

ANALYSE JURIDIQUE ET DEONTOLOGIQUE DES SITES DE SANTE POUR LE GRAND PUBLIC

Mai 2003

Véronique Congourdeau
DESS Droit et pratique du commerce électronique
Université
René Descartes (Paris 5)

INTRODUCTION

L'apparition d'Internet permet à de nombreux acteurs de présenter leur activité dans le monde entier. C'est notamment le cas de l'activité médicale. En effet, les professionnels de la santé y trouvent une manière de communiquer entre eux les découvertes scientifiques, et de fournir des informations médicales diverses aux patients.

Ce projet a pour objet les sites de santé destinés au grand public, qu'ils soient réalisés par des médecins ou par des sociétés qui les emploient.

L'étude juridique de ces sites pose des difficultés juridiques particulières car il s'agit d'une profession réglementée, soumise à des obligations spécifiques et notamment à des règles de déontologies. On touche ici à un domaine qui dépasse la simple question du respect par les sites de la réglementation en vigueur. En effet, les principes de déontologie vont au-delà des règles qui sont édictées dans le droit positif. La déontologie est définie comme « l'ensemble des règles morales qui régissent l'exercice d'une profession ». La finalité de la déontologie est donc de respecter des principes moraux, qui tendent tous vers le « bien-être » du patient. Cela a pour conséquence qu'il est nécessaire de prendre en compte l'intérêt du patient tout spécialement face aux évolutions rencontrées dans le domaine des nouvelles technologies. Le patient doit pouvoir bénéficier des nouvelles opportunités de communication et d'information offertes par les technologies comme Internet, sans toutefois que ses droits soient sacrifiés.

Aujourd'hui, ces sites ont diversifié leur activité. Ils ne se limitent plus à la simple communication d'informations médicales, mais permettent une interactivité avec l'utilisateur. Il s'agit notamment des activités suivantes :

- La mise à disposition d'informations médicales pour le grand public (informations générales, nouveaux traitements et découvertes scientifiques, conseils généraux, actualité de santé publique...)
- L'envoi de réponses personnelles par courrier électronique à des questions posées par des internautes directement sur le site ;
- La vente de médicaments ou d'appareils de médecine grâce à la mise en place d'une boutique électronique sur le site ;
- L'organisation de chats (groupe de discussion) avec des médecins répondant aux questions des internautes ;
- La mise en place de sondages en matière de santé ;
- L'envoi d'exams médicaux (radio, scanner) pour avis ou diagnostics.

Ces sites constituent une réponse à deux inconvénients rencontrés dans le milieu de la santé : d'une part, dans certains domaines de la médecine, il faut parfois attendre longtemps pour obtenir un rendez-vous avec un médecin. Internet permet de recevoir une réponse de la part d'un médecin dans des délais beaucoup plus court. D'autre part, l'utilisation d'Internet permet de préserver l'anonymat des patients ce qui peut aider certains à s'exprimer sur des sujets dont ils n'oseraient pas parler à un médecin dans le cadre d'une consultation classique.

L'émergence de ces sites reflète la nouvelle dimension que prend, peu à peu, la relation entre le médecin et son patient.

De plus en plus, les patients attendent des médecins qu'ils leur expliquent leur pathologie et les impliquent dans la prise de décision, Or, le nouveau média que constitue l'Internet permet une information médicale en dehors de toute consultation ou de tout établissement de santé, ce qui lui permet une plus grande diffusion et qui place le patient dans une situation plus active à l'égard du médecin grâce aux connaissances qu'il a pu acquérir.

Ce phénomène, s'il paraît positif dans une première approche, doit toutefois être sérieusement contrôlé, pour éviter des dérapages. Ainsi, le Conseil national de l'Ordre des médecins rappelle dans l'un de ses rapport sur les sites de santé pour le grand public : « Parler de médecine avec un patient sur le Net, c'est déjà exercer la médecine » et « l'utilisation du réseau Internet n'enlève rien aux obligations et responsabilités juridiques et déontologiques des médecins qui y recourent. »

Internet n'est donc pas un espace de non-droit, comme le pensaient beaucoup de personnes à son apparition. En effet, le patient, qu'il soit sur Internet ou dans le cabinet d'un médecin a droit à un niveau égal de protection. C'est pourquoi il est nécessaire d'étudier la question du respect par les sites de santé des règles de droit applicables à l'activité médicale. Il s'agit de considérer la façon dont les règles préexistantes doivent s'appliquer à l'espace virtuel que constituent les sites santé.

C'est ce qui a amené le Conseil national de l'Ordre des médecins à mener une réflexion sur leur existence. Celle-ci a donné lieu à un premier rapport adopté en avril 2000 intitulé « qualité et déontologie sur Internet » puis à un autre, plus approfondi adopté le 30 juin 2000 intitulé : « Exercice de la médecine sur Internet. »

Ce projet aura pour objet l'étude du régime juridique des sites de santé et la manière dont ceux-ci doivent être gérés afin de le respecter.

Dans une première partie,, nous verrons la responsabilité des acteurs, dans une seconde partie, nous étudierons le problème de la confidentialité sur Internet, et enfin, dans une dernière partie, nous verrons dans quelle mesure de tels sites peuvent avoir un comportement commercial.

I. LA RESPONSABILITE DES ACTEURS

Toute activité sur Internet entraîne la responsabilité de ses acteurs de la même manière que dans le monde réel. Or, la responsabilité du médecin est soumise à un régime particulier. La jurisprudence a reconnu l'existence d'un contrat de soins tacite entre le médecin et son patient, qui comporte des principes particuliers, notamment en ce qui concerne la notion de faute. Il est alors nécessaire de préciser précisément les limites de l'exercice de la médecine. En effet, on constate que certains sites entendent dégager leur responsabilité du fait qu'ils « n'exercent ni directement ni indirectement la médecine ». Cette justification ne peut être valable, dans la mesure où l'article L 4161-1 du code de la santé publique stipule que constitue un acte médical le fait de « *prendre part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies(...) par acte personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient...* ». La délivrance d'informations médicales par un médecin doit donc être considérée comme telle et entraîner sa responsabilité en tant que médecin.

Nous étudierons, dans cette partie, les deux principaux cas dans lesquels la responsabilité peut être engagée : la mise à disposition d'informations médicales (1.1) et l'envoi personnel de conseils médicaux en réponse à des questions d'internautes (1.2).

I.1 : La responsabilité relative aux informations médicales

La mise à disposition du public d'informations d'ordre médical constitue la principale activité des sites de santé. Ces informations sont soumises au régime de droit commun de toute publication effectuée sur Internet, et doivent également répondre à des critères propres à leur nature médicale.

I.1.1 : L'application du droit commun

La communication au public d'informations en ligne est considérée par le projet de loi sur la confiance en l'économie numérique comme un sous-ensemble de la communication audiovisuelle. En application de ce projet, les dispositions de la loi du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication trouveraient à s'appliquer. Elles prévoient que « Le directeur de la publication est responsable civilement et pénalement de tout ce qui paraît dans la publication ou le service de communication audiovisuelle qu'il dirige ». Celui-ci a l'obligation de s'identifier directement sur le site afin de rendre sa responsabilité effective. Dans le cas où le site est créé par un non professionnel, cette obligation se limite à la communication à l'hébergeur des informations permettant de l'identifier.

