

LES SITES INTERNET PROPOSES PAR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AUX MEDECINS

Comme beaucoup d'industriels les groupes pharmaceutiques ont cherché à utiliser Internet pour promouvoir leurs produits. Mais la réglementation française est très contraignante en matière de publicité qu'elle interdit auprès du grand public pour les médicaments prescrits par les médecins et remboursés par la sécurité sociale. Les groupes pharmaceutiques sont étroitement surveillés à ce propos par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et il leur est difficile d'avoir accès au grand public par Internet. Ils peuvent cependant utiliser Internet pour communiquer avec les professionnels de santé et en particulier les médecins, en mettant à leur disposition à peu de frais ou même gratuitement, des sites web dont ils assurent le fonctionnement directement ou par l'intermédiaire de sociétés de communication.

Les médecins se voient ainsi proposés des espaces Internet adressables sous forme de sites web, dont ils peuvent faire des usages divers tels que

- 1) des sites d'information
- 2) des sites de messagerie
- 3) des sites d'études en ligne

voire des sites capables de gérer plusieurs ou l'ensemble de ces différentes fonctionnalités.

Les sites d'étude en lignes correspondent selon le cas à des essais thérapeutiques, à des enquêtes d'opinion et de comportement pour des études de marché et à des enquêtes épidémiologiques et médico-économiques.

L'ensemble de ces catégories possède des traits communs mais chacune d'elles est aussi caractérisée par des avantages, des risques et des précautions à prendre quand on la considère sous un angle déontologique et qu'on veut évaluer en particulier l'avantage en nature que sa mise à disposition représente pour le médecin.

1 – SITES WEB D'INFORMATIONS MEDICALES

Ces sites correspondent à des espaces Internet réservés au médecin pour lui permettre d'organiser son propre site d'information en utilisant, si besoin est, une base de données existante que l'on met à sa disposition.

Actuellement de très nombreux sites d'information proposent aux médecins des services qui sont directement en rapport avec l'exercice médical ou qui abordent d'autres aspects professionnels comme le droit médical, par exemple. Leur intérêt fondamental s'exprime en

terme de qualité des informations proposées et cet aspect est à évaluer tout autant que l'avantage en nature qu'ils représentent.

1 – 1 Qualité des informations des bases de données

La qualité des informations médicales des bases de connaissances médicales s'exprime selon quelques critères essentiels : exactitude, exhaustivité, actualité, pertinence, fiabilité et indépendance.

1 – 1 - 1 Exactitude des informations

L'exactitude des informations, au sens d'informations « vraies » ou au sens d'informations « précises et complètes » apparaît la première qualité exigible d'une base de connaissances. La jurisprudence classique à propos de la fonction de renseignement sanctionne la fourniture d'informations inexactes comme l'indiquent M.G. Choisy et M. Vivant (1).

Cette jurisprudence concerne le prestataire qui met à disposition les informations tel que l'industriel pharmaceutique ou l'auteur des informations contenues dans la base de connaissances. Cette fourniture d'informations correspond bien en effet à la formule de G. Cas et R. Bout (2) « le prestataire de conseils est un initié qui promet par contrat d'apporter le concours de ses connaissances et de sa technique ». Il engage ainsi sa responsabilité sur un fondement contractuel et en cas de dommage à un patient qui résulterait d'une information erronée de la base de données, le médecin serait en droit de se retourner en garantie vis à vis du fournisseur de la base d'informations ou de ses auteurs.

On peut rapprocher l'obligation de fournir des informations « exactes » de celle exigée en 1986 d'un éditeur qui avait commercialisé un livre sur « les fruits et plantes comestibles ». Dans cette affaire citée par M. Vivant et Le Stanc (3, 4), une jeune fille a confondu sur la foi du livre, carottes sauvages et ciguë et s'est empoisonnée. Le tribunal de Grande Instance de Paris, jugeait le 26 mai 1986 que l'éditeur devait « s'assurer que les utilisateurs pouvait faire confiance à son usage », et stigmatisait son comportement comme « fautif ». Il avait « créé une situation dangereuse en diffusant avec légèreté un ouvrage de vulgarisation comportant des lacunes ».

