ODim)⁴⁴. Tout dispositif médical doit ainsi satisfaire à une procédure de conformité réglementaire (art. 46 LPTh), fondée sur une classification par niveau de risque (classe I à III; art. 15 ODim), suivie – sauf exception – d'une évaluation par un organisme notifié (organisme d'évaluation de la conformité; art. 24 ODim).

[39] L'ODim précise les modalités de cette procédure d'évaluation de la conformité (art. 21 ss ODim), notamment l'établissement et le contenu des certificats de conformité (art. 25 ss ODim) et le marquage CE (art. 46 ss ODim), qui atteste de la conformité du produit. Cette certification est un préalable nécessaire à la mise sur le marché légal du dispositif médical en Suisse et dans l'Union européenne.

[40] L'autorité compétente, Swissmedic, exerce une surveillance du marché suisse des dispositifs médicaux (art. 58 LPTh; 75 ODim). Elle peut interdire la mise sur le marché ou ordonner le retrait d'un produit ne respectant pas les conditions légales (art. 66 LPTh).

[41] C'est ce qui s'est produit en France avec l'« AndroSwitch », initialement présenté comme un dispositif de contraception thermique. En 2021, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a interdit sa commercialisation pour absence de certification CE et publicité trompeuse.⁴⁵

[42] Ce cas emblématique montre que l'absence de certification ne peut pas être compensée par le consentement de l'utilisateur, même informé. En matière de dispositifs médicaux, l'accès à un produit ne repose pas seulement sur le libre choix, mais sur l'existence d'un cadre légal protecteur, garantissant des normes minimales de qualité, de sécurité et d'efficacité.

⁴² TOMAS POLEDNA/VIRGILIA RUMETSCH, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band VIII/I, Gesundheitsrecht, MedBG, PsyG, GesBG, HMG, HFG, StFG, FmedG, GUMG, TxG, KRG, EpG, Bâle, 2023, N 111, p. 489.

⁴³ TOMAS POLEDNA/VIRGILIA RUMETSCH, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band VIII/I, Gesundheitsrecht, MedBG, PsyG, GesBG, HMG, HFG, StFG, FmedG, GUMG, TxG, KRG, EpG, Bâle, 2023, N 118, p. 490.

⁴⁴ KIESER UELI/TOMAS POLEDNA/VIRGILIA RUMETSCH, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band VIII/I, Gesundheitsrecht, MedBG, PsyG, GesBG, HMG, HFG, StFG, FmedG, GUMG, TxG, KRG, EpG, Bâle, 2023, N 197, p. 510.

⁴⁵ Voir <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-10-12-2021-dispositifs-medicaux-andro-switch-societe-thoreme>, France Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Décision du 10/12/2021, consulté le 21 mai 2025.

4. Obligations professionnelles des acteurs de la santé

[43] L'examen du statut juridique des dispositifs de contraception testiculaire thermique a mis en lumière les incertitudes qui pèsent sur leur certification et leur mise sur le marché. Or, en pratique, ces incertitudes rejaillissent directement sur les obligations des professionnels de la santé, tant en matière d'information que de responsabilité⁴⁶.

[44] Même en l'absence de mise sur le marché officielle, ces dispositifs peuvent faire l'objet de demandes concrètes de la part des patients. Cela soulève la question du cadre juridique applicable aux professionnels confrontés à ce type de requêtes : que doivent-ils dire? Que peuvent-ils recommander? Que risquent-ils en cas de problème?

4.1. Devoir d'information et de diligence

[45] Les professionnels de la santé en Suisse sont tenus par des obligations strictes découlant de la législation fédérale et cantonale, en particulier l'article 40 de la Loi sur les professions médicales (LPMéd)⁴⁷ et l'article 16 de la Loi sur les professions de la santé (LPSan).⁴⁸ Ces dispositions imposent une pratique conforme à l'état de la science, un devoir de diligence, et surtout un devoir d'information claire, complète et loyale.⁴⁹

[46] Tout acte médical, même non invasif, suppose un processus d'information structuré, proportionné, et documenté.⁵⁰ Le consentement du patient ne peut être valable que si ce dernier a reçu, compris, et accepté les informations pertinentes sur la nature, les alternatives⁵¹, les bénéfices escomptés et les risques de l'intervention.⁵²

[47] Dans le cas particulier de la contraception testiculaire thermique, ces exigences posent plusieurs défis :

- Le produit n'est pour l'instant pas certifié au sens de la LPTh et n'est pas autorisé sur le marché suisse en tant que dispositif médical à finalité contraceptive;

⁴⁶ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHÉ/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 308, p. 102.