Les infractions relatives au droit de la presse s'appliquent aux publications sur Internet. Il s'agit notamment de la diffamation, l'injure, la contestation de crimes contre l'humanité. Il s'ajoute à ces règles le régime de la responsabilité en cascade. En effet, l'article 93.3 de la loi du 29 juillet 1982 prévoit que « Le directeur de la publication sera poursuivi comme auteur principal lorsque le message incriminé a fait l'objet d'une fixation préalable à sa communication au public. À défaut, l'auteur, et à défaut de l'auteur, le producteur sera poursuivi comme auteur principal. » Ainsi, le directeur de la publication doit exercer un contrôle sur le contenu des informations présentes sur son site et peut voir sa responsabilité engagée du fait de ces contenus. Cependant, les tribunaux ont également fait application à plusieurs reprises du régime de responsabilité de droit commun fondé sur l'article 1382 du code civil.

Dans tous les cas, un responsable de l'information doit être prévu avec comme mission la vérification de la qualité et de la licéité du contenu.

Lorsque le préjudice occasionné répond à une qualification pénale, la responsabilité pénale sera engagée. Il peut s'agir notamment des cas où l'information constitue la violation du secret professionnel, sanctionnée par l'article 226.13 du Code pénal.

Certains sites incluent dans leur charte ou conditions d'utilisations des clauses qui entendent limiter l'application de leur responsabilité, en stipulant, par exemple : que « la responsabilité du site ne pourra être recherchée au titre de l'information et des services proposés sur le site » ou « le site n'est pas responsable des dommages, amendes, pénalités ou responsabilités directs ou indirects découlant directement ou indirectement de l'information, du site. »

Il n'est pas sûr que ces clauses soient susceptibles de trouver application, dans la mesure où tout diffuseur reste tenu d'une obligation minimale de vérification de l'information. De plus, les règles relatives à la responsabilité pénale sont d'ordre public et ne peuvent donc être écartées. La seule application possible de telles clauses est le cas où l'internaute aurait fait une mauvaise utilisation de ces informations.

1.1.2 : Les critères propres aux informations médicales

Les informations d'ordre médical sont soumises aux dispositions présentes dans le Code de déontologie médicale. Elles doivent donc respecter des exigences supplémentaires notamment en ce qui concerne la qualité de cette information. De plus, le Conseil National de l'Ordre des Médecins a édicté un rapport dans lequel il précise ce qu'il faut attendre des informations médicales contenues sur un site Internet.

1.1.2.1 : Les dispositions du code de déontologie

Le Code de déontologie médicale dispose en son article 13 : « Lorsque le médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire

état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il doit se garder à cette occasion de toute attitude publicitaire, soit personnelle, soit en faveur des organismes où il exerce ou auxquels il prête son concours, soit en faveur d'une cause qui ne soit pas d'intérêt général ».

Cet article doit trouver application dans le cas d'informations présentes sur un site Internet. En effet, la communication d'informations sur Internet constitue une action d'information du public en tant que telle.

Selon cet article, les informations doivent revêtir certaines qualités.

En premier lieu, le médecin ne doit se baser que sur des « données confirmées ». Cela fait référence aux données acquises de la science. Celles-ci sont délicates à définir dans la mesure où, dans le domaine scientifique, la connaissance évolue rapidement, et ce qui était vrai un jour peut se révéler inexact plus tard. Cette exigence se justifie dans la mesure où le médecin ne doit pas se servir de l'opportunité d'une information au public pour communiquer certaines de ses découvertes qui n'auraient pas été suffisamment vérifiées.

La seconde exigence se situe dans la lignée de la première : le médecin doit être prudent et se soucier des répercussions de ses informations auprès du public. En effet, ces informations sont destinées à un public qui n'est pas initié. Il s'agit de protéger le patient contre une mauvaise compréhension qu'il pourrait avoir des informations reçues. On peut évoquer à cet effet l'article 14 du même code qui dispose : « 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. » Une distinction est ainsi faite entre le public non médical et le public professionnel de santé : le médecin peut communiquer des données qui ne soient pas confirmées à des médecins à condition d'émettre des réserves mais il ne peut les communiquer au public.

Cette distinction est délicate à mettre en œuvre pour les informations que l'on trouve sur Internet. En effet, l'internaute qui consulte un site le fait de façon anonyme. On ne peut donc pas vérifier sa qualité de médecin. Dans le cas des sites destinés au grand public, il faut donc éviter toute information s'adressant à des professionnels en l'absence de vérification sur l'identité du destinataire. On peut toutefois concevoir une partie du site réservée aux professionnels de santé, où l'accès ne serait possible qu'en entrant un code secret ou grâce à la carte professionnelle de santé qui permet de garantir la qualité de professionnel de santé de son porteur. Ainsi, on serait assuré que ces informations ne puissent être lues que par des médecins.

La dernière exigence est l'absence de toute attitude publicitaire de la part du médecin. On exige ici la neutralité à l'égard du contenu des informations. Cette exigence est l'application du principe édicté à l'article 19 du Code de déontologie médicale qui dispose que la médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce et qui proscribit tout procédés direct ou indirect de publicité.

1.1.2.2 : Les exigences de l'Ordre des médecins

L'Ordre des médecins s'est exprimé sur les qualités que doivent revêtir les informations médicales présentes sur Internet dans un rapport d'avril 2000 intitulé « qualité et déontologie sur Internet ».

Selon ce rapport, l'information médicale présente sur un site destiné au grand public doit répondre à une exigence de qualité, qui passe par le respect de certains critères. Ainsi, elle doit être :

- scientifiquement exacte : Le Conseil exige de la rigueur scientifique. L'information doit se baser sur les « données acquises de la science », c'est-à-dire les données reconnues par la communauté des médecins. Cette exigence a pour conséquence que les médecins doivent apporter les preuves de ce qu'ils avancent afin de donner à l'internaute les moyens de la vérifier.

- exhaustive : Le Conseil fait ici référence au minimum de connaissances reconnues par les données acquises de la science. Il exige ainsi que les informations sur un sujet déterminé soient complètes dans la mesure du possible. L'information doit être présentée des différents points de vue existants sur la question, et , le cas échéant, faire référence aux autres sources de qualité sur le sujet, notamment par l'établissement de lien hypertexte.

- actualisée : Cette exigence est particulièrement importante tant en ce qui concerne la nature des informations qui, en médecine, évoluent très rapidement, qu'en ce qui concerne le support Internet pour lequel la date de publication n'est pas toujours précisée. Ainsi, les informations doivent être régulièrement mises à jour et la date de la dernière mise à jour doit être indiquée sur le site. Il s'agit de garder des informations qui restent conformes à l'état actuel de la science et de la recherche. L'éditeur du site doit donc mettre en place une politique de mise à jour des données dont la fréquence soit en accord avec la nature du sujet qu'il souhaite traiter.