1-1-2 Exhaustivité

L'exhaustivité est un concept difficile à manipuler dans le domaine médical où les connaissances sont chaque jour de plus en plus nombreuses. De ce fait aucune banque de connaissances ne peut prétendre à l'exhaustivité des informations sur un thème donné et aucun expert ni groupe d'experts ne saurait l'atteindre. Tout au plus le fournisseur d'informations peut-il affirmer que sa banque de données possède une exhaustivité nécessaire et suffisante dans le secteur spécifique où il la propose.

Seule l'absence d'une information ou d'une règle de base dont la connaissance est considérée comme fondamentale par tout « bon » professionnel pourra être stigmatisée. En l'absence d'une carence évidente, la responsabilité des fournisseurs ou des auteurs sera difficilement imputable sur le motif d'un manque d'exhaustivité (5).

1-1-3 Actualité

« Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances » (article 11 du code de déontologie médicale) et doit toujours élaborer son diagnostic « en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés » (article 33 du même code). Il est donc légitime qu'il soit intéressé par un système d'information « on line » qui présente le grand avantage de bénéficier d'une mise à jour permanente à la différence des livres dont les délais d'impression et de diffusion font obstacle à leur actualisation en temps réel.

Mais le principe de cette actualisation doit être mûrement pensé. Mettre à la disposition du corps médical une base de données qui comporte des informations périmées serait à l'évidence un comportement fautif. Par contre, face au flux constant d'informations qui s'écoule par les différents canaux de communication médicaux (presse, congrès, revues scientifiques) la fourniture d'informations conformes au dernier état des connaissances paraît une utopie et peut être même une imprudence.

Si la mise à jour s'impose, encore faut-il qu'elle soit faite avec précaution. Les données de la base de connaissances doivent être conformes aux données acquises de la science, le caractère opérationnel et bien validé des informations doit être privilégié par rapport à leur nouveauté. Cette obligation de prudence trouve sa justification dans l'article 14 du code de déontologie médicale : « Les médecins ne doivent pas divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé sans accompagner leur communication des réserves qui s'imposent. Ils ne doivent pas faire une telle divulgation dans le public non médical ».

1 – 1 - 4 Pertinence

La pertinence de l'information correspond à son degré d'adéquation avec l'objectif pour laquelle elle est fournie. L'objectif de la base de connaissances et le public auquel elle est destinée préférentiellement doivent être indiqués sans ambiguïté par le fournisseur.

En théorie une base de données devrait comporter toutes les informations répondant à toutes les questions qui pourraient être posées. En pratique, une banque de connaissances comporte plus ou moins de bruit et de silence. Le bruit est constitué par l'ensemble des informations qui ne correspondent pas à la question posée et le silence au manque d'informations capables de donner une réponse pertinente. Bruit comme silence peuvent être dus à un manque de pertinence du contenu de la base de connaissances elle-même mais également à un fonctionnement mal adapté du moteur de recherche.

1 – 1 - 5 Fiabilité et indépendance.

La fiabilité d'une information est une qualité qui recouvre à la fois les éléments précédemment décrits (exactitude, exhaustivité, actualité, pertinence), mais il s'y ajoute un élément plus « subjectif » lié à la confiance que l'on peut avoir dans l'expert ou dans le groupe d'experts à l'origine de l'information.

Cette notion importante rejoint le principe de « l'Evidence Based Medicine » qui se donne pour objectif d'apporter à la communauté médicale tout entière les résultats les plus pertinents de la recherche clinique. Toute information figurant dans une base de données doit faire mention des références scientifiques (ou juridique, économique... selon les domaines) qui la fondent et qui indiquent son niveau de preuve sur le modèle préconisé et mis en œuvre par l'ANAES et l'AFSSAPS dans leurs rapports et recommandations, par exemple.