⁴⁷ Loi sur les professions médicales (LPMéd; RS 811.11).

⁴⁸ Loi sur les professions de la santé (LPSan; RS 811.21).

⁴⁹ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHÉ/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N1072 / N 477, p. 158.

⁵⁰ ATF 133 III 121 consid. 4.1.1–2; Voir OLIVIER GUILLOD, *Droit médical*, (2020), p. 237; ANDREA BÜCHLER/MARGOT MICHEL, *Medizin–Mensch–Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, 2^e éd., Bâle, 2020, p. 63; DANIEL SCHAFFNER in : TOMAS POLEDNA/VIRGILIA RUMETSCH, *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band VIII/I, Gesundheitsrecht, MedBG, PsyG, GesBG, HMG, StFG, FmedG, GUMG, TxG, KRG, EpG*, Bâle, 2023, N 601, p. 268; ASSM, *Académie Suisse des Sciences Médicales / FMH, Fédération des médecins suisse*, 2025, Guide pratique, ASSM / FMH, chapitre 3.1.

⁵¹ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHÉ/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 409, p. 136.

⁵² Pour le cas particulier des dispositifs médicaux, voir : WALTER FELLMANN, *Aufklärung von Patienten und Haftung des Arztes*, in : *Medizinprodukte : Regulierung und Haftung, Weiterbildung Recht*, Berne, 2013, p. 180; REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHÉ/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 116 / N 417, p. 140.

- Les données scientifiques disponibles sont limitées : des études préliminaires suggèrent une diminution de la spermatogenèse, mais aucun essai randomisé de grande ampleur conforme aux standards cliniques actuels n'est disponible;⁵³
- La sécurité et la réversibilité sont encore insuffisamment évaluées selon les standards reconnus;⁵⁴
- Des alternatives autorisées et validées existent (vasectomie, préservatifs), ce qui implique que ces dernières doivent être discutées en parallèle⁵⁵.

[48] Un professionnel de la santé confronté à la demande d'un patient concernant la contraception thermique doit donc adopter une posture prudente et transparente. Il a l'obligation de fournir une information précise, loyale et complète, tout en soulignant le caractère non reconnu et expérimental du dispositif, son absence de certification, les incertitudes quant à son efficacité, ses éventuels effets secondaires, et la non-garantie de réversibilité.⁵⁶

[49] L'affaire « AndroSwitch » – dispositif retiré du marché en France en raison de l'absence de certification et d'une communication trompeuse sur son efficacité contraceptive – illustre les conséquences juridiques d'un défaut d'information au niveau du fabricant.⁵⁷ Aucune procédure n'a toutefois été engagée contre un professionnel de la santé à notre connaissance.

4.2. Conséquences juridiques

[50] En cas de manquement aux obligations professionnelles, plusieurs régimes de responsabilité peuvent être engagés en droit suisse, dont notamment la responsabilité contractuelle.⁵⁸ Des sanctions administratives ou disciplinaires sont également envisageables.

[51] La relation de droit privé entre le patient et son médecin repose juridiquement sur un contrat de mandat au sens des articles 394 et suivants du Code des obligations (CO).⁵⁹ Le médecin est

⁵³ CYRIL DESJEUX, Histoire et actualité des représentations et pratiques de contraception masculine, in : Autrepart, Volume 52, Numéro 4, p. 53; R. MIEUSSET /L. BUJAN/A. MANSAT/F. PONTONNIER, Contraception thermique de l'homme, in : Andrologie Volume 6, Numéro 3, 1996, p. 267; ADRIEN GREGORIS/SAO-NAM TRAN/DANIEL ALEXANDRE ISRAEL BENAMRAN, Contraception masculine : quelles options actuellement disponibles ? in : Revue médicale suisse, Volume 18, 2022, p. 2287; REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 922, p. 321.

⁵⁴ ADRIEN GREGORIS/SAO-NAM TRAN/DANIEL ALEXANDRE ISRAEL BENAMRAN, Contraception masculine : quelles options actuellement disponibles ? in : Revue médicale suisse, Volume 18, 2022, p. 2286; REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 905, p. 313.

