

PROCHAINES JOURNÉES

MARDI 23 SEPTEMBRE 2008

MIEUX CONTRÔLER LA PUBLICITE ET LA COMMUNICATION

MARDI 14 OCTOBRE 2008

LE MÉDICAMENT EN 2008/2009

Quoi de neuf ?

MARDI 21 OCTOBRE 2008

BON USAGE DU MÉDICAMENT À L'HÔPITAL

Bilan des régions, les futurs contrats 2009/2012, Point sur Migac et Merri

MERCREDI 19 NOVEMBRE 2008

LES ACHATS GROUPÉS À L'HÔPITAL DANS LE SECTEUR PUBLIC

Paris, le MARDI 3 JUIN 2008

INTERNET, INFORMATION, MÉDICAMENT ET RÉGLEMENTATION

MISSIONS HAS – CERTIFICATION HON – MISSIONS AFSSAPS



Bruno DE PAZ



Etienne CANIARD



Sabine LAVERSIN



Célia BOYER



Alain SAINT-PIERRE



Vincent VARLET



Stéphane LANGE

LES MISSIONS ET LE POSITIONNEMENT DE LA HAS EN MATIÈRE DE QUALITÉ DE L'INFORMATION

M. Etienne CANIARD

Membre du Collège de la Haute Autorité de la Santé

Pour débiter cette réunion, j'essaierai simplement de rappeler quelles sont les missions de la HAS en matière de qualité de l'information et de situer la certification des sites dans ce cadre.

Tout d'abord, la loi du 13 août 2004 a confié expressément à la Haute Autorité de Santé (HAS) trois missions de certification, diverses, qui touchent toutes à la qualité de l'information médicale. Il s'agit :

- de la certification de la visite médicale que beaucoup d'entre vous connaissent bien. Nous avons en l'occurrence à transposer, sous la forme d'un référentiel puis d'une procédure de certification, la charte signée précédemment entre le Leem et le CEPS ;
- de la certification des logiciels d'aide à la prescription,
- et de la certification des sites Internet dédiés à la santé.

Ce sont trois objets extrêmement différents, mais auxquels s'applique une même procédure qui a pour but de déclencher des réflexes "critiques" et de mettre en place des contraintes qui visent à améliorer la qualité.

Au-delà, de nombreux débats se développent notamment autour de l'information sur le médicament. Chacun a pu lire les rapports de l'IGAS sur l'information des médecins généralistes sur le médicament, et récemment le rapport de la MECSS, la Mission d'Enquête et de Contrôle sur les lois de financement de la Sécurité Sociale, dont les conclusions peuvent conduire à renforcer les missions de la HAS dans le domaine de l'information autour du médicament pour rendre plus lisibles les démarches des acteurs publics.

La HAS, qui a déjà aujourd'hui un champ d'intervention très large, doit être en mesure d'assurer la montée en charge de ses missions pour ne pas se retrouver dans une logique de "fuite en avant" préjudiciable à la qualité de ses travaux.

Les "cibles" de la HAS sont nommément désignées dans la loi, ces deux cibles étant celle des professionnels de santé et celle du grand public, ce qui constitue un changement important par rapport à l'Anaes, souvent qualifiée de "maison des professionnels".

C'est d'ailleurs dans ce cadre élargi que la certification des sites Internet a été confiée à la HAS par le législateur puisque le souci premier était évidemment la protection de l'Internaute.



Les missions que nous menons dans ce domaine se situent dans le cadre d'un travail de veille sur les nouvelles technologies de l'information et de la communication parce que nombreuses sont nos missions qui nous amènent à recouper ces questions. C'est, par exemple, le cas quand on certifie des logiciels d'aide à la prescription.

En certifiant des logiciels à la prescription, se pose inévitablement et très vite la question de savoir s'il ne serait pas nécessaire, au-delà de ce que la loi nous a imposé, de franchir un pas supplémentaire en intégrant des recommandations dans les logiciels d'aide à la prescription pour en faire un outil d'aide à la décision thérapeutique ou d'aide à la stratégie thérapeutique pour être plus prudent sur les termes.

Le DMP constitue un second exemple. Il suffit de se référer au travail du député Jean-Pierre Door ou au récent rapport de Michel Gagneux sur le dossier médical partagé pour apercevoir les

points d'intersection avec les missions de la HAS, notamment l'articulation du DMP avec les autres outils-métiers.

Cette question des technologies de l'information et de la communication, même si elle n'est pas au cœur des missions de la HAS, devient une préoccupation transversale de plus en plus présente.

Il serait d'ailleurs inimaginable, pour une structure dont la mission est aussi de produire des recommandations, de ne pas s'interroger sur les vecteurs qui permettent l'appropriation et la diffusion de ses travaux, et à l'influence de ces vecteurs sur les contenus ; je n'évoque même pas la réflexion qui doit être menée en amont sur la structuration des recommandations, notamment pour faciliter leur indexation et leur intégration dans les outils informatiques.

Il est important de replacer les missions de la HAS dans un cadre large.

Le législateur a inscrit la mission de certification des sites dans la loi et dans un contexte particulier puisque le point de départ est le rapport d'un parlementaire, Jean Dionis du Séjour, sur "Internet et santé". Il avait pointé un certain nombre de risques pour l'internaute en insistant (parmi d'autres éléments de son rapport) sur la nécessité d'encadrer cet outil pour protéger l'internaute notamment contre les risques de charlatanisme, les dérives sectaires, etc. Ces risques sont liés à la spécificité et l'accès à l'information sur Internet : l'étude Whist, publiée par l'INSERM en novembre dernier, ayant montré que moins de quatre internautes sur dix vérifiaient l'origine de l'information à laquelle ils avaient accès.

Ce rappel devait être fait pour ne pas se tromper sur les "risques" de l'information sur Internet.

Certains se sont demandés pourquoi certifier des sites Internet puisque de nombreux autres médias véhiculent de l'information et dans des conditions qui ne garantissent pas plus la protection du lecteur. La raison ne réside que dans le mode d'accès, le fait qu'on puisse accéder à une information brute hors de

son contexte. L'internaute a trop rarement le réflexe de la replacer dans son contexte et d'essayer de regarder qui est l'émetteur, ni quels sont ses conflits d'intérêt, quels sont ses intérêts à agir, quels biais peuvent influencer sur l'information.

C'est bien la seule raison qui conduit à justifier la certification des sites Internet par rapport à d'autres médias.

Au-delà de ces remarques, il faut souligner que nous abordons cette mission comme nos autres missions de qualité de l'information.

La HAS a affirmé deux principes qu'il est important de rappeler parce qu'ils ne sont pas forcément ceux que l'on attendait d'une instance administrative parfois vécue comme productrice de normes.

- Le premier principe est de reconnaître la pluralité de l'information et la légitimité des différentes sources. Toutes les sources d'information sont légitimes, ce qui ne veut pas dire qu'il n'existe pas de biais ou de conflits d'intérêt.
- Il est simplement important que l'accès à toutes les sources d'information soit possible, mais que le lecteur, second principe sur lequel on s'est appuyé, puisse exercer son esprit critique à l'égard de l'information qu'il reçoit.

C'est dans le respect de ces principes que nous avons réfléchi à la façon dont nous pouvions répondre à la mission qui nous était confiée par la loi. Le Docteur Sabine Laversin vous dira dans quelques minutes les enseignements que nous avons tirés des expériences étrangères et de la revue de la littérature qui a été faite, et les raisons qui nous ont conduits à faire le choix de la collaboration avec HON

Avant de dire un mot des perspectives, il importe de s'interroger sur l'impact possible d'une telle procédure de certification.

J'ai déjà eu l'occasion de dire devant vous ou du moins dans le cadre de conférences de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie, qu'un des

principes d'action de la HAS consiste à mettre en place des mesures d'impact systématiques pour l'ensemble de sa production.

Ce sera évidemment aussi le cas pour cette procédure. La mesure d'impact n'est pas encore définitivement figée. Il y aura évidemment des éléments quantitatifs (nombre de sites certifiés) et la typologie de ces sites qui auront adhéré à la démarche. A ce titre d'exemple, le récent rapport de la MECSS recommande, ce qui n'est d'ailleurs pas forcément cohérent avec une démarche de certification sans *a priori*, que les sites certifiés créent des liens directs avec les sites publics.

L'idée sous-jacente est que les sites publics sont par définition des sites de qualité. C'est probablement vrai mais encore faut-il le démontrer. Nous n'avons évidemment aucune suspicion à l'égard des sites publics, mais il faut qu'ils respectent les critères de certification, ce qui n'est pas toujours le cas, sans changement ; l'exemple du site de la HAS est là pour en témoigner. A la HAS aussi il existait des marges de progression.

Il sera intéressant d'examiner les modifications qui auront été nécessaires pour rentrer dans la certification pour identifier les principaux points de faiblesse.

Enfin, commencer à mettre en place des procédures d'amélioration de la qualité quelles qu'elles soient, envisager les mesures d'impact et se placer résolument du côté de l'utilisateur, conduit inévitablement à "tirer des fils" comme je l'ai indiqué pour les logiciels d'aide à la prescription.

C'est la même chose avec les sites Internet. Cela apparaîtra au fil des interventions prévues par Bruno De Paz puisque Stéphane Lange interviendra tout à l'heure sur le sujet de la vente des médicaments sur Internet.

Il est essentiel, en se plaçant du point de vue de l'utilisateur, de bien comprendre que les attentes vis-à-vis d'Internet

sont globales et qu'il est nécessaire pour nous d'articuler et de coordonner les différents outils de régulation ou, en tout cas, les initiatives qui peuvent être prises autour des sites Internet.

Nous travaillons sur ce point avec l'AFSSAPS, au sein du Forum du Droit de l'Internet. Il est très bénéfique de présenter l'ensemble des questions de façon globale parce que toutes sont liées pour l'utilisateur d'Internet.

De la même façon, nous travaillons avec le Conseil National de l'Ordre des Médecins pour essayer de déterminer la façon dont nous pouvons articuler pour les médecins les exigences déontologiques qui sont les leurs quand ils créent un site de professionnel de santé ou quand ils participent en tant que médecins à un tel site (et donc la nécessité à cet égard de passer un contrat avec l'Ordre des médecins pour le respect de l'ensemble de ces exigences déontologiques) et les exigences de qualité de l'information.

Voilà l'essentiel de ce que je voulais vous dire en introduction de cette conférence. Nous ne sommes pas dans une situation statique alors que nous pourrions considérer notre mission comme terminée à partir du moment où a été mise en place la procédure de certification. Ce n'est pas le cas, ces procédures aident au contraire à aller plus loin.

Nous sommes dans une démarche interactive qui nous conduit à essayer systématiquement d'intégrer la vision de l'utilisateur. C'est vraiment le message important que je souhaitais transmettre.

Cette position rend parfois l'activité de la HAS plus difficilement perceptible et lisible de l'extérieur, mais c'est aussi le seul moyen de modifier les comportements en profondeur et de façon durable.