La publication préalable dans des revues de référence à comité de lecture des informations contenues dans les bases de connaissances mises à la disposition du corps médical est la

garantie de leur indépendance vis à vis de leurs fournisseurs comme les laboratoires pharmaceutiques. Signalons par ailleurs que la commission de la publicité est très vigilante dans le domaine concernant la communication des laboratoires et qu'elle encadre très strictement leur expression pour tout ce qui a trait de près ou de loin aux produits qu'ils commercialisent.

1-2 Evaluation de l'avantage en nature de l'accès à des bases de données médicales.

De très nombreux sites d'information proposent leurs services aux médecins pour traiter de sujets plus ou moins liés à leur exercice professionnel. Ces services d'information dont les coûts de mise en œuvre, de maintenance et de mises à jour sont élevés ont essentiellement deux sources de financement qui peuvent être associées pour un même site web. La première correspond aux ressources produites par les abonnements des médecins. La seconde vient des espaces publicitaires que l'utilisateur du service d'information accepte tacitement de mettre à disposition de la société fournisseur du site. En fait, il n'existe pas de différence notable entre le mode de financement d'un site web et celui des revues scientifiques hormis le fait que la part liée aux abonnements est sans doute plus modeste.

Dans les prestations d'informations mises à la disposition du corps médical avec le support financier des industries pharmaceutiques, il est difficilement envisageable pour ces dernières de rendre ces services payants mais ceci ne signifie aucunement que la prestation soit d'une valeur négligeable. Chiffrer cette valeur est extrêmement difficile car au regard des moyens investis et de l'interdiction d'une promotion publicitaire des produits pharmaceutiques sur ces sites, il existe un déséquilibre important entre le coût financier réel de la prestation proposée au médecin et la valeur que ceux-ci pourraient accepter de payer. Cette évaluation de la valeur de la prestation nécessiterait de plus d'intégrer dans les calculs le nombre de médecins susceptibles d'en bénéficier. En fait, il s'agit d'un investissement qui n'est pas fait pour être directement rentable. Son intérêt pour le promoteur ne peut s'expliquer qu'en terme d'image de marque, de publicité institutionnelle. Dans ces conditions, le plus simple est d'évaluer l'avantage consenti aux médecins par analogie aux coûts des services d'information médicale payants ou des revues scientifiques qui ne dépassent guère la centaine d'euros.

En définitive l'aspect déontologique lié à la mise à la disposition de sites web d'informations médicales par l'industrie pharmaceutique réside beaucoup plus dans l'appréciation de la qualité et de l'indépendance des informations qu'ils contiennent que dans leur valeur financière directe, difficile à évaluer, qui cependant n'excède pas la centaine d'euros.

L'étude critique qui doit être menée par la commission ordinaire doit donc porter essentiellement sur la qualité du service d'information qui doit respecter l'indépendance du médecin et ne pas chercher à l'influencer pour des fins commerciales.

2- SITES WEB DE MESSAGERIE ELECTRONIQUE

De nombreuses structures proposent aussi aux médecins la mise à leur disposition « gratuite » de systèmes de messagerie visant à faciliter leurs communications. L'utilisation d'une telle messagerie doit cependant satisfaire à un certain nombre de règles pour être acceptable par un médecin notamment à propos des garanties apportées en matière de confidentialité et pour ce qui concerne la contrepartie exigée directement ou indirectement.

2 - 1 Garantie de confidentialité.