⁵⁵ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, Berne, 2024, 2. Auflage, N 276, p. 90/N 409, p. 136/, N 439 p. 147.

⁵⁶ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 1054 / N1067.

⁵⁷ Voir <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-10-12-2021-dispositifs-medicaux-andro-switch-societe-thoreme>, France Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Décision du 10/12/2021, consulté le 21 mai 2025.; REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 1028–1029.

⁵⁸ Voir ATF 133 III 121, consid. 3.1–3.4, OLIVIER GUILLOD, *Droit médical*, p. 491; ANDREA BÜCHLER/MARGOT MICHEL, *Medizin–Mensch–Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, 2^e éd., Bâle, 2020, p. 201, *Aerztrecht* etc. ASSM, Académie Suisse des Sciences Médicales / FMH, Fédération des médecins suisse, Guide pratique, ASSM / FMH, chapitre 3.1., 2025.

⁵⁹ Loi fédérale complétant le code civil suisse, du 30 mars 1911 (CO; RS 220). Cf. ATF 133 III 121, consid. 3.1–3.4; OLIVIER GUILLOD, *Droit médical*, p. 491; REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2^e éd., Berne, 2024, N 186, p. 62; ANDREA BÜCHLER/MARGOT MICHEL, *Medizin–*

ainsi tenu à un devoir de diligence et d'information. S'il propose ou recommande un dispositif non certifié sans expliciter clairement ce statut, ou s'il omet de signaler les incertitudes scientifiques et les alternatives,⁶⁰ il peut engager sa responsabilité contractuelle pour violation de ses obligations professionnelles.⁶¹ Dans ce contexte, le fardeau de la preuve incombe au professionnel : c'est à lui de prouver que le processus d'information a été adéquatement mené. D'où l'importance de documenter l'échange lorsqu'un dispositif non reconnu est discuté.

[52] Les conséquences d'une violation des devoirs professionnels peuvent selon les circonstances inclure des dommages-intérêts en cas de conséquences biologiques imprévues voire de grossesse non désirée.⁶² Ce risque est d'autant plus important que le recours à un dispositif non certifié constitue une entorse à l'obligation d'agir selon les règles de l'art⁶³.

[53] Les autorités cantonales de surveillance, sur la base de la LPMéd, de la LPSan et des législations cantonales en matière de santé,⁶⁴ peuvent prononcer diverses mesures administratives en cas de manquement : avertissement,⁶⁵ suspension,⁶⁶ ou retrait du droit de pratiquer.⁶⁷ Ces sanctions visent à protéger les patients et à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du système de santé.⁶⁸ La promotion de dispositifs non certifiés, sans information adéquate, pourrait justifier une intervention administrative, même sans qu'un dommage effectif n'ait été constaté⁶⁹.

[54] Enfin, les associations professionnelles telles que la FMH⁷⁰ peuvent prononcer des sanctions disciplinaires indépendamment de toute procédure judiciaire ou administrative⁷¹. Recommander un dispositif non certifié sans insister sur son caractère expérimental peut être considéré

Mensch-Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, 2^e éd., Bâle, 2020, p. 207–20; ASSM, Académie Suisse des Sciences Médicales / FMH, Fédération des médecins suisse, Guide pratique, ASSM / FMH, chapitre 3.1., 2025. Nous n'aborderons pas ici la responsabilité sous l'angle du droit public.

⁶⁰ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCH/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2^e éd., Berne, 2024, N 1072.

⁶¹ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCH/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 1073 / N 1077.

⁶² La jurisprudence suisse en matière de grossesse non désirée reste limitée. Le Tribunal fédéral a toutefois admis, dans l'ATF 132 III 359, qu'une omission fautive dans le cadre d'un traitement de stérilisation pouvait engager la responsabilité du médecin, notamment pour les frais d'entretien de l'enfant né non planifié. La Haute Cour a reconnu l'existence d'un dommage du fait que les parents doivent assumer des charges qu'ils avaient précisément cherché à éviter par la voie médicale. CHRISTOPH MÜLLER, *Unterhaltskosten für ein ungeplantes Kind als Schaden?* : Kommentar zu BGE 132 III 359, In : *Revue suisse de droit de la santé*, Numéro 11, (2008) p. 53.

⁶³ VALÉRIE JUNOD, *Dommages causés par des médicaments dans le cadre de recherches médicales*, in : Jusletter 17 octobre 2016.