- fiable : Cette exigence a pour objectif d'instaurer la confiance de l'internaute dans l'information qu'il trouve sur Internet. Celle-ci va être rendue possible par la communication de certains éléments accompagnant l'information. Il s'agit notamment de citer les sources sur lesquelles elle se base, l'auteur de l'article ainsi que sa qualification et ses références. Avec tous ces éléments, l'internaute est en mesure de vérifier la fiabilité de l'information qui lui est présentée.

- pertinente : le Conseil demande que l'information possède « un certain degré d'adéquation avec les objectifs du site ». Ainsi, elle doit s'inscrire dans un but précis d'information du public sur un sujet déterminé. Cette exigence s'inscrit dans la volonté continue d'apporter à l'internaute une information cohérente et claire.

- licite : Il s'agit de respecter la réglementation en vigueur dans les domaines abordés. Ainsi, un article qui préconiserait l'utilisation d'un procédé non-reconnu par la médecine pourrait être reconnu pénalement ou civilement responsable et contreviendrait à la déontologie qui interdit toute pratique de charlatanisme. Il s'agit aussi de protéger les actes de

contrefaçon. Dans le cas où le médecin ou le producteur met sur son site un article dont il n'est pas l'auteur, il lui appartient de requérir l'autorisation de son auteur, dans la mesure où la diffusion sur Internet est considérée comme constituant une communication au public dont le droit n'appartient qu'à l'auteur. Enfin, les informations ne doivent pas constituer des encouragements à se soigner tout seul pour l'internaute, car elles constitueraient alors une pratique de médecine à distance qui est interdite par la déontologie médicale. Il peut ainsi paraître utile d'en prévenir l'internaute par l'inclusion d'un avertissement sur la page du site où se trouvent ces informations selon lequel le contenu de ces informations ne peuvent en aucun cas remplacer une consultation médicale, et qu'il s'agit uniquement d'une information d'ordre générale.

- intelligible : il s'agit de prendre en compte l'état de connaissance limité que peut posséder l'internaute dans le domaine médical. L'auteur des informations doit s'assurer que ce dernier le comprenne. En effet, en l'absence d'échange direct entre l'internaute et le médecin, ce dernier ne peut pas vérifier la compréhension de l'information par son destinataire. Il faut donc compenser ce manque par d'autres procédés. Différents moyens peuvent être mis en œuvre. Par exemple, la mise en place de liens hypertextes se rapportant au domaine complèterait judicieusement l'article. Dans ce cas, l'auteur devra toutefois vérifier que les liens qu'il établit vers d'autres sites conduisent à une information qui respecte ces mêmes critères. De même, la présentation du site doit être claire et cohérente et de nature à améliorer l'assimilation de l'information.

- validée : Dans le même souci de donner confiance à l'internaute, l'Ordre demande la mise en place, par les sites de santé, d'une structure de contrôle de la qualité et de la cohérence des informations communiquées. Ainsi, un comité éditorial contrôlant la qualité de présentation des informations et leur cohérence, et un comité scientifique s'assurant de la qualité technique et scientifique des informations. Ces deux comités doivent être en étroite relation avec l'administrateur du site (webmaster) afin de permettre l'application de leur décision. L'existence et la composition de ces comités doivent être portées à la connaissance des internautes.

Tous ces critères qui ont pour objectif de garantir à l'internaute la qualité de ces informations ainsi que leur bonne compréhension doivent être appliqués par tout site présentant des informations d'ordre médical. La sanction du non-respect de ces règles peut être la mise en cause de la responsabilité du médecin ou du producteur du site, dans le cas où un internaute aurait subi un préjudice du fait de l'utilisation de ces informations. De plus, cela peut constituer une faute professionnelle de la part du médecin, en l'absence de tout préjudice, et susceptible d'entraîner des sanctions disciplinaires de la part de l'ordre des médecins à son égard.

I.2 : La responsabilité relative à l'envoi de conseils médicaux

Nous considérons ici le cas où il s'agit d'un site français dans lequel des médecins français agissent. En effet, la déontologie médicale ne s'impose,

selon l'article 1 du Code de déontologie médicale et l'article L 4111.1 du Code de la santé publique, qu'aux médecins inscrits à l'Ordre ou autorisés à exercer la profession de médecin en France, tel que les médecins titulaires de diplômes obtenus dans les pays membres de la CEE. Ainsi, dans le cas où un médecin étranger proposerait ses services, sur Internet, les internautes français ne bénéficieraient pas de la protection de la déontologie française, mais de la législation applicable dans l'État du médecin.

Les sites sont de plus en plus nombreux à proposer un service de dialogue direct avec un médecin. C'est dans ce domaine que l'application de la réglementation médicale, et spécialement la déontologie, est la plus délicate.

Il s'agit pour l'internaute de poser une question à un médecin sur le site en donnant son adresse électronique, ce dernier lui répondant dans un délai souvent proche des vingt-quatre heures moyennant ou non une rémunération.

Le problème juridique qui se pose alors est de déterminer dans quelles conditions l'envoi de ces conseils médicaux est licite. L'analyse des principes présents dans le Code de déontologie médicale semble retenir une interdiction de toute consultation médicale sur Internet. Il semble cependant possible de communiquer, sous certaines conditions, des conseils médicaux aux internautes.

I.2.1 : L'interdiction de principe d'une consultation médicale sur Internet

I.2.1.1 : Le principe

Cette interdiction se fonde sur la nature même de la consultation médicale. Bien que cela ne soit pas précisé dans le Code de déontologie médicale, il est certain que celle-ci nécessite un examen physique préalable. En effet, la consultation s'analyse en différentes étapes successives : en premier lieu, le médecin examine le patient, puis établit un diagnostic, et enfin propose un traitement. L'Ordre des médecins précise dans son rapport de juin 2000 que : « un acte médical complet doit comporter une anamnèse, un examen clinique et des examens complémentaires pour aboutir à une prescription ou à un acte technique (intervention) ». L'examen physique est donc un élément essentiel de la consultation et, sans celle-ci, on peut considérer que le médecin ne peut répondre aux exigences de l'article 33 du Code de déontologie médicale selon lequel :

« Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés. » En effet, on peut sérieusement douter de la qualité des soins apportés au patient lorsque le médecin ne l'a pas ausculté. De même, en ce qui concerne les prescriptions que le médecin pourrait être amené à donner au patient sur Internet, il semble que l'article 34 représente un obstacle dans la mesure où il prévoit que « le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son

entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution » . En effet, rien ne peut remplacer le contact physique pour que le médecin puisse s'assurer que le patient a véritablement compris ses prescriptions.

Cette interdiction est explicitement posée par le Conseil de l'Ordre des médecins, dans ses recommandations d'octobre 2000 : « L'information, le conseil, l'avis et la prescription d'ordre personnalisé donnés par un médecin sur Internet nécessitent toujours une relation clinique préalable avec le patient. » La seule possibilité que l'on peut envisager en ce qui concerne les avis personnalisés est donc l'hypothèse où Internet constitue une prolongation de la relation physique qui a déjà eu lieu entre le médecin et le patient.