Vous allez maintenant en avoir une illustration plus concrète à travers les présentations du Docteur Sabine Laversin et de Célia Boyer.

L'ÉVALUATION DES SITES E-SANTÉ

- **LE COMPORTEMENT DU CHERCHEUR D'INFORMATION SANTÉ**
- **LA DÉMARCHE AYANT CONDUIT À L'ACCRÉDITATION DE HON**

Mme Sabine LAVERVIN
Haute Autorité de la Santé

Je voudrais tout d'abord vous remercier de votre présence et remercier M. Bruno De Paz de nous avoir permis de venir vous présenter notre démarche.

Notre démarche vous sera présentée en deux parties : premièrement, nous avons essayé de connaître un peu mieux le comportement du chercheur d'informations en santé ; deuxièmement, nous avons, parallèlement à cette étude, étudié les systèmes de certification existants et les outils d'évaluation pour arriver finalement au choix de la fondation Health On the Net comme organisme de certification des sites de santé en France.

La revue de la littérature concernant le patient internaute sur le plan méthodologique a consisté à interroger la base de données Medline avec des mots clés jusqu'en février 2007, sans limite.

J'ai pris le parti de ne pas sélectionner les études antérieures à 2000, estimant que les choses évoluaient très vite dans le domaine Internet et que ce n'était pas pertinent.

Environ 800 références ont été obtenues, ce qui montre qu'il y a pléthore de publications dans ce domaine.

Une première sélection a été faite sur le listing, sur le titre et sur le résumé. J'ai pris le parti de ne sélectionner que les articles originaux, c'est-à-dire le rendu d'expérience d'études expérimentales ou d'études descriptives.

Tous les articles d'opinion ont été éliminés car je voulais avoir une vision assez objective de l'état des lieux.

Cela m'a finalement conduit à ne tenir que 48 études.

Avant de rentrer dans le vif du sujet, voici quelques chiffres par rapport à l'utilisation de l'Internet en France qui permettent de constater, sur le dernier sondage réalisé par Médiamétrie, en mars 2008, que 61 % de la population âgée de plus de 11 ans a consulté Internet. Ces chiffres correspondent à une

progression de 9 % par rapport à mars 2007.

Vous pourrez constater dans l'histoire de Médiamétrie (que je n'ai pas repris ici) que la fréquence d'utilisation de l'Internet par les français est croissante d'année en année. En termes d'équipement, plus de 52 % des foyers en France sont équipés de l'ADSL. L'Internet devient vraiment une réalité pour les Français et ils l'utilisent.



Dans la revue de la littérature, je me suis intéressée, dans un premier temps, à la fréquence de l'utilisation de l'Internet par les internautes, pour rechercher de l'information en santé ainsi qu'aux facteurs associés à cette utilisation, aux thèmes des recherches, à la qualité de l'information perçue par l'internaute et enfin à leurs attentes.

Répondre à ces questions permet d'arriver à un profil type de l'internaute.

Concernant la fréquence d'utilisation, il existe peu d'enquêtes en population générale, c'est-à-dire des enquêtes faites, non pas sur Internet, mais vraiment auprès des foyers ou des citoyens, pour savoir, avec un tirage au sort, la réalité de la fréquentation d'Internet.

De nombreuses enquêtes ont été réalisées aux Etats-Unis avec un pourcentage qui oscille entre 31 et 67 %. L'étude de Pew Internet mérite néanmoins une petite nuance parce que les patients ont été interrogés sans limite

de date dans cette étude. On leur demandait généralement, dans les autres études, s'ils étaient allés chercher de l'information dans les douze derniers mois. Dans cette étude, le pourcentage est probablement un peu surestimé.

Trois enquêtes ont été faites via Internet ; ce ne sont pas des enquêtes en ligne mais des enquêtes menées par la Knowledge Network, une sorte d'institut de sondage aux Etats-Unis, qui comprend une base de 60 000 foyers américains, qui a donc une certaine représentativité, même si on voit que ces trois enquêtes, menées différemment et avec des critères de sélection différents, montrent des pourcentages différents.

Tout ceci pour illustrer la difficulté de vraiment connaître la réalité de ce phénomène de la recherche d'informations en santé.

D'autres enquêtes ont été réalisées auprès des patients consultants. Ces enquêtes présentent un biais de sélection puisqu'il s'agit d'interroger les patients dans les cabinets de consultation, que ce soit en ville ou dans les établissements de santé.

J'ai pris le parti, là encore, de ne vous présenter que les enquêtes faites aux Etats-Unis et en Angleterre, parce qu'il y en a un certain nombre et que cela permet d'avoir une photographie. On constate que 24 à 53 % des patients qui consultent aux Etats-Unis ont été ou vont chercher de l'information en santé. C'est un phénomène évident et qui tend à s'accroître. La dernière étude publiée présente le plus haut pourcentage de patients qui disent avoir consulté Internet.

Les taux sont inférieurs en Angleterre, de 8 à 28 %. Le pourcentage de 8 % peut aussi s'expliquer par un problème d'âge puisque dans les facteurs associés à l'utilisation d'Internet, le facteur âge a réellement une influence sur le comportement de l'internaute.

On trouve globalement des chiffres de 25 %. C'est là aussi une réalité de l'utilisation de ce média Internet.

Je n'ai identifié que trois études en France sur ce qui nous intéresse le plus, et deux études réalisées qui ont toutes des biais :

- La première étude de Mancini et al a été réalisée auprès de patientes qui avaient un cancer, et qui ont fait l'objet d'une information par des feuillets concernant la mutation breast cancer BRCA 1 et 2. Il leur a été demandé, à l'occasion de cette information, de renseigner un questionnaire sur leurs habitudes concernant l'utilisation d'Internet.

87 % des 640 patientes interrogées dans cette enquête ont répondu, ce qui est assez significatif, et un quart de ces patientes ont dit être allées sur Internet chercher de l'information de santé.

Il y a un double biais : la population malade ayant un cancer et l'état de santé du malade peuvent probablement aussi avoir une influence sur la recherche ou non de l'information de santé.

- Deuxième étude : l'enquête Whist qui a été réalisée en ligne. Ce sont des internautes qui se promènent sur Internet et qui décident de renseigner un questionnaire à l'occasion de leur promenade. Il faut donc prendre ces résultats avec distance.

93 % des internautes en ligne déclarent être allés chercher des informations de santé.

- L'autre étude, réalisée par Emilie Renahy de l'INSERM, est beaucoup plus réaliste puisqu'elle a vraiment été réalisée sur la population d'Ile-de-France. Ses résultats ne peuvent pas être généralisés parce qu'elle est vraiment ciblée sur la région Ile-de-France. Mais l'échantillonnage a été très bien fait, il a été aléatoire, et les enquêteurs se sont déplacés dans les foyers pour interroger les enquêtés.

Ils ont obtenu 71 % de répondants, ce qui est significatif. On observe que cette étude a été publiée en 2008 mais a été réalisée en 2005. On constate donc, déjà en 2005, que 34 % des enquêtés ont déclaré être allés sur Internet chercher de l'information en santé dans les 3 dernières années.

Même si on a un peu de difficultés à mesurer précisément ce phénomène, on peut penser que pratiquement un quart des patients, en tout cas des consultants, vont sur Internet chercher de l'information en santé.

Les facteurs associés à l'utilisation de l'Internet, étudiés dans la littérature, sont généralement l'âge, le sexe, le niveau de revenu, le niveau d'éducation et l'état de santé.

J'ai pris le parti de ne pas m'intéresser à l'existence ou non d'une couverture sociale puisque les études sont essentiellement réalisées dans les pays anglo-saxons ou aux Etats-Unis, où le système de sécurité sociale est tellement différent qu'on ne peut pas transposer les résultats, alors que le système français permet encore à chaque citoyen d'accéder aux soins et d'être relativement bien remboursé.

On constate, dans ces études, que le jeune âge est associé à la fréquentation d'Internet avec simplement la réserve d'une étude où le seuil d'âge a été fixé à 36 ans : on était déclaré jeune avant 36 ans et malheureusement vieux après 36 ans, et on n'observait plus du tout ce lien dans cette enquête. Il faut donc être prudent.

On peut aussi penser que cette notion d'âge va s'estomper dans le temps puisqu'un certain nombre de mesures sont faites pour aider les gens plus âgés à accéder à l'Internet et aux formations.

L'autre facteur du niveau d'éducation élevé rentre, en revanche, en ligne de compte, de même que le sexe parce qu'on observe que les femmes semblent aller plus souvent chercher de l'information en santé, probablement parce que ce sont elles qui s'occupent souvent de leurs enfants et de leurs problèmes de santé, et qu'elles ont peut-être plus tendance à aller voir sur Internet pour s'informer.

Un niveau de revenu élevé est aussi un facteur, même s'il n'est pas observé dans toutes les études. On peut quand même dire qu'un niveau de revenu élevé favorise l'utilisation d'Internet.

On ne peut pas conclure sur le facteur de l'état de santé parce qu'on n'a pas suffisamment d'études, et les résultats sont contradictoires.

Je n'ai pas noté ici un autre facteur mais je voudrais en faire état puisqu'il avait été utilisé dans l'enquête Whist, celui des compétences informatiques. Ce facteur n'est généralement pas pris en compte dans toutes ces études, et on s'aperçoit dans l'étude Whist que la notion de niveau de revenu élevé s'estompe quand on l'ajuste sur celui des compétences en informatique.

Il est finalement très difficile d'essayer de faire un profil type de l'internaute santé car beaucoup de facteurs rentrent en ligne de compte.

L'internaute recherche essentiellement de l'information sur une maladie ou une situation clinique des traite-

ments, la nutrition et la forme physique, et les médecines alternatives.

Il y a d'autres thèmes de recherche mais moins fréquents comme, par exemple, trouver les coordonnées d'un médecin, ses heures de consultation, une association parce qu'il a une maladie X ou Y et que l'internaute recherche un soutien...

J'ai repris les données de Médiamétrie qui a fait une étude sur "méthodes de recherche de l'information" en population générale, sans tenir compte des thèmes de recherche. Cette étude a été faite en 2005, elle est un peu ancienne.

Sur 18 millions d'internautes, 9 sur 10 ont déclaré utiliser les moteurs de recherche, 61 % utilisaient plusieurs mots-clés et seuls 2 % utilisaient la fonction "requête avancée" du moteur de recherche, donc une sous-utilisation des possibilités de recherche sur Internet.

Enfin, donnée importante : une à deux pages sont consultées par résultat.

En s'intéressant au comportement de l'internaute par rapport à l'information de santé thématique de recherche information de santé, on retrouve des résultats similaires puisque 60 à 92 % des enquêtés, selon les enquêtes, déclarent rechercher l'information à l'aide d'un moteur de recherche. Ils vont plus rarement sur un site spécifique qui leur a été recommandé, soit par un médecin, soit par une association, ou encore sur des sites grand public.