⁶⁴ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCH/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 42, p. 11.

⁶⁵ TOMAS POLEDNA/VIRGILIA RUMETSCH, *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht*, Band VIII/I, Gesundheitsrecht, MedBG, PsyG, GesBG, HMG, HFG, StFG, FmedG, GUMG, TxG, KRG, EpG, Bâle, 2023, N 696, p. 267.

⁶⁶ TOMAS POLEDNA/VIRGILIA RUMETSCH, *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht*, Band VIII/I, Gesundheitsrecht, MedBG, PsyG, GesBG, HMG, HFG, StFG, FmedG, GUMG, TxG, KRG, EpG, Bâle, 2023, N 699 p. 268.

⁶⁷ OLIVIER GUILLIOD, *Droit médical*, p. 182, 187, ANDREA BÜCHLER/MARGOT MICHEL, *Medizin-Mensch-Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, 2^e éd., Bâle, 2020, p. 218, ASSM, Académie Suisse des Sciences Médicales / FMH, Fédération des médecins suisse, Guide pratique, ASSM / FMH, chapitre 8.2., 2025.

⁶⁸ YVES DONZALLAZ, *Traité de droit médical*, Volume II, Le médecin et les soignants, 2021, Berne, p. 2326.

⁶⁹ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCH/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 1135.

⁷⁰ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCH/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N 59, p. 15.

⁷¹ REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCH/BRIGITTE TAG, *Arztrecht*, 2. Auflage, Berne, 2024, N693–695, p. 266.

comme une violation des règles déontologiques.⁷² Cela peut entraîner un blâme, une suspension temporaire, voire une exclusion de l'association professionnelle.⁷³

5. Pistes d'avenir

[55] L'essor de la contraception testiculaire thermique met en lumière une tension structurante entre deux impératifs juridiques fondamentaux : d'une part, la nécessité de promouvoir les droits reproductifs et l'égalité de genre ; d'autre part, l'exigence de sécurité et d'efficacité inhérente au droit des produits thérapeutiques. Garantir un accès effectif et sûr à des nouvelles méthodes contraceptives masculines implique de concilier ces deux sphères : reconnaître l'importance des méthodes alternatives au titre des droits fondamentaux, tout en respectant les standards d'évaluation prévus par la législation suisse.

[56] Dans ce contexte, le contournement des exigences réglementaires par des requalifications stratégiques (comme celle de l'anneau testiculaire « AndroSwitch », requalifié en « sex toy » après son interdiction en tant que dispositif médical en France) apparaît comme juridiquement et déontologiquement problématique et peu compatible avec la protection des droits des utilisateurs. Une telle stratégie affaiblit la transparence scientifique, érode la confiance du public, et met en difficulté les professionnels de la santé, qui doivent pouvoir s'appuyer sur un cadre normatif clair pour remplir leurs obligations d'information et de diligence⁷⁴.

[57] À terme, la promotion sérieuse de la contraception testiculaire thermique passe nécessairement par l'intégration de ces produits dans le régime juridique des dispositifs médicaux certifiés.

[58] L'étude clinique menée actuellement aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), qui évalue la contraception thermique sur une trentaine de participants (dont l'âge moyen est de 38 ans), constitue une étape importante dans cette direction.⁷⁵ Ce protocole rigoureux permettra d'établir une base scientifique solide pour une méthode encore marginale, et de répondre aux exigences en matière de sécurité, d'efficacité, de réversibilité et d'acceptabilité psychosociale. Il illustre une ouverture croissante du corps médical suisse à la diversification des options contraceptives masculines.

[59] Au-delà du droit des produits thérapeutiques, le développement de la contraception testiculaire thermique requiert une transformation culturelle.⁷⁶ Les programmes d'éducation sexuelle doivent intégrer activement les méthodes masculines au-delà du préservatif, promouvoir une res-

⁷² ATF 133 III 121.

⁷³ SABRINA BURGAT/OLIVIER GUILLOD, *Avis de droit – La responsabilité médicale au regard de la collaboration entre les professionnels de la santé*, Neuchâtel, 2015, p. 15 ; RACHEL CHRISTINAT/DOMINIQUE SPRUMONT, *La Surveillance disciplinaire dans le domaine de la santé*, in : *Le droit disciplinaire*, Genève / Zurich / Bâle, 2018, p. 124 ; ANDREA BÜCHLER/MARGOT MICHEL, *Medizin–Mensch–Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, 2^e éd., Bâle, 2020, p. 224–225, ASSM, Académie Suisse des Sciences Médicales / FMH, Fédération des médecins suisses, Guide pratique, ASSM / FMH, chapitre 8.1., 2025.