Le Code de déontologie médicale ne semble donc pas permettre l'effectivité d'une consultation à distance dans la mesure où celle-ci ne pourrait satisfaire aux exigences des articles 33 et 34. Cependant, il est intéressant de noter qu'il n'existe aucune disposition interdisant explicitement la pratique de la médecine sans contact physique avec le patient. On peut donc penser que dans le cas éventuel où l'évolution des technologies de la communication permettrait de répondre aux exigences de qualité de la relation entre le médecin et son patient, la consultation sur Internet serait alors concevable et conforme à la déontologie médicale. C'est la position que semble avoir prise l'Ordre des médecins lorsqu'il explique, dans son rapport de juin 2000 : « qu'en dehors de renseignements généraux ou d'avis scientifiques précis sur des examens complémentaires, il ne paraît pas possible, sur le Net, d'obtenir l'équivalent d'une consultation personnalisée satisfaisante, du moins dans la mesure des moyens disponibles à ce jour. »

1.2.1.2 : Les conséquences juridiques

Dans le cas où un site Internet proposerait un service de consultation médicale, il faut s'interroger sur les conséquences juridiques que cela peut provoquer.

Dans un premier temps, le Conseil national de l'Ordre des médecins, qui a connaissance d'une telle pratique, dispose d'un pouvoir disciplinaire à l'encontre des médecins inscrits au Tableau de l'Ordre (article 1 du CDM), c'est-à-dire de tous les médecins exerçant légalement en France. Ce médecin peut ainsi être frappé d'une sanction par l'Ordre pouvant prendre la forme, par exemple d'une interdiction temporaire d'exercer.

Dans le cas où la personne répondant aux questions ne serait pas elle-même médecin, elle pourrait être condamnée pour exercice illégal de la médecine, conformément à l'article L 378 du Code de la Santé Publique. Ce texte vise les cas où une personne non titulaire d'un diplôme médical établit un diagnostic et/ou préconise ou applique un traitement et laisse croire en une guérison. Le délit d'exercice illégal de la médecine est prévu par l'article 433-17 du nouveau Code pénal, qui prévoit que " L'usage, sans droit, d'un titre attaché à une profession réglementée par l'autorité publique ou d'un diplôme officiel ou d'une qualité dont les conditions d'attribution sont fixées par l'autorité publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende », cette peine pouvant

être plus sévère si le délit est la cause de l'aggravation de l'état de santé du patient.

De plus, l'article 30 du Code de déontologie médicale dispose qu'est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine. Cela vise le cas où au sein du site, interviendrait des médecins mais aussi des non médecins. Dans ce cas, les médecins pourraient être considérés comme ayant facilité l'exercice illégal de la médecine par ces non-médecins, en donnant une légitimité au site.

En matière de santé sur Internet, ces dispositions prennent toute leur importance. En effet, du fait du régime de liberté accordée par les autorités pour l'ouverture d'un site Internet, on peut constater une certaine déresponsabilisation chez certains acteurs qui pensent que tout est possible sur le réseau. C'est pourquoi il est important de rappeler qu'établir des diagnostics ou de répondre à des questions d'ordre médical est une activité réservée aux médecins, même lorsque l'on est sur Internet.

Du côté du patient, il faut s'interroger sur les possibilités de recours qui lui sont offertes contre le médecin qui aurait proposé un diagnostic erroné sur Internet.

L'action dont il dispose est la mise en jeu de la responsabilité contractuelle pour faute du médecin. La jurisprudence, dans plusieurs décisions, a considéré qu'un contrat était passé entre le patient et le médecin qui s'engageait « sinon de guérir le malade, en tout cas à lui donner des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science médicale, ce que le patient accepte. » (Cour de cassation du 27 mai 1998). La faute résulterait dans ce cas, d'une attention insuffisante dans la diligence des soins, directement liée à l'absence de contact physique avec le patient. L'appréciation de la faute relève alors de l'appréciation souveraine des juges, mais l'on peut penser qu'elle sera facilement retenue dans un tel cas.

1.2.2 : La possibilité de l'envoi de conseils médicaux sous certaines conditions

Le principe directeur des règles régissant l'envoi de conseils sur Internet doit être de faire bénéficier le patient d'une protection équivalente à celle qu'il peut avoir dans la vie réelle. Or, il est impossible, dans certains cas de lui apporter un degré de protection suffisant du fait de la nature de la relation ainsi créée.

En effet, l'acte médical suppose un examen clinique préalable du patient, ce qui n'est pas le cas sur Internet. De ce fait, la qualité de la prestation du médecin sur le Net se trouve limitée par l'absence de contact physique. Cette absence peut certes être compensée par un questionnaire plus étoffé que lors d'une consultation réelle, mais il est évident que cela ne peut jamais remplacer l'examen physique. L'Ordre des médecins précise d'ailleurs, dans son rapport de juin 2000 : « Il faut en rester au principe que tout acte médical nécessite un diagnostic établi par le médecin, sur la base d'un interrogatoire du patient mais aussi, surtout, d'un examen clinique.

Voilà posées les limites d'une consultation médicale utilisant uniquement Internet.

Cependant, il semble qu'en respectant certains principes déontologiques, il soit possible d'autoriser les médecins à répondre aux questions des internautes. Cette activité du médecin doit alors être considérée non plus comme permettant une consultation médicale, mais uniquement comme une activité d'information voire de conseil. La distinction entre conseil et consultation est au centre de la réflexion. Ces conseils doivent, d'une part, répondre à des critères en ce qui concerne l'objet de la prestation, et engager, dans tous les cas, la responsabilité du médecin.

1.2.2.1 : la responsabilité du médecin

L'article 69 du Code de déontologie médicale dispose que « l'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes ». Cet article a pour effet de responsabiliser les médecins dans leur pratique de la médecine. La question qu'il faut alors se poser est de savoir si le simple fait de répondre à une question sur Internet constitue un acte de médecine. La réponse est certainement positive lorsque le médecin établit un diagnostic ou propose un traitement à un patient car cette activité entre dans les termes de la définition que donne le Code de la santé publique en son article L 4161-1 nouveau qui considère que constitue un acte médical « le fait de prendre part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies ou d'affections chirurgicales, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ... ». Cet article pose une définition très large de l'acte médical et prévoit donc bien le cas où le support Internet est utilisé pour répondre à des questions de patients. De plus, l'article 7 du CDM prévoit implicitement que le seul conseil donné à un patient, qu'il soit en sa présence physique ou non, constitue un acte de médecine : « Le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes quelles que soient leur origine... ». Dans ce cas-là, le médecin devra alors répondre devant l'Ordre de son comportement de pratique de la médecine à distance.

Mais qu'en est-il lorsqu'il s'agit uniquement de donner un conseil d'ordre général, ne se rapportant pas directement au cas particulier de l'internaute ?

L'Ordre des médecins dans son rapport de juin 2000 donne un élément de réponse en énonçant que « la responsabilité d'un médecin est engagée, qu'il dispense, à titre bénévole ou gratuit, des informations et conseils plus ou moins individualisés ou qu'il constitue un véritable site dans le but de donner des seconds avis ou de consulter sur le Net. » Ainsi, l'Ordre semble englober dans l'activité de médecine toutes les formes de communication entre patients et médecins sur Internet. Cette solution paraît opportune dans la mesure où l'internaute qui va sur un portail de santé s'attend à être en présence de médecins qualifiés et leur fait confiance, en ce qui concerne les réponses qu'ils vont lui apporter. Cette

confiance de l'internaute doit se fonder sur une responsabilisation des médecins qui s'expriment sur Internet.