Donnée également intéressante : comment l'internaute perçoit-il l'information qu'il trouve sur Internet ? J'ai été surprise de voir que l'internaute a confiance dans ce qu'il trouve car il trouve l'information utile et la trouve assez crédible.

Il n'y a que l'enquête française de Mancini et al (déjà évoquée) qui présente un résultat différent. Ce n'est sans doute pas une spécificité française mais plus probablement lié au type de patientes et au contexte puisque 31 % des internautes interrogés avaient une opinion négative vis-à-vis de l'information. Je rappelle que c'étaient des femmes qui avaient un cancer, et on peut imaginer que lors de la consultation d'Internet dans ce domaine, la découverte brutale d'un taux de survie à cinq ans, sans prise en compte du patient et de son cas, peut avoir un caractère assez effrayant.

L'internaute a aussi ses propres critères pour évaluer l'information. Selon l'enquête de Schwartz et al menée aux Etats-Unis (qui ne peut pas être com-

plètement transposée en France, mais on peut imaginer que ce qu'elle présente existe aussi en France), il y a la discussion avec le médecin, la comparaison sur Internet entre plusieurs sources d'information, la discussion avec la famille ou les amis, la comparaison avec d'autres sources d'information comme la presse, la télévision...

L'internaute a aussi d'autres critères pour donner du crédit à une information, notamment l'information endossée par une agence gouvernementale ou une organisation professionnelle, la source ou un auteur d'information crédible et connu (par exemple une information signée par le professeur X bien connu), et une information qui est datée. C'est ce qu'il déclare.

Mais dans l'enquête Whist, son comportement n'est pas tout à fait en concordance avec ce qu'il dit parce que la vérification de la source de l'information dans cette enquête n'était réalisée que par 43 % des hommes et 41 % des femmes. De même, la vérification de la datation de l'information n'était réalisée que par 39 % des hommes et 43 % des femmes.

Il est important de savoir qu'il y a ce que l'internaute croit faire et ce qu'il fait réellement. Or, ne pas vérifier la date revient à s'exposer à lire une information complètement périmée et obsolète.

L'étude de Pew Internet, sur laquelle j'avais émis quelques réserves, confirme aussi cette attitude de l'internaute, et indique que seul 15 % seulement des 2 000 enquêtés déclaraient toujours vérifier la source et la date de l'information et 10 % "la plupart du temps".

Les Internautes ont des attentes ; ils souhaiteraient voir s'ouvrir des services en ligne avec, par exemple, communication des heures d'ouverture des cabinets médicaux ou de l'horaire des consultations, la possibilité de prendre en ligne des rendez-vous, voire de recevoir des résultats via Internet.

Ils souhaitent aussi, ce qui ressort assez bien dans les études, pouvoir discuter avec un professionnel de santé de l'information qu'ils ont trouvée sur Internet ou encore se voir recommander un site.

On peut penser, après avoir fait cette revue de la littérature, que le chercheur d'information en santé est plutôt jeune, c'est en tout cas plus fréquent chez les jeunes que chez les sujets âgés, qu'il a un niveau de revenu et un niveau d'éducation élevés, que les femmes semblent plus souvent chercher une information que les hommes (il est difficile de se

prononcer concernant l'état de santé), qu'il recherche essentiellement l'information avec un moteur de recherche, qu'il fait confiance à l'information qu'il trouve et qu'il a des souhaits et attentes vis-à-vis de ce médecin.

Fort de ce constat, nous avons eu la volonté, en plus du projet de certification (ce projet ne doit pas se limiter à la certification), de mener des actions tournées vers le grand public et vers le patient, et notamment la rédaction d'une recommandation, mot un peu fort ; il s'agit vraiment d'un outil qui se veut aider l'internaute, appelé "**Internet santé : faites les bons choix**", et qui a pour but de sensibiliser l'internaute aux "dangers" d'Internet parce qu'il ne faut pas non plus diaboliser Internet, de lui donner quelques clés pour essayer de se repérer, et surtout d'insister sur la nécessité de ne jamais prendre de décision concernant sa santé sans avoir pris au préalable un avis médical.

Dans le même ordre d'idée, l'internaute recherche essentiellement l'information avec un moteur de recherche. Nous avons donc décidé d'écrire un document "**La recherche d'information médicale sur Internet**" qui a pour but d'aider l'internaute à effectuer ses recherches.

La troisième cible de ce travail a été la rédaction d'un document appelé "**Internet santé et vos patients**". Le but de ce document est de sensibiliser le professionnel de santé à l'émergence de ce média Internet.

Sans vouloir aujourd'hui vous détailler tout ce qui concerne la relation médecin-malade, ce qui aurait pris trop de temps, on constate néanmoins dans les études, d'une manière générale, que le patient n'ose pas le demander au médecin, et ce pour de nombreuses raisons : parce qu'il a peur, par exemple, que le médecin se sente remis en cause et parce que le médecin n'est pas proactif.

Ce document a donc pour but de sensibiliser le médecin au fait que l'Internet santé est une réalité, et de l'inciter à être proactif vis-à-vis du patient pour que l'Internet ne soit pas vécu comme une espèce de concurrence mais plutôt comme un outil d'aide bilatérale, aussi bien pour le médecin que pour le patient dans sa relation et dans sa prise en charge thérapeutique.

Cette première partie était donc consacrée à essayer de bien comprendre le comportement de l'internaute et des actions qui pouvaient être faites au vu du constat.

A côté, nous avons évidemment à mener notre réflexion concernant la certification des sites puisque c'est une mission réglementaire et que la HAS est chargée d'établir une procédure de certification et de la faire mettre en œuvre par un organisme accrédité.

Pour réaliser ce travail, nous avons étudié, dans un premier temps, les systèmes de certification et les outils d'évaluation existants, et nous avons ensuite pris un cheminement et une décision qui nous a conduits au choix de la fondation Health On the Net.

Avant de détailler les systèmes de certification, je voudrais juste rappeler les distinctions qui existent entre inspection et certification, et ce qu'on voit sur Internet, qui sont des techniques de filtrage.

L'inspection d'un produit ou d'un service est l'évaluation par un tiers, à un temps zéro d'un produit ou d'un service pour en vérifier la conformité à un référentiel. Le produit ou le service est ensuite inspecté de manière régulière, par exemple tous les ans, mais il n'y a absolument aucune surveillance entre les visites d'inspections, ce qui différencie terriblement l'inspection de la certification. Celle-ci consiste en une évaluation par un tiers pour vérifier la conformité à un référentiel, mais aussi en la mise en œuvre d'un système de surveillance et d'un système de plainte destinés au "client", ce qui permet d'opérer une surveillance du produit ou du service.

On trouve sur Internet un troisième moyen d'évaluation ou de contrôle avec les techniques de filtrage. C'est ce qu'on voit avec CISMeF, catalogue et index des sites médicaux français de l'équipe du professeur Stephan Darmoni* à Rouen, qui consiste à faire une sorte de portail ; on évalue les sites, on les inclut dans une base de données et on les met à disposition des internautes.

La banque de données de santé publique réalise également la même chose.

Ces techniques doivent être bien différenciées de la certification.

On se rend compte, en cherchant à identifier les vrais organismes de certification, que cette activité est peu développée puisque nous n'avons identifié que deux organismes de certification aux Etats-Unis : le premier est l'URAC, qui est une certification payante fondée sur un référentiel assez lourd et dont l'activité est aujourd'hui de l'ordre de 21 sites certifiés, à l'échelle des Etats-Unis, cela montre que ce n'est pas quelque chose qui fonctionne très bien.

TRUSTe est un autre organisme de certification dont l'activité est plus significative puisque plus de 2 000 sites seraient certifiés, mais TRUSTe n'est pas spécifique site santé. TRUSTe fait uniquement une certification sur la gestion des données de messagerie ou sur des données confidentielles.

Il y a des sites santé dans les 2 000 mais aussi d'autres sites. C'est là aussi une certification payante.

Il n'y a pas beaucoup de systèmes en Europe. Web Medica Accrediteda en Espagne est un système de certification sous l'égide du Medical Council of Barcelona, l'équivalent du Conseil national de l'Ordre des médecins en France, et qui a uniquement une activité de certification des sites en langue espagnole, en Espagne mais aussi en Amérique Latine. 500 sites seraient aujourd'hui certifiés, la certification est gratuite.

En Europe, un projet a également été financé par la Communauté européenne, MedCertain/MedCircle, dont il est difficile de savoir à ce jour ce qu'il est devenu.

J'ai cité, en Allemagne, The German agency for Quality in Medicine, qui est plutôt un système de filtrage mais pas vraiment une certification. Il était cependant intéressant de l'identifier dans le paysage européen puisqu'il évalue les sites sur la base d'un outil qui s'appelle check in qui résulte de la fusion de deux outils que sont la grille DISCERN et la grille AGREE, la grille DISCERN étant spécialisée sur l'évaluation des publications thérapeutiques, et la grille AGREE étant spécialisée sur l'évaluation de la qualité et des recommandations.

Les sites sont évalués puis mis à disposition des internautes.

Nous avons enfin identifié la fondation Health on the Net en Suisse (Mme Boyer rectifiera parce que plus de 5 333 sites sont certifiés à ce jour et ces données ne sont sans doute pas totalement à jour) qui a donc une activité significative dans 72 pays et qui certifie également gratuitement.

Après ce tour d'horizon, il nous est apparu, simplement en examinant les systèmes de certification, que les facteurs clés de succès de la réussite de cette certification devaient être :

- premièrement, la gratuité. La certification payante semble constituer un obstacle à la demande de certification au vu de l'activité des organismes de certification des USA.

- deuxièmement élément qui semble important, la visibilité internationale du

logo puisque l'Internet ne connaît pas les frontières. Un internaute peut se retrouver sur un site belge voire canadien et ne même pas se rendre compte qu'il est arrivé sur un site à l'étranger. La multiplication des logos risquent de générer de la confusion pour l'internaute qui aura à les mémoriser.

- Autre facteur qui nous a semblé important, la simplicité de la procédure. La complexité de la procédure de l'URAC nous a semblé pouvoir constituer un frein à la demande de certification.. Mais simplicité ne veut pas dire non plus procédure de convenance.

C'étaient les systèmes de certification.

Puisque nous étions chargés d'établir une procédure, nous nous sommes intéressés, à côté, aux outils d'évaluation existants. Plusieurs types d'outils ont été identifiés comme des codes de bonne conduite, des recommandations et des grilles de cotation.

1. Les codes de bonne conduite sont certainement les premiers outils qui ont émergé dont le HON code et qui ont été le plus souvent utilisés, depuis une dizaine d'années, par le biais d'une auto-évaluation.