La confidentialité des échanges entre médecins doit être assurée non seulement vis à vis de la structure qui met à leur disposition la messagerie mais également vis à vis de tout tiers susceptible d'intercepter des messages. Il existe, en effet, une probabilité non négligeable pour que cette messagerie soit utilisée à des fins de communications d'informations médicales personnelles des patients du médecin. L'article 29 de la loi du 6 janvier 1978 impose alors que toutes précautions soient prises pour que les données ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés(6). La CNIL recommande dans ce domaine que toutes les informations circulantes sur les réseaux, relatives à des données personnelles, soient préalablement cryptées avec un algorithme dont la clé est d'une longueur minimale de 56 bits pour les informations directement nominatives. Ces dispositifs sont de mise en œuvre contraignante et la plupart des messageries proposées aux médecins ne sont pas dotées de tels systèmes. Il incombe cependant aux médecins de s'assurer de leur présence et à défaut, de restreindre l'information transmise à des données ne faisant pas apparaître directement ou indirectement les noms des patients (5).

Pour les échanges avec des non-médecins la question de la confidentialité des informations se pose également mais en plus la responsabilité du médecin est engagée s'il fournit des avis ou des conseils personnalisés.

2 - 2 Contrepartie financière et indépendance des médecins

La mise à disposition des médecins d'une messagerie électronique est un avantage en nature dont la valeur ne doit pas être surestimée et de nombreuses structures à l'usage du grand public mettent à la disposition de tous les citoyens de tels services dont le coût résiduel est de l'ordre de quelques euros. Par contre en échange de cette gratuité, la personne s'engage en général à accepter de recevoir des messages publicitaires. Ceci ne prête pas à conséquences pour le citoyen, hormis le risque d'être encouragé à dépenser plus qu'il ne peut. En médecine le procédé est plus dangereux car la réception d'informations répétitives peut influencer les prescriptions du médecin et aliéner ainsi son indépendance. Si le principe de l'existence d'une information sur le médicament ne va pas à l'encontre de la déontologie son mode de communication aux médecins peut par contre être sujet à critique s'il doit affecter leur libre arbitre dans le cadre de conflits d'intérêts. Plus que le contenu soumis préalablement à la commission compétente, c'est la répétition, facile à réaliser dans un système de messagerie, qui risque d'être nocive.

3- SITES D'ETUDES EN LIGNE

De nombreux laboratoires ou des sociétés de service en organisation d'essais thérapeutiques agissant pour le compte de laboratoires pharmaceutiques proposent maintenant aux médecins de participer à des essais thérapeutiques de phase III, de phase

IV ou à des enquêtes épidémiologiques en utilisant une connexion Internet mise à leur disposition pour la saisie et la communication des observations cliniques.

Cette évolution inéluctable du mode de recueil de l'information nécessite de prendre des précautions à différents niveaux pour préserver l'intérêt des patients et garantir le respect de la déontologie.

3-1 Qualité

La qualité des informations transmises ne doit pas être altérée par la saisie réalisée par le médecin lui-même. La règle de la double saisie appliquée aux essais thérapeutiques de phase III et souvent même pour les essais de phase IV dans le cadre des Bonnes Pratiques Cliniques voire les enquêtes épidémiologiques doit être également appliquée. Il ne serait pas acceptable que le fait de faire supporter la charge de la saisie par le médecin plutôt que par un opérateur de saisie tel que c'est actuellement le cas à partir des observations papier, s'accompagne d'une diminution de la fiabilité des informations recueillies.

a. Traçabilité

Le fait de transmettre les données par voie télématique ne saurait exonérer les médecins de conserver les documents sources conformément à la réglementation qui préside à la réalisation des essais thérapeutiques. Ce sont des documents qui font foi en cas d'inspection par les autorités compétentes. De même à défaut d'observation initiale sur un document papier autocopiant en triple exemplaire, il est prudent que le médecin édite une copie papier des informations transmises. Enfin, il reste qu'en l'absence de signature électronique, ces documents télématiques ne sont pas reconnus par les tribunaux civils et qu'ils exposent les médecins à des difficultés si des enquêtes sont diligentées à la suite d'accidents thérapeutiques. Les règles de conservation des documents originaux sont beaucoup moins impératives dans le domaine des enquêtes épidémiologiques où la notion d'une préconstitution de preuve en cas de conflits médico-légaux n'existe pratiquement pas. Cependant la traçabilité des informations est fondamentale pour répondre aux demandes d'informations complémentaires ou aux demandes de précisions dont les données transmises peuvent être l'objet.