En conséquence, on doit considérer que l'envoi de conseils, même très généraux, à un internaute engage la responsabilité de son auteur en tant que médecin.

Pour rendre effective la mise en jeu de la responsabilité du médecin, il est nécessaire de rendre possible son identification. Ce principe est rappelé par l'Ordre des médecins qui prévoit que, d'une manière générale, « Tout avis, service ou information de nature médicale doit uniquement être fourni par des professionnels qualifiés(...). Les sources des données diffusées sur le site et leurs auteurs doivent être clairement identifiés et explicitement cités. » Il s'agit de donner à l'internaute les moyens de s'assurer que le site mérite sa confiance, critère essentiel dans le domaine de l'Internet.

Or, ce support est fortement marqué par l'importance de comportements anonymes. Dans le cas d'une telle activité de médecine, cet anonymat est donc à proscrire. Cette interdiction trouve sa source dans l'article 75 du Code de déontologie médicale selon lequel : « Conformément à l'article L. 363 (article L 4113-3 nouveau) du code de la santé publique, il est interdit d'exercer la médecine sous un pseudonyme ». De plus, la recommandation numéro 6 du Conseil de l'Ordre (rapport octobre 2000) intitulée « identification des auteurs » prévoit que « l'information, le conseil et l'avis d'ordre général donnés par un médecin sur Internet doivent satisfaire aux exigences déontologiques que le patient ou l'utilisateur est en droit d'attendre. À ce titre, il doit disposer de garanties quant à l'identification du praticien et de moyens qui lui permettent de l'identifier et de l'authentifier ». L'identification du médecin peut être rendue possible de manière directe ou indirecte.

Tout d'abord, son identification peut apparaître directement sur le site. Ainsi, l'internaute doit avoir à sa disposition, par exemple, sous une rubrique intitulée « qui sommes-nous ? », certaines informations sur les médecins qui répondent à leurs questions. Il s'agit de leur nom, de ses titres et autres qualifications.

Ainsi, s'il le souhaite, l'internaute pourra se retourner contre le médecin. L'identification du médecin peut aussi être rendue possible par l'intermédiaire du promoteur du site, qui n'est pas obligatoirement un médecin. En effet, celui-ci a l'obligation de faire figurer, sur le site, ses coordonnées. L'internaute peut donc se tourner vers lui pour lui demander l'identité du médecin qui agit sur le site. Cette seconde solution est cependant moins adaptée dans la mesure où l'exercice de la médecine, selon la déontologie médicale, étant personnelle, la responsabilité du médecin doit pouvoir être recherchée directement, sans devoir passer par un tiers.

Une autre solution permettrait de garantir encore plus de sécurité pour l'internaute : l'utilisation de la carte professionnelle de santé. Celle-ci est une carte d'identification strictement réservée aux professionnels de santé. Elle se présente sous la forme d'une signature électronique particulière : le Groupement d'intérêt public émet des accréditations constituées par un algorithme asymétrique calculé lors de l'émission de la CPS qui comprend l'identité de son porteur ainsi que sa clé privée. Celle-

ci est conçue afin de permettre aux médecins de signer des feuilles de soins électroniques. On peut toutefois imaginer un autre usage. Ainsi, le médecin peut signer le message avec sa clé privée, et le destinataire le déchiffrer avec la clé publique qu'il trouvera sur le site.

1.2.2.2 : L'objet de la prestation

Définir les critères auxquels doit répondre la prestation que le médecin peut offrir sur Internet n'est pas chose aisée, car il s'agit d'une appréciation au cas par cas qui n'a pas encore donné lieu à des décisions de tribunaux. Il est toutefois possible de dégager quelques grands principes.

En premier lieu, le médecin doit analyser la nature de la demande. Comme il l'a déjà été précisé, la consultation médicale n'est pas admise sur Internet. De ce fait, si la question de l'internaute constitue une demande de diagnostic face à une situation décrite, le médecin ne doit pas se livrer à une telle analyse. Le médecin doit alors expliquer à l'internaute qu'il ne dispense pas de consultation médicale. On peut citer, à titre d'exemple, un extrait des conditions d'utilisation du site Doctissimo qui donne une information précise aux internautes sur ce sujet : « 1. Le site ne permet pas la réalisation d'une consultation médicale. Les informations et services proposés au sein du site ne constituent ni directement, ni indirectement une consultation médicale. En aucun cas, les informations et services proposés sont susceptibles de se substituer à une consultation, une visite ou un diagnostic formulé par votre médecin (...). »

De plus, en application de l'article 60 du Code de déontologie médicale qui dispose que « Le médecin doit proposer la consultation d'un confrère dès que les circonstances l'exigent ou accepter celle qui est demandée par le malade ou son entourage. », le médecin doit réorienter l'internaute vers un autre médecin, en le conseillant, par exemple, sur la spécialité du professionnel à consulter. Il s'agit ici de ne pas laisser l'internaute seul face à son interrogation et de l'inciter à aller consulter si son cas le nécessite.

En face d'une question d'ordre général, le médecin va pouvoir répondre en donnant des conseils, qui doivent rester impersonnels. Il peut s'agir de conseils liés à l'hygiène de vie en général, ou des réponses à des questions d'ordre scientifiques. Dans ce dernier cas, la réponse donnée doit satisfaire aux mêmes exigences que les informations médicales. La frontière entre le général et le particulier semble difficile à tracer. L'appréciation doit se fonder sur l'existence ou non d'un contexte précis dans la question posée par l'internaute. L'Ordre des médecins donne quelques indications sur cette appréciation dans son rapport de juin 2000. Il considère notamment que « la marge, entre simple conseil, avis personnalisé et diagnostic en ligne est étroite. Tout est une question d'appréciation de la qualité du service rendu et, par conséquent, de la qualité qu'il présuppose. ».

1.2.2.3 : Un paiement incertain

On retrouve la question du paiement des prestations offertes sur Internet dans beaucoup d'autres domaines. En effet, le mode de financement des sites s'effectuait auparavant exclusivement par la publicité. Aujourd'hui, ce modèle est dépassé et les sites doivent intégrer des services payants pour pouvoir se financer. De plus, les médecins qui répondent aux questions sur Internet y passent du temps et certains revendiquent un droit à se faire rétribuer pour ces prestations. Enfin, dans d'autres pays, et principalement aux États-Unis, cette pratique se généralise et les médecins se font rémunérer de manière conséquente pour de tels services. Actuellement, le paiement d'une prestation médicale sur Internet ne peut se concevoir. En effet, l'article 53 du Code de déontologie médicale dispose que « Les honoraires du médecin doivent être déterminés avec tact et mesure, en tenant compte de la réglementation en vigueur, des actes dispensés ou de circonstances particulières. Ils ne peuvent être réclamés qu'à l'occasion d'actes réellement effectués. L'avis ou le conseil dispensé à un patient par téléphone ou correspondance ne peut donner lieu à aucun honoraire. ». Cette interdiction est applicable à l'envoi de conseil ou avis par Internet. La question se pose alors de savoir s'il faut adapter cette règle aux nouvelles pratiques.