2. Le deuxième type d'outils identifiés, ce sont des recommandations. On voit que des recommandations émanent de diverses spécificités de métiers qui montrent bien que chacun se préoccupe, selon son origine, de la qualité sur Internet. Les éditeurs de sites eux-mêmes s'en sont préoccupés comme, par exemple, l'American Medical Association aux Etats-Unis qui a élaboré une recommandation destinée aux promoteurs de sites. Elle l'a fait dans un premier temps pour son propre site et elle l'a mise ensuite à disposition.

3. Les internautes eux-mêmes ont trouvé nécessaire d'élaborer des recommandations pour évaluer la qualité des sites.

4. En France, des instances ordinales se sont préoccupées de ce souci, comme le Conseil de l'Ordre des médecins qui a élaboré une recommandation, ou comme l'Ordre des pharmaciens et celui des chirurgiens-dentistes, de même que les entreprises pharmaceutiques ; la charte entre l'AFSSAPS et le Leem sur l'Internet a été élaborée communément.

On voit donc bien que, selon l'émetteur, cette préoccupation de qualité est une réalité et qu'il faut la prendre en considération.

On trouve des grilles de cotation à côté de ces recommandations. C'est une autre approche qui consiste à vérifier les items, à leur donner un score et, en fonction du total, à estimer que le site est bon ou mauvais.

La plus connue en France est certainement le Netscoring, la grille utilisée par CISMeF à Rouen déjà évoquée. Mais il y a d'autres grilles. J'ai cité DISCERN parce que cette grille est intéressante pour les articles de thérapeutique.

Ces grilles ont comme défaut qu'il n'y a généralement pas eu d'étude de reproductibilité. Deux évaluateurs différents pourraient finalement classer un site différemment, ce qui n'est pas acceptable.

Il n'y a pas non plus, dans la plupart des cas, de seuils qui permettent de discriminer entre "bon site" et "mauvais site", et il n'y a pas de mode d'emploi pour la plupart de ces grilles.

On a identifié, enfin, des critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé. C'est une communication de la Communauté européenne (e-Europe 2002) qui nous a semblé intéressante dans la mesure où elle a été élaborée avec toutes les parties prenantes, qu'il s'agisse des représentants de chaque pays, mais aussi des promoteurs de sites, des internautes et des organismes de certification puisque la Fondation Health on the Net a participé à la réalisation de ces critères.

L'évaluation de la qualité de l'information a également donné lieu à l'élaboration de nombreux outils.. Une revue de la littérature de Eysenbach et al., a identifié 79 études avec 79 outils d'évaluation différents, et a constaté que 70 % de ces études concluaient à un problème de qualité sur Internet.

L'interprétation de ces résultats doit prendre en compte le fait que les critères utilisés pour évaluer l'information sont différents. Il n'est donc pas étonnant d'arriver à des résultats différents. Mais il s'est cependant dégagé des critères communs entre ces études qui sont :

- l'exactitude de l'information,
- l'exhaustivité (mais il est quand même difficile de savoir si on est exhaustif),
- la lisibilité,
- le design,
- les révélations,
- et les références fournies.

C'étaient les critères macroscopiques concernant l'Internet et le site.

Pour s'intéresser maintenant à la qualité proprement dite de l'information et surtout à son exactitude (l'un des critères qui nous préoccupe le plus), on se rend compte, également dans la littérature, que plusieurs techniques sont utilisées pour évaluer l'exactitude de l'information. Il peut s'agir de la comparaison de l'information à des recommandations existantes qui font référence ; cela peut aussi faire appel à un expert ou à un groupe d'experts qui disent qui jugent l'information.

Des grilles ont été spécifiquement construites pour évaluer la qualité de l'information.

Quand on veut commencer à rentrer dans l'évaluation vraiment dure de

la qualité de l'information produite, on se heurte rapidement à une difficulté à deux niveaux :

- premièrement, il faudrait avoir une information de référence de façon à pouvoir l'opposer à ce qui est publié, ce qui, d'abord, n'existe pas globalement dans toutes les situations cliniques, et ce travail de vérification mobiliserait ensuite un nombre de ressources colossales ;
- deuxièmement, l'Internet est un domaine très mouvant : je change une page en un seul clic.

Une telle approche de vérification de l'information nous paraissait complètement irréaliste.

Conclusion

En conclusion, au vu du comportement de l'internaute, des systèmes de certification existants, de la prise en compte des facteurs de succès de simplicité, de gratuité et de visibilité internationale du logo, de la nécessité de tenir compte à la fois de la qualité du site mais aussi de la qualité de l'information, de l'existence de critères consensuels au sein de l'Union européenne, de la nécessité d'une procédure de certification réaliste, il nous a aujourd'hui paru évident que c'était la fondation Health On the Net, dont l'expérience est de plus de dix ans, qui répondait à tous ces critères, et c'est ce qui a motivé notre choix.

HAS **Outils d'évaluation**

Code de bonne conduite
HONcode, Code d'éthique e-santé, Code HI-Ethics,...

Recommandations
Editeurs de site (AMA, ...), Internautes, Instances Ordinales, Entreprise Pharmaceutique, ...

Grilles de cotation
Netscoring, Dicens, grille d'analyse des sites Web
Reproductibilité ? Seuil discriminant ? Mode d'emploi ?

Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé-europe 2002
(communication de la commission des communautés européennes)

Haute Autorité de santé - Service qualité de l'information médicale 28 mai 2008 1

HAS **Qualité de l'information**

Critères d'évaluation (9 études)

- comparaison de l'information à des recommandations existantes (3 études : Berland et al 2001, Theodosiou et al 2003, Pandolfini 2000)
- groupe d'experts ou un expert de la thématique qui jugent l'information (4 études : Mathur et al 2005, Madan et al 2003, Hargrave et al 2003, Meric et al 2002)
- grille d'évaluation dérivée du NetScoring (1 étude : Mocnik et al 2004)
- évaluation du site à l'aide de plusieurs outils : score de Sandvik développé à partir du Honcode, présence du label Honcode, un score de risque pour le patient. (1 étude : Schmidt et al 2004)

Haute Autorité de santé - Service qualité de l'information médicale 28 mai 2008 3

HAS **Qualité de l'information**

*Une revue de la littérature (79 études sélectionnées)
Les critères de qualité les plus fréquemment utilisés étaient

- l'exactitude,
- l'exhaustivité de l'information,
- la lisibilité,
- le design,
- les révélations,
- les références fournies

70 % (50) des études : la qualité de l'information est un problème
22 % (17) des études : pas de conclusion
9 % (7) des études : concluaient positivement

*Eisenbach G et al. 2002 (période de recherche documentaire 1965-2001)
Haute Autorité de santé - Service qualité de l'information médicale 28 mai 2008 2

HAS **Conclusion**

- Simplicité - gratuité - visibilité internationale
- Qualité du site et de l'information diffusée
- Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé-europe 2002
- Procédure de certification réaliste et applicable
- Choix de la Fondation Health On the Net

Haute Autorité de santé - Service qualité de l'information médicale 28 mai 2008 4

CERTIFICATION DES SITES E-SANTÉ

- **LES PRINCIPES HON ET LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION**
- **LES SPÉCIFICITÉS FRANCE PAR RAPPORT AUX AUTRES PAYS**
- **LES AUTRES ACTIVITÉS DE LA FONDATION**

Mme Célia BOYER
HON Fondation Genève

Je tiens tout d'abord à remercier M. Saint-Pierre et M. De Paz pour l'organisation de cette réunion qui permet d'aborder la certification des sites de santé pour protéger le citoyen. En effet, l'importance de la qualité de l'information de santé est inhérente au domaine de santé.

J'indiquerai d'abord que la Fondation HON est une organisation non gouvernementale qui a été créée en 1991 sous l'hospice du ministère de la santé genevois.

La mission de la Fondation est de guider les internautes, et de faire de l'information médicale et de santé pertinente, compréhensible et digne de confiance. Cette activité est menée depuis 1995.

La Fondation a été accréditée par les Nations Unies en 2002. C'est une organisation non gouvernementale avec statut consultatif auprès des Nations Unies.

En 2004, la Fondation s'est vue attribuer la récompense ultime au niveau européen qui est le prix "eEurope Award for Health 2004", qui reconnaît notre initiative d'utilité pour les citoyens européens.

Je présenterai d'abord la charte, son programme et nos procédures de certification, ensuite les bases de données des sites certifiés (parce que certifier les sites sans mettre ensuite les sites à disposition n'a pas d'utilité), l'activité de recherche et de développement au sein de la Fondation, et les collaborations actuellement effectuées.

Je rappellerai quelques chiffres (Sabine Laversin ayant déjà bien développé le sujet).

Internet est maintenant un média inscrit dans les maisons de chacun d'entre nous. Il compte plus de 1 milliard d'utilisateurs dans le monde en 2008.

L'importance de l'information de santé n'a plus à être justifiée : plus de 1 milliard

de pages pour les résultats "health" dans Google et 123 millions pour les résultats santé, toujours dans Google.

Le contrôle de la qualité de l'information de santé est un vieux problème mais il est toujours d'actualité. On se posait déjà la question en 1993.



Comment évaluer la qualité de l'information de santé ? Pour ce faire, il faut établir des standards et des recommandations, et les mettre en oeuvre par l'intermédiaire d'une certification.

Quelle est l'utilité de la certification ?

- Elle est d'abord d'avoir des standards éthiques et de qualité basés sur la transparence pour la dissémination d'informations de santé ;
- Elle est ensuite de mettre en oeuvre des bonnes pratiques à l'externe pour le site qui se fait certifier, et la démarche qualité en interne c'est souvent ce qu'on sous-estime.

De plus, la certification, qui est une "surveillance", renforce et stimule l'excellence. Les sites qui seront certifiés essaieront toujours de mettre à disposition de l'information de meilleure qualité.

Comme l'a dit Mme Laversin, les initiatives sont nombreuses.

Qu'est-ce qui distingue le HONcode ?

La Fondation a d'abord des principes éthiques élémentaires, simples à comprendre et à mettre en oeuvre.

Elle a un processus pédagogique. Il faut savoir que l'équipe qui inspecte les sites travaille avec les responsables de site pour amener le site à la conformité.

La certification est multilingue (32 langues).

La certification est gratuite ;

et le processus de certification est accrédité par la HAS. Toutes nos procédures ont été développées et définies en fonction des norme (45 011, 17 000, 17 020 et 17 050).

Nous avons enfin plus de douze ans d'expérience.

Qu'est-ce que le HONcode ?

Le HONcode se présente en huit principes :

- l'autorité ; on demande au site d'indiquer la qualification des rédacteurs,
- la complémentarité : compléter et non remplacer la relation patient-médecin,
- on demande également l'audience et la mission du site,
- la confidentialité : préserver la confidentialité des informations personnelles soumises par les visiteurs du site,
- l'attribution : citer les sources des informations publiées,
- et la datation de ces informations. En effet, la date des informations publiées est cruciale. Une information obsolète peut avoir des conséquences,
- la justification : justifier toute affirmation sur les bienfaits ou les inconvénients de produits ou traitements,
- le professionnalisme : rendre l'information la plus accessible possible, identifier le webmestre et fournir une adresse de contact,
- la transparence des sponsors : on veut s'assurer que les sources de financement sont bien présentes sur les sites,

- le dernier principe est la différenciation entre la politique éditoriale et la politique publicitaire.