⁷⁴ TOMAS POLEDNA/VIRGILIA RUMETSCH, *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band VIII/I, Gesundheitsrecht, MedBG, PsyG, GesBG, HMG, HFG, StFG, FmedG, GUMG, TxG, KRG, EpG*, Bâle, 2023, N 34–36, p. 16.

⁷⁵ Voir <https://recherche.hug.ch/contraception-thermique>. Dans la presse : « Contraception masculine : des Romands testent l'anneau testiculaire pour la science », *20 minutes*, 27 mars 2025, disponible sur : <https://www.20min.ch/fr/story/contraception-masculine-des-romands-testent-lanneau-testiculaire-pour-la-science-103031310>, consulté le 21 mai 2025.

⁷⁶ LOUISE RINGELSTEIN, *Enjeux actuels en sociologie féministe autour de la contraception en France*, in : *Revue Cycles Sociologiques*, 2020, p. 13.

ponsabilité reproductive partagée, et déconstruire les stéréotypes qui associent contraception et féminité. Dès l'adolescence, les garçons doivent pouvoir se projeter comme acteurs de la planification familiale, ce qui suppose un changement dans les représentations, les discours et les outils éducatifs.

[60] La dimension économique et le rôle des fabricants constituent également un levier important. Aujourd'hui, en l'absence de mise sur le marché officielle et de large diffusion, les dispositifs de contraception testiculaire thermique n'atteignent pas de masse critique. Or, plusieurs études montrent que les jeunes hommes et femmes expriment un intérêt croissant pour une répartition plus équilibrée des responsabilités contraceptives.⁷⁷ En soutenant cet intérêt – par la recherche, l'éducation et l'inclusion dans les politiques de santé –, une demande peut se concrétiser.

6. Conclusion

[61] Le développement de la contraception testiculaire thermique illustre un conflit latent entre deux champs du droit : les droits fondamentaux – notamment l'autonomie reproductive et l'égalité de genre – et le droit strict des produits thérapeutiques, centré sur la sécurité. Tant qu'un fabricant n'aura pas franchi l'étape de la certification en tant que dispositif médical répondant aux exigences de la législation suisse sur les produits thérapeutiques, l'intégration de cette méthode dans l'offre de santé reproductive restera marginale.

[62] Cette situation limite non seulement le choix des usagers, mais freine également les professionnels de la santé, dont les obligations en matière d'information, de diligence et de documentation rendent particulièrement délicate toute recommandation de produits non certifiés. Elle reflète ainsi les limites d'un cadre juridique qui, bien qu'attaché à la sécurité, peine encore à s'adapter à l'émergence de nouveaux besoins en matière de contraception et à l'évolution des rôles genrés dans la santé reproductive.

[63] Une réflexion juridique interdisciplinaire, intégrant les enjeux de santé publique, de genre et de gouvernance des innovations, apparaît aujourd'hui indispensable pour faire évoluer ce cadre vers une reconnaissance effective, sécurisée et égalitaire des méthodes de contraception testiculaire thermique.

FABIENNE LÉONIE IMHOF est assistante-doctorante à la Chaire de droit de la santé, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel (contact : fabienne.imhof@unine.ch).

MÉLANIE LÉVY est professeure ordinaire en droit de la santé à l'Université de Neuchâtel et codirectrice de l'Institut de droit de la santé (contact : melanie.levy@unine.ch).

⁷⁷ A. GIACOMETTI/E. HUYGHE/L. FERRETTI/D. MOREAU, Acceptabilité des méthodes de contraception masculine innovantes chez les hommes majeurs hétérosexuels en France en 2021, in : Progrès En Urologie : Journal De L'Association Francaise D'urologie Et De La Societe Francaise D'urologie, Volume 33, p. 15; BRIAN T. NGUYEN/TAMAR L. JACOBSON, Men's willingness to use novel male contraception is linked to gender-equitable attitudes : Results from an exploratory online survey, in : Contraception, 2022, p. 3.