L'Ordre des médecins semble ne pas vouloir exclure la possibilité d'un paiement. En effet, dans son rapport de juin 2000, il précise que l'article 53 « prive, à l'heure actuelle, tout médecin intervenant sur le Net, d'honoraires possibles. ». Il n'exclut donc pas, par la suite, une modification de la réglementation. De plus, concernant la rémunération de conseils donnés par téléphone, il considère que « La rétribution d'une telle intervention qui prend du temps et engage la responsabilité du praticien est acceptée dans certains pays européens. On pourrait donc envisager une évolution des termes actuellement restrictifs de l'article 53. ». Bien que l'Ordre ne considère, dans ce cas, que le cas où le médecin et le patient se sont déjà rencontrés, cette considération prouve que l'Ordre des médecins est prêt à faire évoluer sa réglementation pour tenir compte des nouvelles pratiques, et n'exclut pas en soi le paiement des services effectués à distance.

Une autre difficulté relative au paiement concerne les modes de paiement qui peuvent être utilisés. S'agissant de paiement à distance, l'utilisation de la carte bancaire est très souvent pratiquée : l'internaute communique son numéro de carte au site et celui-ci débite son compte du montant prévu. Or, l'article 53 alinéa 4 du Code de déontologie médicale dispose : « Aucun mode particulier de règlement ne peut être imposé aux malades. » La pratique observée sur Internet est ici en contradiction avec la liberté de choix du mode de paiement imposé par la déontologie médicale.

II LA CONFIDENTIALITÉ

L'apparition des nouvelles technologies de l'information et de la communication a entraîné l'adoption d'un régime juridique spécifique des données pouvant identifier et caractériser des personnes physiques. Celui-ci est en effet nécessaire afin de préserver les libertés et droits reconnues à chacun, notamment le droit à la vie privée. Le régime applicable en France est celui de la loi Informatique et Libertés de 1978. La directive européenne du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnelles et à la libre circulation de ces données est venue adapter le régime existant à l'apparition de l'Internet. Les objectifs exposés dans la directive sont proches des dispositions de la loi, mais y ajoute quelques modifications. Un projet de loi a été adopté par l'Assemblée nationale le 30 janvier 2002 pour transposer la directive et devrait être voté d'ici peu. Il convient donc d'étudier le régime applicable en se fondant sur la loi de 1978, mais également des objectifs de la directive et des dispositions de ce projet de loi. Il faut de plus, tenir compte de la recommandation de la CNIL du 8 mars 2001 concernant les sites de santé destinés au public.

La protection des données trouve son application dans l'existence de services interactifs proposés sur le site, qui peuvent amener les internautes à communiquer des données liées à leur état de santé et dans l'utilisation de cookies par le site, qui enregistrent les choix de navigations des utilisateurs.

La confidentialité se conçoit d'une part, dans l'application du respect de la vie privée, notamment grâce au secret professionnel, et d'autre part, dans la mise en œuvre de la protection des données personnelles.

II.1 : Le respect de la vie privée

Le respect de la vie privée constitue un droit et une liberté fondamentale consacré par les conventions internationales et dans notre droit national par l'article 9 du code civil qui dispose que « chacun a droit au respect de sa vie privée ».

L'état de santé des personnes est considéré unanimement comme l'un des aspects de la vie privée.

Le Code de la santé publique rappelle ce principe dans son article L 1110-4 (loi du 4 mars 2002) : « :*" Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant."*

Par ailleurs, le code de déontologie médicale dans son article 4 alinéa premier dispose que « *Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi* » et précise par la suite le champ d'application du secret médical ainsi que les personnes qui y sont soumises. Le Code pénal prévoit, dans son article 226-13 la sanction à cette obligation : « *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par son état ou sa profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 100.000 F d'amende.* ».

Enfin, la loi relative à l'informatique et aux libertés du 6 janvier 1978 énonce, dans son article 1 que l'informatique « *ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques.*

Le secret professionnel est un moyen juridique de garantir au patient le respect de sa vie privée. Il recouvre, selon l'article 4 alinéa 2 du Code de déontologie « tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris ». Il est important de préciser que le secret médical ne s'applique que lorsque des données de santé ont été communiquées au contact d'un médecin (rapport CNOM 2001). Ainsi, les données que le patient accepte de communiquer sur le site, en dehors de toute relation avec un médecin n'entrent pas dans le champ du secret médical. Il s'agit notamment des cas où l'internaute répond à des questionnaires en ligne. Dans ce cas, on peut considérer qu'une simple obligation de discrétion s'impose. Le secret médical ne s'applique donc que lorsque l'internaute pose une question à un médecin par l'intermédiaire du site. En effet, dans ce cas, l'internaute se confie parce qu'il sait que les informations qu'il communique sur son état de santé sont couverts par le secret médical. Il est donc nécessaire que sa confiance soit respectée.

L'application du secret médical sur Internet pose deux problèmes majeurs : La communication des informations médicales à d'autres professionnels travaillant pour le site et la confidentialité des informations qui passent par le réseau (moyens de cryptage)

II.1.1 : L'accès non sécurisé à des informations médicales

Dans la grande majorité des cas, le portail de santé est géré par des personnes qui ne sont pas elles-mêmes médecins mais qui emploient ces derniers. Cela pose donc un problème de confidentialité des données que l'internaute peut communiquer sur le site.

L'article 72 du Code de déontologie prévoit que « Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment. Il doit veiller à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à sa correspondance professionnelle. »

Les personnes qui assistent le médecin sont donc elles aussi tenues au secret professionnel. Le code prévoit une obligation pour le médecin de vérifier la connaissance par ces personnes du respect du secret.

Cependant, les personnes qui travaillent avec le médecin sur le site, tel que le webmaster, le prestataire d'hébergement ne peuvent être considérées comme des personnes « qui assistent le médecin dans l'exercice de ses fonctions ». Il semble que cette définition ne puisse viser que le personnel de santé ou les secrétaires. On peut transposer à ce titre une jurisprudence qui établit que le personnel administratif et auxiliaire non médical n'est pas tenu au secret médical, mais à une simple « discrétion professionnelle ». Le personnel du site est étranger à la prise

en charge de la santé des internautes. De ce fait, ils ne sont pas destinés à prendre connaissance d'informations médicales. Le médecin est toutefois tenu d'informer son employeur ou le responsable du site de ses obligations déontologiques pour que lui soient donnés les moyens de les respecter.

L'application de l'article 73 du Code de déontologie médicale est plus appropriée en ce qui concerne le personnel du site. Il prévoit que « Le médecin doit protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents. Il en va de même des informations médicales dont il peut être le détenteur. ». L'obligation de protection du médecin constitue un moyen de préserver effectivement le secret médical contre les personnes qui seraient susceptibles d'y accéder. Il s'agit ainsi de tout le personnel non médical travaillant pour le site. Le médecin, personnellement responsable de la protection du secret médical doit donc s'assurer par tous moyens, que les données sont suffisamment protégées. On retrouve cette obligation dans la loi Informatique et Liberté de 1978 au sein de l'article 29 selon lequel : « Toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'informations nominatives s'engage de ce fait, vis-à-vis des personnes concernées, à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés. ». En effet, les dossiers contenant les informations relatives aux internautes, notamment lorsque ceux-ci se sont enregistrés sur le site afin d'accéder au service de conseil en ligne, font nécessairement l'objet d'un traitement informatique de la part du site. L'article 226-17 du Nouveau Code Pénal sanctionne l'inexécution de cette obligation d'une peine d'emprisonnement de cinq ans et de trois cent mille euros d'amende.