Il y a trois types de certificats :

- un site qui est certifié,
- un site qui est en évaluation,
- et un site qui ne devrait plus avoir le certificat HONcode.

La certification se décline en quatre étapes :

- la première étape est l'étape d'une demande de certification,
- la deuxième étape est l'étape d'inspection par notre équipe,
- la troisième étape, quand le site est conforme à tous les principes, consiste à accorder la certification, à donner un sceau,
- et la dernière étape est l'étape de surveillance continue et de réévaluation annuelle.

La certification est volontaire. Ce n'est pas la Fondation qui sélectionnera les sites web qui doivent être certifiés, ce sont les sites web qui doivent faire la demande de certification.

La demande se fait sur le site de la Fondation. L'équipe des réviseurs évalue le site à la suite de cette demande et, selon le résultat de cette évaluation, le site est certifié.

Si le site est certifié sous des conditions de modifications, on rentre alors en contact avec le responsable du site pour lui demander d'effectuer des modifications, et il n'est pas certifié.

Si le site est certifié, HON attribue dans ce cas un sceau dynamique qui fait état de la certification, et ce sceau est daté.

Chaque site est réévalué chaque année. Nous faisons une surveillance continue tout au long de l'année.

Le site est ensuite certifié et ajouté à la base de données des sites certifiés HONcode.

La surveillance continue est un élément fort important. Il nous permet d'abord d'identifier des changements importants dans le site et de nous inciter à réévaluer le site. Il nous permet également de pister automatiquement les liens sur les sites HON et de nous assurer qu'ils sont en conformité.

Nos systèmes informatiques nous permettent aussi une identification automatique des changements significatifs du contenu à différentes dates (on a une image du site à différentes dates).

Un appel est fait au sens citoyen de l'internaute. On a un système de dépôt

de plainte en ligne. Toute personne qui identifie un élément dont il pense qu'il ne respecte pas le HONcode peut nous signaler une non-conformité.

Un site certifié présente un sceau qui est lié à un certificat dynamique unique et daté.

Le certificat indique que ce site est certifié dans le cadre de la collaboration HAS/HON et qu'il est en conformité avec le HONcode. Figure alors une information qui est unique et qui prouve que c'est bien ce site.

Tout le système de la Fondation est, par ailleurs, un système sécurisé en HTTPS, ce qui garantit que le certificat est bien celui affiché.

Il est bien beau de faire une certification mais à quoi sert-elle ?

Elle sert à créer une base de données qui peut être mise à la disposition du citoyen pour rechercher de l'information fiable.

6 000 sites sont actuellement certifiés dans 72 pays et en 32 langues.

Le nombre de sites certifiés évolue très rapidement puisque des sites sont certifiés tous les jours. Il est normal que les chiffres évoluent également.

713 sites sont certifiés en français dont 313 dans le cadre de la collaboration HAS-HON (mais on évoluera encore). Beaucoup plus de 1 million de pages sont certifiées.

Sans détailler tous les types de sites qui sont dans notre base de données, j'indiquerai simplement que le dernier en date est le site européen de santé publique qui a été certifié.

Pour présenter un cas de certification, j'ai retenu au hasard le cas du site GSK.

L'autorité : on identifie pour chaque élément les justifications par rapport aux principes. L'information est rédigée par des professionnels de santé, et elle fait l'objet d'une validation scientifique et réglementaire interne.

La complémentarité : la consultation du site ne peut en aucun cas remplacer une consultation avec un professionnel de santé.

La confidentialité : le traitement des données personnelles reste confidentiel.

L'attribution et la date : on s'assure que toute information de santé est bien datée.

L'attribution : les sources et les références utilisées pour écrire l'information.

La justification : il s'agit, dans le cas de produits, de bien fournir les informations sur les effets secondaires, les contre-

indications et toutes les informations liées.

Le professionnalisme : s'assurer d'avoir une adresse de contact.

L'identification du financement du site.

Ces éléments sont assez simples à mettre en œuvre.

La vérification faite par la Fondation est plus compliquée. Nos réviseurs mettent environ 1 heure 30 à 2 heures pour évaluer un site.

Il faut retenir, en outre, que la Fondation a une activité de certification mais qu'elle a d'autres activités en parallèle qui lui permettent d'effectuer la surveillance et d'offrir des outils de recherche.

Cet outil de recherche met à disposition les sites certifiés (par exemple en cas de requête "qu'est-ce qu'un ulcère de l'estomac ?").

Il est également possible de cliquer pour atteindre uniquement les sites pour les professionnels ou les sites pour les patients. Cliquer sur les sites français laisse uniquement apparaître les sites certifiés dans le cadre de la collaboration HON-HAS. J'insiste là-dessus parce qu'il y a 700 sites en français, dont 313 sont certifiés dans le cadre de la collaboration, et un certain nombre ne le sont pas dans le cadre de la collaboration.

Ce sont les sites qui ont été certifiés avant novembre 2007. Ils seront réévalués, et quand ils le seront, ils rentreront dans le cadre de la collaboration.

Nous avons également développé WRAPIN qui est le résultat d'un projet de recherche de trois ans, subventionné par la Commission européenne, qui a pour but de donner au citoyen un outil pour élaborer un jugement par rapport à l'information qu'il va lire ou qu'il recherche. Par exemple, on mentionne une URL sur des produits à base de cartilage de requin pour guérir le cancer. Notre outil évaluera et analysera la page, formulera la requête, et donnera des résultats.

Mais ces résultats sont uniquement donnés à partir de bases de données dignes de confiance. L'utilisateur pourra donc élaborer son jugement et n'avoir que de l'information digne de confiance.

Par exemple : "However, this does not mean that cartilage can fight tumor's in the human body". On est donc très clair par rapport à l'information. On ne dit pas à l'utilisateur que c'est bon ou pas bon, ou que l'information est de bonne ou de mauvaise qualité, mais on lui donne les éléments pour pouvoir élaborer son jugement.

On a aussi travaillé sur le traitement du langage naturel. On est capable de détecter automatiquement une conclusion dans un document structuré. On avait l'idée que détecter la conclusion dans un document scientifique pouvait nous donner un petit résumé du contenu du document.

Il est très bien de faire la certification et de fournir un outil dédié HONcode, mais qui connaît l'outil de recherche HONcode ? Bien peu le connaissent, et c'est bien la difficulté.

C'est pourquoi nous avons collaboré avec Google pour mettre en avant les sites certifiés HONcode. Tous les sites certifiés HONcode sont annotés, et ces annotations sont transmises à Google. Quand vous effectuerez une recherche en anglais puisque le système ne fonctionne actuellement qu'en anglais, on vous demandera de préciser votre requête et vous obtiendrez alors les sites labellisés par HON.

On constate aussi que Google commence à faire attention à la qualité de l'information et utilise, dans le nouveau Google Health, une information de santé certifiée HON.

L'autre élément qui a été mis en place pour renforcer l'utilisation des sites certifiés et mieux guider le citoyen vers de l'information digne de confiance, est une barre d'outils pour Internet Explorer Firefox qui peut être installée facilement et intégrée au navigateur. Ainsi, si un site est certifié, la certification s'affichera en rouge, sinon l'affichage se fera en grisé.

Cela permet à l'internaute, quand il navigue, d'identifier les sites certifiés et ceux qui ne le sont pas.

De par notre expérience de douze ans, on s'est rendu compte, comme le dit Dominique Wolton, que "ce n'est pas parce que l'Autre est aujourd'hui plus accessible qu'il est plus compréhensible. C'est même précisément l'inverse".

C'est pour mieux répondre aux besoins locaux que des représentations locales ont été développées au Mali, en Afrique du Sud et en Espagne.

Nous collaborons avec l'OMS. Les résultats sont disponibles sur le site de la Fondation.

Nous avons effectué une étude sur les déterminants socioculturels de la confiance dans les pays d'Afrique francophone, et on s'est rendu compte que la problématique en Afrique francophone provenait de ce que la qualité n'était pas un problème pour eux, mais qu'ils identifiaient les principes éthiques dus à HONcode une fois qu'ils avaient

pris conscience que la qualité pouvait être un problème.

En conclusion, des initiatives ont été développées pour promouvoir l'information de confiance au niveau du contenu, au niveau des outils de recherche et au niveau des annuaires médicaux. Toutes ces informations sont disponibles sur le site de la Fondation.

La Fondation est active dans le domaine depuis plus de douze ans.

Elle guide le citoyen vers de l'information médicale en ligne de qualité.

Le HONcode répond aux critères de qualité eEurope 2001 puisque la Fondation a participé à son élaboration.

Il est également important de préserver l'identité locale des sites, ce que peut permettre l'application des principes du HONcode.

Nous travaillons avec Google, et maintenant avec la Haute Autorité de Santé.

Des études ont aussi démontré que le renforcement de la qualité générale pouvait se faire grâce au HONcode. C'est un changement de comportement.

Voici une vue du site de la Fondation qui permet d'avoir accès à la demande de certification.

Procédure de certification HONcode (gratuite)

1. Les éditeurs de sites font la demande de certification en remplissant un questionnaire en ligne
2. L'équipe de réviseurs HONcode évalue le site
Selon le résultat, le site est:
certifié
certifié sous condition de modifications
pas certifié
3. Si le site est certifié, HON attribue au site en conformité un sceau dynamique unique, le logo HONcode
4. Chaque site est audité chaque année

Le site certifié est ajouté à la base de données de sites certifiés HONcode (HONcodeHunt)

Le HONcode

Autorité	Indiquer la qualification des rédacteurs
Complémentarité	Complémenter et non remplacer la relation patient-médecin
Confidentialité	Préserver la confidentialité des informations personnelles soumises par les visiteurs du site
Attribution	Citer la/les source(s) des informations publiées et dater les pages de santé
Justification	Justifier toute affirmation sur les bienfaits ou les inconvénients de produits ou traitements
Professionalisme	Rendre l'information la plus accessible possible, identifier le webmestre, et fournir une adresse de contact
Transparence des sponsors	Présenter les sources de financements
Honnêteté dans la publicité et la politique éditoriale	Séparer la politique publicitaire de la politique éditoriale

<http://www.HON.ch/HONcode/>

POINT SUR LA CHARTE INTERNET AFSSAPS

M. Alain SAINT-PIERRE

ASP Consultant

Je suis content de voir que la certification des sites est apparemment moins compliquée que la certification de la visite médicale, et tant mieux.