b. Confidentialité

Conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée par la loi du 31 juillet 1994, les protocoles de recherche nominatifs doivent être proposés à l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé préalablement à leur soumission à la CNIL. Dans ce cadre, et conformément aux recommandations de la CNIL, les informations transmises directement ou indirectement nominatives ne peuvent circuler sur un réseau télématique sans faire l'objet d'un cryptage préalable. Rappelons à ce propos que si une longueur de la clé de cryptage de 40 bits est suffisante pour des données indirectement nominatives, une longueur de clé de 56 bits est requise pour les données nominatives. Le système d'information mis en place, indépendamment de l'étude, doit avoir été lui-même déclaré à la CNIL préalablement à sa mise en œuvre dans le cas d'études cliniques, nonobstant le fait que chacune d'elles fera ultérieurement l'objet d'une déclaration (5,7).

c. Consentement du patient

Dans tout essai thérapeutique, il appartient au médecin de faire signer au patient son consentement libre et éclairé à sa participation. Dans l'état actuel, celui-ci ne peut être recueilli sous une autre forme que celle d'un écrit sur papier. Dans les enquêtes épidémiologiques utilisant des données personnelles, l'information et le consentement des personnes sont requis et parfois même par écrit lorsque le recueil porte sur les données considérées comme plus particulièrement sensibles par la CNIL telles que les informations relatives à la race ou à la religion.

d. Indépendance du médecin

La participation du médecin à un essai thérapeutique doit être libre et aucune convention ne saurait à l'avance l'engager à participer à différents essais thérapeutiques. Cet engagement, rencontré dans certains contrats, serait nul puisque le médecin ne peut décider à la place de ses patients de leur participation à un essai thérapeutique, tout au plus peut-il prendre l'engagement de leur proposer. Il en est strictement de même pour les enquêtes épidémiologiques.

3- 6 Bien fondé éthique de l'étude

Dans le cadre d'un essai thérapeutique, l'avis favorable d'un CCPPRB est exigé et fait foi du bien fondé éthique de l'étude. On peut regretter cependant un certain manque d'homogénéité dans les réponses des CCPPRB.

Les enquêtes épidémiologiques observationnelles ne bénéficient pas d'un tel contrôle et on peut parfois s'interroger à leur propos sur l'intérêt scientifique d'inclure un grand nombre de médecins pour recueillir l'information, et douter du respect de leur indépendance. Il s'agit alors pour l'Ordre de vérifier que ces études répondent aux exigences des règles de bonne pratique instaurées par l'ADELF (Association des épidémiologistes de langue française) et les Associations EPITER, ADEREST et AEEMA(8) ainsi que des normes en matière de qualité et de sécurité des informations.

Il est maintenant admis par de nombreux épidémiologistes (9, 10, 11, 12) que les essais thérapeutiques et les enquêtes d'observation ont un intérêt complémentaire et que ces dernières n'ont pas forcément et uniquement un objectif de marketing. Si les essais randomisés contrôlent mieux l'exposition aux facteurs étudiés et sont capables de mettre en évidence l'effet propre d'un traitement par exemple, leurs résultats portent sur des populations de taille réduite et ne reflètent pas forcément la population générale. A l'inverse des études observationnelles contrôlent moins bien l'exposition aux facteurs intercurrents, mais reflètent mieux la population générale et en quelque sorte, comme le pense le professeur Marcel GOLDBERG, correspondent mieux à « l'histoire naturelle » du médicament.