Enfin, l'Ordre des médecins a rappelé cette obligation dans ses recommandations (deuxième recommandation relative à la confidentialité, rapport d'octobre 2000) : « Le médecin est responsable de la sécurité et de la confidentialité des données de santé personnelles qui lui sont confiées par l'intermédiaire du réseau Internet. L'intervention d'un tiers implique que cette prestation soit réalisée dans des conditions connues du praticien et qui devront respecter le cadre légal et réglementaire. Un engagement contractuel du prestataire est alors indispensable. » L'Ordre des médecins prévoit l'instauration d'un dialogue entre les prestataires et les médecins. Ainsi, le médecin doit informer le prestataire de son obligation au secret médical et de ses conséquences, et le prestataire doit en retour informer le médecin sur les dispositifs de sécurité mis en place pour garantir ce secret. Le contrat entre ces deux acteurs doit faire l'objet d'une attention particulière car il doit prévoir ces obligations d'information de la part des deux acteurs. Enfin, des clauses de confidentialité à la charge du prestataire doivent être prévues dans ces contrats.

Plusieurs moyens peuvent être utilisés pour préserver le secret médical :

- la sécurisation du système au moyen d'un mot de passe pour accéder aux fichiers de santé. Cela permet de restreindre l'accès à des fichiers contenant des données de santé aux seuls utilisateurs possédant le mot

de passe et d'éviter ainsi tout accès incontrôlé sur le réseau privé du site ;

- l'archivage des messages des internautes sur une messagerie personnelle au médecin destinataire à laquelle lui seule a accès. Dans ce cas, le secret médical est renforcé par la loi instaurant la confidentialité des correspondances privées par voies de télécommunication ;

- l'utilisation des moyens de cryptologie à clé secrète. Les fichiers contenant des données de santé sont chiffrés par une clé unique secrète qui a été communiquée aux médecins et qui n'est partagée que par eux. Tous ces moyens destinés à sécuriser le système informatique doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL qui pourra ainsi en vérifier l'efficacité, conformément à l'article 19 de la loi Informatique et Libertés.

II.1.2 : La confidentialité sur le réseau Internet

Elle se concrétise, d'une part, par l'instauration d'un régime particulier pour les hébergeurs de fichiers comportant des données de santé, et d'autre part, par l'utilisation de moyens de chiffrement.

II.1.2.1 : Le régime des hébergeurs de données de santé

Les hébergeurs des portails de santé sont soumis aux obligations générales de tout hébergeur. Il s'agit notamment de l'obligation de conservation des données permettant l'identification de l'auteur d'un contenu, et la mise à disposition de moyens techniques aux éditeurs des sites hébergés permettant de satisfaire aux obligations d'identification. Enfin, les hébergeurs ont l'obligation d'empêcher l'accès à des contenus, lorsqu'ils sont saisis par une autorité judiciaire. Ces obligations relèvent de la loi du premier août 2000 relative à la liberté de communication.

Cependant, ils ne sont soumis à aucune obligation particulière relative à la sécurité du système, notamment en ce qui concerne la protection des données qu'ils hébergent, ce domaine étant laissé à la liberté contractuelle. La CNIL a émis à ce sujet des recommandations aux organismes susceptibles d'héberger des données médicales : « Le contrat passé avec un hébergeur tiers devrait comporter des clauses prévoyant les nécessaires mesures destinées à assurer la sécurité des données, ainsi que leur seuls accès et utilisation par des personnes habilitées à en connaître. ». Ainsi, la CNIL peut être conduite à examiner les contrats conclus entre les éditeurs de sites de santé et les hébergeurs afin de vérifier que la sécurité des données de santé est bien assurée, conformément à l'exigence de l'article 29 de la loi Informatique et Libertés de 1978.

À titre d'exemple, on peut envisager la clause assurant une obligation de confidentialité des données à la charge de l'hébergeur, ainsi qu'une obligation particulière de sécurisation des données dans les contrats permettant un niveau de sécurité spécifique lié au caractère sensible des données de santé.

Dans son rapport daté du 8 mars 2001 relatif aux sites de santé pour le grand public, la CNIL a interpellé le législateur sur la nécessité de prévoir « des garanties sérieuses de nature à prévenir tout risque de divulgation ou d'utilisation induite des données et d'envisager, le cas échéant, une procédure d'agrément de tels organismes. ». La CNIL se fonde sur la nature particulièrement sensible des données de santé pour demander que les prestations d'hébergement présentent un niveau de protection supérieur par rapport à l'hébergement classique de données.

En réponse aux demandes de la CNIL, un amendement à la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades a été voté. Ainsi, l'article L1111-8 nouveau du Code de la santé publique introduit un régime spécifique à l'hébergement informatique des données médicales. Ce texte prévoit que « les professionnels de santé (...) peuvent déposer des données de santé à caractère personnel (...) auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. ». Cette disposition s'applique à toute prestation permettant de déposer des données de santé et de les conserver sur support informatique. Ainsi, seuls les hébergeurs informatiques de données médicales bénéficiant d'un agrément ont désormais l'autorisation d'intervenir sur le terrain très sensible des données de santé. Les conditions de cet agrément ainsi que les modalités de la procédure d'agrément doivent être fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis auprès de la CNIL. Le décret doit mentionner, en outre, les informations devant être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles des contrats passés avec l'hébergeur et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées, en application de l'article 29 de la loi Informatique et Libertés de 1978. Un délai de trois mois à compter du décret est donné aux hébergeurs pour demander leur agrément. Le non-respect de ces dispositions est sanctionné pénalement de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. De plus, l'hébergement des données de santé ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

II.1.2.2 : L'utilisation des moyens de chiffrement

Lorsqu'un internaute répond à un questionnaire qui concerne sa santé ou lorsqu'il pose une question personnelle à un médecin, il faut que son message ne puisse être lu que par le médecin auquel il est destiné, afin de préserver le secret médical. La sécurité juridique est établie par l'application du principe de la confidentialité des correspondances par la voie des télécommunications, ainsi que par le secret médical. Cependant, afin d'assurer l'effectivité de ces principes, il est nécessaire de s'appuyer sur des technologies performantes.