J'ai eu la chance de participer au début des discussions sur cette élaboration de la Charte Internet et de la nouvelle version de 2006. Le Leem était historiquement plutôt partisan d'avancer sur une charte puisque nous avions constaté qu'Internet était un média différent des autres et que des problèmes se posaient. L'AFSSAPS était au début assez réticente, mais elle a compris après coup que de vraies questions se posaient. Les industriels leur posaient de plus à plus de questions pratiques.

L'AFSSAPS a alors repris contact avec le Leem pour déterminer ce qui pouvait être autorisé, sur les liens hypertextes par exemple, et ce qui ne pouvait pas l'être. Par exemple, pour les dépôts de publicité, doit-on déposer l'animation lorsqu'il en existe une ?

Un certain nombre de questions techniques se posaient donc et il a fallu en discuter.

Les objectifs de la Charte étaient d'essayer de prendre en compte les spécificités d'Internet, mais l'AFSSAPS, et on peut la comprendre, est évidemment tenue par le code de la santé publique. Or, les articles du code de la santé publique qui concernent la publicité ont été écrits bien avant le développement de l'Internet.

On voit tout de suite la difficulté à laquelle on se heurte.

Je ne ferai pas un long exposé sur la Charte puisqu'elle est disponible sur le site de l'AFSSAPS ; elle fait une dizaine de pages et n'est donc pas très longue à lire. J'insisterai plutôt sur les points particuliers, en tout cas sur les autorisations spéciales qui ont été données dans le cadre de la Charte.

Mais sachez que, de façon très simple, l'AFSSAPS considère que toutes les recommandations et réglementations s'appliquent pour le média qu'est la Charte, c'est-à-dire qu'à part les quelques points dont on va discuter plus loin, que vous utilisiez Internet ou pas, les règles concernant la publicité sont les mêmes. Internet laisse donc

peu de possibilités supplémentaires de communication pour les laboratoires.

Selon un principe tout à fait normal, qui figure d'ailleurs dans tous les codes de certification de même que dans celui d'HON, il s'agit de bien indiquer dans quel espace on se trouve, et il est précisé dans la Charte que la partie promotionnelle doit être clairement identifiée, soit en mettant un gros titre "publicité" ou "communication promotionnelle" et en qualifiant le reste de "page d'information".



• **Concernant les Informations pour le public**, il existe finalement peu de possibilités supplémentaires par rapport à ce qui est déjà autorisé. Il est possible de faire figurer sur le site du laboratoire les éléments suivants :

- le RCP ; qui est par ailleurs disponible sur le site de l'AFSSAPS (pas encore tous mais bientôt),
- la notice qui est faite pour le patient ; ce n'est donc pas très nouveau,
- l'avis de transparence qui est disponible sur le site de la HAS,
- l'EPAR ou le RAPPE qui sont disponibles respectivement sur les sites de l'EMA, et de l'AFSSAPS,
- la situation au regard du remboursement et le prix (c'est publié au Journal Officiel, c'est donc déjà public),
- les photos des conditionnements, ce qui ne constitue pas vraiment une grosse avancée,
- et si on choisit de mettre en ligne, il faut tout faire figurer, sauf l'EPAR ou le RAPPE qui sont optionnels.

On peut aussi se passer de mettre les photos des conditionnements si on le souhaite.

Mais si vous décidez de mettre un médicament et de présenter le RCP, vous êtes en revanche obligés de mettre la notice et l'avis de transparence en même temps. Vous ne pouvez pas décider de n'inclure que l'avis de transparence ou que le RCP.

L'information du public pour les produits de prescription est donc assez limitée.

• **Concernant les modalités de diffusion pour ce qui concerne le professionnel de santé** : ces sites doivent être sécurisés par un code personnel et le laboratoire doit vérifier l'identité de l'internaute (à l'aide en général du numéro d'inscription à l'Ordre). Une vérification doit donc être faite pour vérifier la qualité du professionnel.

L'échantillonnage a généré un long débat dans la version 2006. Au final nous avons obtenu que le médecin puisse faire une demande d'échantillon médical par l'intermédiaire d'Internet.

On nous demandait au départ une procédure de signature électronique très compliquée. Nous avons réussi à obtenir une simplification, c'est-à-dire que c'est en quelque sorte au laboratoire de montrer que son système permet de garantir qu'il est bien certain que la demande d'échantillons émane d'un professionnel de santé, et qu'il en assure la traçabilité. Il faut donc garder en archives pendant plusieurs années tout ce qui a été demandé par le professionnel de santé.

C'est en tout cas l'une des nouveautés de la version 2006.

Les bases de données bibliographiques sont un point intéressant. Je répète que l'AFSSAPS, qui est tenue de respecter le code de la santé publique, ne peut pas émettre de textes qui ne soient pas complètement conformes au code de la santé publique. Le seul moyen de s'en sortir est de déplacer la frontière entre information et publicité, en précisant qu'on peut communiquer tels éléments parce que c'est de l'information et qu'on ne peut pas le faire pour d'autres parce que c'est de la publicité.

Les bases de données bibliographiques de référence qui sont accessibles

pour tous publics peuvent être accessibles sur le site d'un laboratoire par un lien hypertexte. Cela dit, ce n'est pas une avancée considérable puisqu'elles sont déjà accessibles à tous publics.

Les bases de données produites par le laboratoire dans lesquelles il est fait mention de thérapeutique sont accessibles aux seuls professionnels de santé sous conditions.

On peut faire des informations patients comme le prévoit le code de la santé publique à partir du moment où il n'y a pas mention de médicaments. Ce n'est pas nouveau.

Les conditions pour les bases de données laboratoires destinées aux professionnels de santé dans lesquelles il sera question de thérapeutique sont les suivantes :

Il n'est pas possible de constituer une base de données sur les médicaments du laboratoire, ce qui est dommage parce que ce serait la légitimité du laboratoire. Cette restriction évoluera peut-être avec les procédures de certification. Je pense qu'il est possible d'obtenir des critères objectifs pour faire des bases qui ne soient pas publicitaires, c'est-à-dire qu'on ne sélectionne pas tous les articles qui arrangent le laboratoire et qu'on élimine ceux qui ne l'arrangent pas. Il y a sûrement moyen de faire des bases de bonne qualité.

On ne peut faire de bases de données que sur un domaine, une pathologie ou encore une indication.

Il existe des critères de mise en place, c'est-à-dire que :

- Il faut indiquer le mode de sélection des articles –ce qui va dans le sens de la certification. C'est pour éviter qu'une sélection des articles ne soit pas objective.
- Il faut aussi préciser dans quels délais on est capable de mettre les articles à disposition.
- Il faut choisir les principales revues à comité de lecture.
- Il faut avoir une diffusion homogène de l'ensemble des articles, c'est-à-dire qu'on ne peut pas attirer l'attention de l'internaute spécifiquement sur certains articles alors que d'autres sont présentés de façon discrète (écrits en petites lettres par exemple) .
- Il faut aussi une phrase d'avertissement mentionnant que certaines informations sur les produits pourraient être hors AMM puisqu'il s'agit d'une base de données où des médicaments seront éventuellement évoqués, et on trouve très souvent, dans les TAP, des données non conformes à l'AMM.

• Il ne faut pas de démarche active, c'est-à-dire que le laboratoire ne peut pas faire une sélection ou une présélection d'articles à l'intention d'un internaute qui se connecte et qui veut avoir un renseignement sur un domaine ou sur une indication. Il doit lui-même en faire la recherche et conduire une démarche active pour aller chercher ces articles, sauf pour les maladies orphelines pour lesquelles il est possible de faire des listes sous condition d'objectivité.

La recherche doit être faite au moins selon trois critères : par mot clé ou thème, par auteur et par date de parution. Il y a donc quelques possibilités pour présenter des bases de données, mais elles sont assez limitées et contrôlées.

Les forums de discussions sont un sujet encore plus compliqué parce qu'ils ne sont pas interdits, mais vous devez contrôler tout ce qui se dit, ce qui signifie que quelqu'un doit surveiller en permanence les échanges entre internautes. Et si quelqu'un se met à dire du bien de votre médicament, il vous sera reproché la publicité que vous en faites. Cela pose donc un problème.

Il faut donc que quelqu'un surveille en permanence ce qui est dit sur le forum et qu'il élimine tout ce qui peut poser problème. Je ne sais pas si beaucoup d'entreprises ont les moyens de payer un pharmacien réglementaire pour surveiller en permanence les forums. C'est ce qui fait que ces forums ne se développent pas.

La question des congrès constitue un grand échec de notre part car nous n'avons malheureusement pas réussi à obtenir que les laboratoires puissent faire des comptes rendus de congrès. Ils sont pourtant très appréciés des médecins. Il est vrai que beaucoup de congrès se passent aux Etats-Unis et que les médecins aimeraient bien avoir des comptes rendus et des résumés en français. Nous n'avons pas réussi à l'obtenir pour l'instant. On y arrivera peut-être un jour.

Mais seuls sont autorisés les liens vers les sites de congrès ou vers les sites des éditeurs de presse, c'est-à-dire que l'éditeur de presse que vous pouvez même mandater pour cela, devra avoir le statut d'éditeur de presse, et ce sera fait sous sa responsabilité.

En revanche, l'AFSSAPS a écrit, l'année dernière, au président du Leem parce qu'elle avait remarqué que certains laboratoires payaient des prestataires pour faire des comptes rendus de congrès et pouvaient faire, soit un lien vers ces prestataires, soit faire distri-

buer des cartes aux visiteurs médicaux qui incitent les médecins à se connecter sur les sites des prestataires. C'était donc une façon indirecte de faire des comptes rendus de congrès et l'AFSSAPS a rappelé que cette pratique était interdite.

En conclusion que ce soit de manière directe ou indirecte, les comptes rendus de congrès ne sont pas autorisés sauf à faire un lien sur le site du congrès ou d'un éditeur de presse.

Les dossiers et communiqués de presse, dès lors qu'ils ne mentionnent pas de médicaments, ne posent pas de problème, mais la restriction d'accès est la même que pour les professionnels de santé dès lors qu'il s'agit de médicaments : il faut donner un code d'accès spécifique aux journalistes. Ce n'est pas toujours facile à faire parce que certains journalistes sont médecins mais n'ont pas toujours de carte de presse. L'interdiction d'utiliser comme nom de domaine le nom de marque pour les produits dont la publicité grand public n'est pas autorisée n'est en pratique pas un réel problème. Je comprends la préoccupation de l'AFSSAPS puisqu'il est bien sûr interdit de faire de la communication au grand public sur les produits de prescription. L'AFSSAPS considère qu'elle ne peut pas autoriser les noms de domaine parce que l'utilisation d'un nom de domaine accessible à tous publics revenait à faire de la publicité pour le produit.

Mais il a été rappelé tout à l'heure qu'on cherchait tous, de nos jours, à partir des moteurs de recherche (Yahoo, Google ou autres), et qu'on tombait sur le site du laboratoire en tapant le nom de marque d'un produit. Il vaudrait mieux autoriser de taper le nom de marque en français sur le site France ".fr" parce qu'on tomberait sur le site français, alors qu'on peut ici tomber sur des sites américains ou belges qui sont moins contrôlés que les sites français. Ce n'est peut-être pas une bonne solution de l'avoir interdit.