3- 7 Protection des libertés individuelles

Dans les essais thérapeutiques et les enquêtes épidémiologiques faisant appel à des données nominatives ou indirectement nominatives, l'accord préalable de la CNIL suite à la saisine du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé est obligatoire (5).

3- 8 Rémunération

Le fait de réaliser un essai thérapeutique ou une enquête épidémiologique sur un support électronique ou sur un support papier ne change pas la charge du travail clinique. La mise à disposition d'un cahier d'observations électronique plutôt que d'un support papier ne constitue pas un avantage en nature puisqu'il ne peut être utilisé à d'autres fins.

Si la participation à l'essai thérapeutique est une condition pour bénéficier d'autres services mis en œuvre sur un site web ou si la fourniture du service web est une rémunération de l'essai alors sa valeur doit être évaluée sur la base du coût des abonnements à des revues scientifiques ou des abonnements à des sites web d'informations médicales qui sont de l'ordre de 100 à 150 euros par an ce qui est compatible avec la charge de travail d'un essai thérapeutique.

CONCLUSION

L'utilisation par les médecins des sites Internet proposés par l'industrie pharmaceutique que ce soit à des fins de fournitures d'information ou de recueil de données doit s'inscrire dans le respect de deux principes fondamentaux : le respect du secret médical et l'indépendance du médecin.

Le respect du secret médical oblige notamment le médecin à veiller à ce que le système qu'il utilise présente bien les garanties requises pour assurer la sécurité des informations que lui confient les patients et en particulier ne permet pas la capture illicite d'informations médicales nominatives.

L'indépendance du médecin implique que la mise à sa disposition de tels outils s'inscrit dans un cadre contractuel, précisant clairement les obligations des deux parties et que les éventuelles prestations réalisées par le médecin n'affectent en rien sa liberté de prescription. Elles doivent seulement constituer une contre partie juste et proportionnelle au service que lui rend effectivement le système.

Bibliographie

- 1) Choisy M.G. Banques de données. Aspects contractuels. ADI, 1983.
- 2) Vivant M., Le Stanc C., Rapp L., Guibal M. Les montages contractuels assurant la distribution des données. LAMY Droit de l'informatique, 2001, 2783-2858.
- 3) CA Paris, 4e ch., 15 janv. 1997, JCP éd. E 1998, p. 805, obs. Vivant et Le Stanc, RD propr. intell. 1997, no 73, p. 27
- 4) Cas G., Bout R. Les prestations de conseils et d'étude. LAMY Droit de l'informatique, 2001, 7483-7488.
- 5) Dusserre L, Ducrot H., Allaert F.A.. L'information médicale, l'ordinateur et la loi. Editions Médicales Internationales. 1999 (deuxième édition).
- 6) Dusserre L. La sécurité des échanges électroniques d'informations médicales nominatives entre médecins. Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins d'avril 2001.
- 7) Allaert F.A. Sécuriser les systèmes d'informations. Médecins des hôpitaux publics. 1994, 141 : 11-14.
- 8) ADELFI, EPITER (association pour le développement de terrain), ADEREST (association pour le développement des études et recherches en épidémiologie et santé au travail), AEEMA (association pour l'étude de l'épidémiologie des maladies). Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie, adoptées en décembre 1998.
- 9) Concato J., Shah Nirav, Horwitz R. Randomized, controlled trial, observational studies and the hierarchy of research design. NEJM, 2000, 342, 25, 1887-1892.
- 10) Benson K., Hartz A.J. A comparison of observational studies and randomised controlled trials. NEJM, 2000, 342, 25, 1878-1886.
- 11) Collins R., MacMahon S. Reliable assessment of the effects of treatment on mortality and major morbidity : clinical trials. The Lancet, 357, 2001, 373-380.
- 12) MacMahon S., Collins R. Reliable assessment of the effects of treatment on mortality and major morbidity : observational studies. The Lancet, 357, 2001, 455-462.