J'ai fait l'essai : en tapant le nom d'un médicament anti-histaminique on obtient le site du laboratoire en deuxième ligne. La même démarche sur n'importe quel produit mène à chaque fois au même résultat.

Le mieux est d'ailleurs de taper la DCI qui permet d'obtenir tous les sites.

Cette limitation ne me semble donc pas vraiment très utile. Mais je comprends par ailleurs les réticences de l'AFSSAPS.

Quelle est la valeur juridique de la Charte Internet ? La Charte Internet est

un accord entre le Leem et l'AFSSAPS. Elle n'a aucune valeur juridique, ce n'est ni une loi, ni un règlement. En revanche, d'autres textes sont eux-mêmes vraiment contraignants.

Pour les sociétés cotées en bourse, il y a la loi n° 2003-706 qui a créé l'Autorité des Marchés Financiers, chargée de vérifier la transparence des entreprises. Le règlement général de l'Autorité précise, dans son article 223.2, que "tout émetteur doit, dès que possible, porter à la connaissance du public toute information privilégiée définie à l'article 621.1. L'information privilégiée est toute information susceptible d'avoir une influence sur le cours des instruments financiers."

Le laboratoire qui fait le développement d'un produit, dans une nouvelle indication par exemple, ou tout nouveau produit qui peut avoir un impact sur le chiffre d'affaires et sur le cours de l'action, est tenu d'informer des résultats de ses essais cliniques, notamment sur son site. Ce n'est, par ailleurs, pas très compatible avec le code de la santé publique.

Mais je crois qu'on peut se sortir de ce dilemme comme tout le monde le fait, et on verra comment.

La façon de gérer cette obligation légale est de gérer un espace clairement identifié pour les investissements et les actionnaires, même si cet espace est accessible à tous.

Sur les sites des laboratoires, il y a beaucoup d'hypocrisie parce qu'on indique, comme sur les sites américains de certains laboratoires, que cette information n'est destinée qu'aux résidents américains et qu'il faut passer son chemin si on n'est pas résident américain.

Il faut ici indiquer en grosses lettres que cet espace est seulement réservé aux investisseurs ; tout le monde y a accès, mais on a la conscience tranquille et tout le monde est content.

Comment maîtriser la communication sur Internet ?

Comme signalé tout à l'heure, il est extrêmement difficile de contrôler Internet parce que les pages Internet peuvent changer tous les jours. Ce contrôle est donc quasiment impossible. C'est pourquoi les sites des laboratoires sont quelquefois si pauvres en informations. Ce contrôle du contenu n'existe finalement que pour les laboratoires. Même les laboratoires actuellement certifiés HON ont en plus la contrainte de la Charte et du code de la santé publique.

Aujourd'hui, on peut trouver à peu près tout et n'importe quoi sur le net à propos d'un médicament. En revanche, le laboratoire n'a pas le droit de répondre aux attaques sur son médicament. Cette situation pose clairement une difficulté.

Peut-on faire mieux ?

On peut se poser la question de l'existence d'autres systèmes que ces règles franco-françaises qui s'imposent dans un monde très ouvert, comme la certification par exemple qui permettrait d'améliorer les choses, d'autant plus que l'AFSSAPS ne contrôle pas les sites en anglais. C'est même un peu discriminant parce que les personnes qui ont un niveau d'éducation élevé et qui parlent l'anglais peuvent aller rechercher des informations sur les sites américains des laboratoires pour ceux qui

sont internationaux, et peuvent trouver un grand nombre d'informations qu'ils n'ont pas sur les sites français. L'accès aux informations est très large quand on est anglophone.

J'ai pris deux exemples parmi ces informations (mais on peut en prendre beaucoup d'autres) : on constate que le contrôle n'est pas du tout le même en allant sur les sites américains des laboratoires.

Dans l'exemple retenu ici d'un anti-histaminique sur un site américain mais ce sera exactement la même chose pour d'autres médicaments, les règles de la communication et de la publicité comparative ne sont pas vraiment respectées par rapport à ce qui est exigé en France parce que deux caractéristiques principales doivent être comparées en France : au moins l'efficacité et la tolérance. Or, on ne compare dans ce cas qu'un effet indésirable dans le sens : "moi je ne l'ai pas et l'autre l'a".

Ce n'est pas ce qui est autorisé en France mais tout le monde a accès à cette information. Il suffit de taper le nom de marque sur Google pour obtenir toutes ces informations, même si elles ne sont pas en français.

Même chose ici pour cet autre médicament où un tableau comparatif met en valeur l'absence de certains effets secondaires pour le médicament promu, notamment l'absence de somnolence.

Ces études comparatives ne seraient évidemment pas autorisées en France.

Je vous engage à lire attentivement cette Charte Internet, ce qui vous permettra de savoir précisément ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas.

COMPLÉMENTARITÉ CHARTE / CERTIFICATION HON

LES SITES PROFESSIONNELS ET LES SITES GRAND PUBLIC

M. Vincent VARLET

Directeur de la Communication Wyeth
Pharmaceuticals

Parmi les différents outils que sont la charte Internet et la certification HON, et qui vous ont été présentés depuis le début de cette matinée, je vais commencer par vous exposer le point de vue de l'industriel dans l'application de la charte de communication sur Internet.

Comme Alain Saint-Pierre vous l'a indiqué, cette charte est une recommandation de l'Afssaps ; elle est opposable et on vous recommande de l'appliquer sous peine de mises en demeure. Elle est à destination de l'industrie pharmaceutique, et uniquement à destination de l'industrie pharmaceutique française. Elle s'ajoute à une réglementation "normale", tout l'arsenal des différents codes (santé publique et autres) ; cette charte n'est que la cerise sur le gâteau par rapport à une réglementation déjà connue. Elle est destinée à garantir le bon usage du web dans les contenus proposés, ce qui veut dire aussi les fonctionnalités telles que les liens hypertexte, les affichages, etc.

Pour le laboratoire, cela ne fait que s'ajouter à des bonnes pratiques qu'une entreprise responsable doit mettre dans la qualité de ses productions quand elle communique auprès de ses différentes cibles.

Concernant la certification HON que vous a présentée Célia Boyer, elle s'adresse finalement à tout éditeur potentiel de contenu web en santé, donc pas aux seuls laboratoires pharmaceutiques et pas seulement en France. Il est à noter également que c'est une démarche volontaire de l'éditeur du site Internet, ce n'est donc pas une réglementation.

Cette certification vise tout internaute, et principalement pour le grand public qui a plus de difficultés à faire la différence entre ce qui est bien et ce qui n'est pas forcément pertinent sur la toile Internet santé. C'est un élément important pour le laboratoire qui se doit de donner un signal fort aux internautes, en particulier au grand public, pour

démontrer qu'il s'agit d'une entreprise responsable et d'un acteur en information de santé, et que cette information est de qualité.



La certification HON répond aujourd'hui à un besoin pour les raisons suivantes :

- l'offre augmente en quantité sur la toile ; on constate une diversité des sources et des formats des sites Internet, de l'ordinateur à la Playstation ; c'est un réflexe bien installé dans la population générale, en particulier dans les populations des pays développés, et d'avantage évidemment sur les catégories socioprofessionnelles élevées ainsi que chez les professionnels. C'est aussi une source exclusive d'information pour une population nouvelle et habituée qui est jeune le plus souvent. C'est la nécessité d'améliorer la qualité dans un univers virtuel où on a maintenant du mal à établir le nombre de sites santé.

Un signal fort est donc envoyé aux éditeurs de sites pour leur montrer la nécessité d'une telle certification. En communiquant sur la toile, on recherche évidemment à développer une image d'acteur de qualité en termes d'information de santé, donc de partenaire vis-à-vis aussi bien des professionnels de santé que des patients : deux tiers des patients qui ont un rendez-vous avec un spécialiste et qui ont une pathologie chronique sont allés regarder sur Internet pour voir s'ils pourraient en savoir plus sur le diagnostic, parfois très

compliqué, ou sur un mot échappé lors d'une consultation.

L'industrie pharmaceutique offre donc des contenus de qualité (certains offrent même des contenus à valeur ajoutée !), et évidemment, toujours de bon usage. Nous cherchons bien sûr à être proche des intérêts des internautes et aussi des besoins, en particulier pour répondre à la quête de certains patients lorsqu'ils cherchent des informations sur leur maladie ou sur leur traitement car il arrive que les médecins et parfois les pharmaciens, n'ont pas toujours consacré le temps suffisant à des explications détaillées. Je pense par exemple aux traitements complexes et aux modes d'administration plutôt avancés.

Nous essayons aussi d'être plus proche des services que de la promotion sur le Web : environ dix personnes par mois vont chercher une information dite promotionnelle sur un site professionnel, tandis qu'un contenu de service à valeur ajoutée suscitera peut-être 10000 visites par mois.

Les preuves d'une évolution :

En 2004, j'avais fait une recherche Google, et j'avais tapé les mots de "santé", de "traitement" et de "médical". Pour le mot "traitement", j'avais obtenu 2,4 millions réponses sur Google. En juin 2008, je suis tombé sur 426 millions de résultats.

Cela veut dire qu'il y a eu 200 à 300 fois plus d'informations sur l'ensemble des ces mots clefs et qui concerne l'industrie pharmaceutique, probablement pas toutes pertinentes.

La progression est évidemment liée aux autres secteurs parce qu'en associant le mot "traitement" et "industrie pharmaceutique" ou "laboratoires pharmaceutiques", j'obtenais 0,13 % des requêtes en 2004, c'est-à-dire que l'industrie pharmaceutique n'était pas du tout acteur sur la toile puisqu'on avait à peine 1 pour 1000 des réponses.

Quatre ans plus tard, les réponses tombent à 0,011 % des réponses

qu'apporte Google lorsqu'on recherche "industrie pharmaceutique" ou "laboratoires pharmaceutiques" et "traitement". Cela veut dire que les autres offres ont progressé, mais que nous ne sommes toujours pas aujourd'hui acteur du Web, sur la toile.

Face à une sur-représentation de la santé sur le web, d'une qualité médiocre, ce label est une première étape au bon usage de l'Internet et surtout une aide à l'éducation du grand public mais aussi des professionnels de santé.

Quelles sont les recettes ?

Il faut offrir des contenus et des services à valeur ajoutée, avec des mises à jour régulières dans les formats adaptés. En effet, quand vous proposez un

service à destination du patient mais qui passe par l'intermédiaire du professionnel de santé, il ne suffit pas de le présenter sur l'écran, il faut un format qui s'imprime pour que l'information puisse être communiquée en salle d'attente. De même, il ne sert à rien non plus de mettre sur un écran du contenu destiné au médecin hospitalier spécialiste puisqu'il fait ses visites dans le couloir. Il faut donc aussi réfléchir au format selon que l'utilisateur soit mobile ou non. Il faut aussi qu'il soit adapté à son métier.

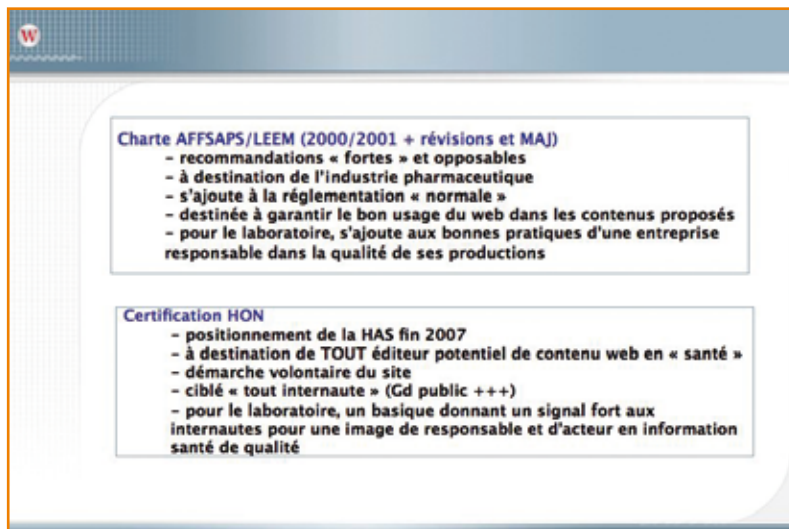
Quand au contenu, nous sommes des entreprises responsables et réalisons une autocensure, nous respectons des bonnes pratiques, et notre discours est, de toute façon, limité par la réglementation, du moins en France. Quelques règles sont à observer en fonction de nos obligations et surtout en fonction

de nos choix. Il faut aussi et surtout une continuité du service régulier et surtout développer la confiance ainsi que des contenus qui intéressent les professionnels de santé.

Conclusion

En conclusion, je dirai qu'il est aujourd'hui nécessaire de communiquer tous ensemble sur ces bonnes recommandations que sont les chartes actuelles, les certifications et tous ces labels, car nous avons une mission commune.

Je vous remercie de votre attention.



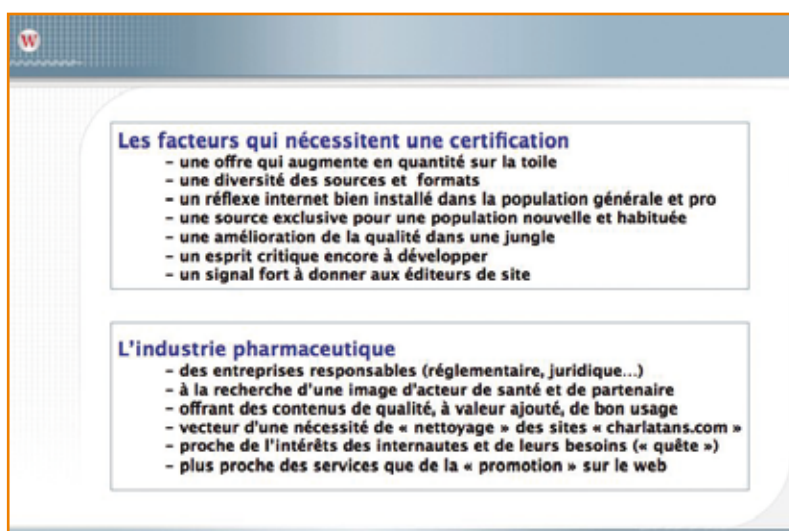
W

Charte AFFSAPS/LEEM (2000/2001 + révisions et MAJ)

- recommandations « fortes » et opposables
- à destination de l'industrie pharmaceutique
- s'ajoute à la réglementation « normale »
- destinée à garantir le bon usage du web dans les contenus proposés
- pour le laboratoire, s'ajoute aux bonnes pratiques d'une entreprise responsable dans la qualité de ses productions

Certification HON

- positionnement de la HAS fin 2007
- à destination de TOUT éditeur potentiel de contenu web en « santé »
- démarche volontaire du site
- ciblé « tout internaute » (Gd public +++)
- pour le laboratoire, un basique donnant un signal fort aux internautes pour une image de responsable et d'acteur en information santé de qualité



W

Les facteurs qui nécessitent une certification

- une offre qui augmente en quantité sur la toile
- une diversité des sources et formats
- un réflexe internet bien installé dans la population générale et pro
- une source exclusive pour une population nouvelle et habituée
- une amélioration de la qualité dans une jungle
- un esprit critique encore à développer
- un signal fort à donner aux éditeurs de site

L'industrie pharmaceutique

- des entreprises responsables (réglementaire, juridique...)
- à la recherche d'une image d'acteur de santé et de partenaire
- offrant des contenus de qualité, à valeur ajoutée, de bon usage
- vecteur d'une nécessité de « nettoyage » des sites « charlatans.com »
- proche de l'intérêt des internautes et de leurs besoins (« quête »)
- plus proche des services que de la « promotion » sur le web

LA VENTE DE MÉDICAMENTS PAR INTERNET



M. Stéphane LANGE

Direction de l'Inspection et des Etablissements. Unité des Enquêtes Spéciales

Merci à l'Association des Pharmaciens de l'Industrie de me donner l'occasion de parler à nouveau de cette problématique du médicament vendu sur Internet. C'est quelque chose qui défraie la chronique ; de nombreux articles de presse paraissent et beaucoup de choses se disent à ce sujet.

Nous allons commencer par voir ce qui existe sur le plan du droit appliqué à la pharmacie, parce que les textes sur la vente à distance sont plus généraux et dépendent du droit européen transcrit en droit interne (ou en cours), ainsi que de la loi sur la confiance en l'économie numérique qui date de 2004.

Ce qui nous intéresse le plus pour l'instant, c'est le droit qui s'applique concernant les spécialités pharmaceutiques, puisque c'est principalement ce type de médicament dont nous allons parler, et les textes qui s'appliquent spécifiquement à cette activité de vente des médicaments sur Internet.

Droit européen

L'arrêt Doc Morris de la CJCE du 11 décembre 2003 a stipulé qu'un Etat ne pouvait empêcher la vente par correspondance de médicaments non soumis à prescription médicale ;

resAP(2007)2 du comité des ministres du Conseil de l'Europe adoptée le 5 septembre 2007 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance ;

Droit français

A ce jour, le droit français ne permet pas la vente de médicaments sur Internet en raison principalement :

- du monopole des pharmaciens (**article L. 4211-1 du CSP**)
- de la définition de l'officine, établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments et autres objets relevant du monopole (**L.5125-1 du CSP**)
- de l'obligation réglementaire d'examiner un patient préalablement à toute prescription d'une substance vénéneuse (**article R.5132-3 du CSP**)

Les risques

L'achat de médicaments sur Internet présente des risques pour la santé publique pour les raisons suivantes :

- Voie court-circuitant le médecin et le conseil du pharmacien
- Absence de consultation médicale
- Absence d'entretien oral du patient avec le pharmacien
- Risque de mésusage des médicaments



Les risques



- Méconnaissance des interactions médicamenteuses, des contre-indications
- Traitement inapproprié, voire dangereux
- Diagnostic en ligne erroné ou incomplet
- 50% des médicaments achetés par ce biais seraient contrefaits (risque de surdosage, sous dosage ou absence de principe actif, présence d'ingrédients toxiques ...)

25/06/06

5



Actions de l'Afssaps



- } Mise en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments sur le site Internet de l'afssaps (16/01/06)
- } Réponses à des demandes de la presse
- } Transmission des dossiers au pôle santé du parquet de PARIS
- } Elaboration d'un guide avec le CNOP envoyé à 72000 pharmaciens exerçant sur le territoire national en vue des les impliquer dans la lutte contre la contrefaçon

25/06/06

6



Actions de l'Afssaps



- } Elaboration d'un dépliant d'information destiné aux patients les mettant en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet
- } Participation à un groupe de travail créé par l'organisme « forum des droits sur Internet » en vue d'élaborer des recommandations

25/06/06

7



Etat des lieux en Europe : une situation évolutive

- ♣ **Cas du Royaume Uni : vente sur internet autorisée pour les médicaments soumis ou non à prescription ;**
- ♣ **Cas de la France, de l'Italie : Vente sur Internet non autorisée ;**
- ♣ **Cas de de l'Allemagne, de la Belgique, des Pays Bas, du Portugal, de la République tchèque, et de l'Irlande : Vente autorisée sur Internet pour les médicaments non soumis à prescription.**

200809 9

Ces éléments donnent la teneur du débat, c'est-à-dire qu'il est important de bouger la réglementation mais de nombreux éléments de contexte montrent également, d'abord, que cette évolution ne se fera pas très vite et, ensuite, qu'elle ne se fera pas toute seule. C'est une évolution réglementaire qui aura réellement donné lieu à une discussion au niveau français en général.

Pour terminer, je voudrais vous rappeler ce qui fait la sécurité française en matière de lutte contre la contrefaçon. Il y a tout d'abord le triptyque :

- établissements pharmaceutiques tous autorisés préfecture ou AFSSAPS,
- professionnels de santé inscrits à un ordre, donc tout à fait repérables et autorisés à avoir leur activité,
- et médicaments soumis à une autorisation.


Aucun cas de produits n'a, en France, de réglementation aussi contraignante.

Ces trois caractéristiques bloquent tout problème et ont été une première raison pour empêcher toute contrefaçon dans le circuit normal de distribution.

Deuxième raison : la chaîne est tellement difficile à pénétrer que les contrefacteurs sont moins intéressés à le faire, ce qui est un peu lié.

Ensuite, beaucoup de choses sont prises en charge et il n'y a pas de raison d'aller sur Internet.

Il y a, enfin, des pharmacies dans toutes les communes, ou presque, qui desservent bien l'ensemble du territoire national, ce qui fait que les gens ont moins envie d'aller sur Internet.



Position de l'afssaps

- Les conditions de dispensation des médicaments jouent un rôle important dans le maintien de la sécurité sanitaire.
L'Afssaps, en charge de la sécurité sanitaire, se positionne donc en faveur de réglementer la vente de médicaments sur Internet.
- Cette vente serait réalisée de préférence par une pharmacie virtuelle qui est le prolongement d'une pharmacie réelle.
- Les médicaments pouvant être vendus dans ces cyber pharmacies autorisées seraient des médicaments non soumis à prescription conformément à l'arrêt Doc Morris.

200809 9



Position de l'afssaps (suite)

- Ceci implique la création d'un cadre réglementaire strict et des moyens de contrôle
- Saisine de la DGS compétente pour la dispensation des médicaments, afin d'étudier l'autorisation de pharmacies en ligne de façon à orienter les internautes vers des sites sécurisés



200809 10