Pour garantir la confidentialité des données et des messages concernant la santé des internautes, ces technologies prennent en compte trois objectifs :

- Vérifier l'identité du destinataire du message : il s'agit de s'assurer que le correspondant connecté est bien le correspondant annoncé ;

- Assurer l'intégrité du message : il s'agit de s'assurer que cette donnée n'a pas été altérée accidentellement ou frauduleusement lors de son transport sur le réseau ;
- Empêcher l'accès au message à des tiers non autorisés : il s'agit de rendre la lecture du message inintelligible à des tiers non autorisés lors de son transport ;

La cryptologie permet de répondre à ces objectifs. En effet, son utilisation repose sur un mécanisme de chiffrement par des clés. Pour une utilisation entre personnes qui ne se connaissent pas préalablement, le mécanisme utilisé est celui de la cryptologie asymétrique, dans lequel chaque utilisateur possède un couple de clés, l'une publique et l'autre privée. Ces deux clés sont elles-mêmes créées à l'aide d'algorithmes mathématiques. Elles sont associées l'une à l'autre de façon unique et sont propres à un utilisateur donné. Un message chiffré à l'aide d'une clé privée ne peut être déchiffré qu'avec la clé publique correspondante, et inversement. La clé publique doit donc être connue de tous, tandis que la clé privée doit rester secrète. À ce système s'ajoute une fonction de hachage qui permet d'obtenir un condensé du message, c'est-à-dire une suite de caractères assez courte représentant le texte qu'il condense. La fonction de hachage est telle qu'elle associe un et un seul haché à un texte en clair. Ainsi, la moindre modification du document entraîne la modification de son haché. D'autre part, il doit s'agir d'une fonction à sens unique de telle sorte qu'il soit impossible de retrouver le message original à partir du condensé. L'utilisateur envoie ainsi un « haché » de son message qu'il chiffre avec la clé publique. Lors de la réception du message, il suffit au destinataire de calculer le haché du message reçu et de le comparer avec le haché accompagnant le document. Si le message (ou le haché) a été falsifié durant la communication, les deux empreintes ne correspondront pas.

Ainsi, en envoyant un message chiffré par la clé publique du médecin destinataire, l'internaute est sûr qu'il ne pourra être déchiffré qu'avec la clé privée de ce dernier. Il est donc assuré de l'identité du destinataire, de la confidentialité du message lors de son transport, le message étant rendu inintelligible par le chiffrement. Enfin, le médecin est assuré de l'intégrité du message qu'il a reçu grâce à l'utilisation de la fonction de hachage.

Les moyens de chiffrement sont aujourd'hui libres dans leur utilisation et constituent, nous l'avons vu, un moyen efficace de préserver la confidentialité des informations de santé. Cependant, il est important de souligner que la sécurité sur Internet n'est jamais fiable à cent pour cent. En effet, les moyens de chiffrement peuvent toujours être « cassés » par des tiers malintentionnés. L'utilisation de la cryptologie et notamment la longueur des clés doit donc être utilisée de manière proportionnelle par rapport à l'importance des objectifs auxquels elle veut répondre.

On peut alors se référer au rapport de la CNIL qui recommande, pour protéger les données nominatives lors de leur transmission sur les réseaux télématiques, des algorithmes de cryptage qui utilisent des clés d'une longueur minimale de 56 bits.

II.2 : La protection des données personnelles

Avec l'émergence des nouvelles technologies de la communication, le traitement de données personnelles connaît une importance croissante. La réglementation dans ce domaine vise à lutter contre le risque d'une utilisation illicite ou illégale des données à caractère personnel et contre le transfert de données vers des pays ayant des niveaux de protection différents. L'existence de sites de santé a entraîné l'apparition d'une réglementation spécifique des données de santé qui s'ajoute à celle des données personnelles en général.

II.2.1 : Le droit commun de la protection des données personnelles

La loi Informatique et Liberté de 1978 instaure un cadre juridique pour le traitement automatisé des données nominatives. La loi définit comme données nominatives « les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ». Cela regroupe toutes les informations permettant l'identification de la personne concernée. Le traitement automatisé regroupe « tout ensemble d'opérations réalisées par les moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ».

Une simple collecte d'informations par la réception de messages ou par réponse à un questionnaire est donc réglementée par la loi, dès lors qu'il s'agit de données personnelles. On peut se demander si l'envoi de messages concernant uniquement des données sur la santé des personnes sans aucun renseignement d'identification tel que le nom de la personne ou son adresse entre dans l'application de la loi. En effet, dans le cas des sites de santé, les questions qu'un internaute envoie à un médecin peuvent être anonymes et ne comporter que son adresse électronique.

On doit cependant considérer que la loi s'applique dans ce cas, car l'internaute, en envoyant une information au site communique de ce fait son numéro IP, ce qui constitue une donnée indirectement nominative, dans la mesure où il est possible de faire le lien entre ce numéro et une personne.

Dès lors qu'un traitement automatisé de données personnelles est effectué, le responsable du site doit le déclarer préalablement à sa mise en œuvre à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), conformément à l'article 16 de la loi. La déclaration doit comporter des mentions relatives à l'identité du responsable du traitement, à la finalité du traitement et ses caractéristiques, aux catégories de personnes qui y ont accès, à l'origine des informations traitées ainsi que leur durée de conservation, à toute communication des données à des tiers, aux dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et la garantie des secrets protégés par la loi. Le défaut de déclaration est sanctionné pénalement par trois ans de prison et 45700 euros d'amende (article 226-16 du Code Pénal).

L'article 25 de la loi dispose que la collecte des données ne doit pas être opérée par des moyens frauduleux, déloyaux ou illicites. Cela impose que les internautes soient informés du traitement fait de leurs données et de ses caractéristiques et que le traitement réponde à une finalité légitime, porte sur des informations limitées et obtienne le consentement des personnes concernées. La loi instaure aussi un certain nombre de droits à leur profit : droit d'accès aux données, droit d'opposition au traitement pour des raisons légitimes, droit de rectification et droit à l'oubli.

La directive européenne du 24 octobre 1995 sur la « protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel » vient apporter quelques modifications à ce régime. Elle précise, en son article 6 que la collecte des données doit être proportionnée aux buts poursuivis, répondre à des finalités « déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités », les informations collectées doivent être « exactes » et mises à jour. De plus, ces données doivent être conservées « sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont collectées ». Le principal changement amené par la directive est celui du consentement express de l'intéressé. Ainsi, l'article 7 prévoit que « le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que si la personne concernée a indubitablement donné son consentement » sous réserves de quelques exceptions.

Exceptées ces différences, le régime présenté par la directive est sensiblement le même que celui de la loi de 1978.

II.2.2 : Le droit spécial des données de santé

La définition des données de santé peut poser quelques difficultés. En effet, on considère généralement qu'il s'agit de données dites « médicales », c'est-à-dire qui ont été communiquées lors d'un acte médical avec un professionnel (confiance à un médecin, résultats d'analyses, radios...). Il faut ici retenir une définition plus large des données de santé et considérer qu'il s'agit plutôt de toute donnée à caractère personnel relative à la santé d'une personne ainsi que toute donnée ayant un lien manifeste et étroit avec la santé. (Annexe de la recommandation R (97) 5 du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales, Conseil de l'Europe). C'est ainsi que de simples informations données par l'internaute lors d'un questionnaire concernant sa santé constituent des données de santé et sont régies par un dispositif spécial.

II.2.2.1 : Le droit actuel

La loi de 1978 ne prévoit de régime particulier pour le traitement des données de santé que lorsqu'il a pour finalité la « recherche dans le domaine de la santé » ou « l'évaluation et l'analyse des activités de soin et de prévention ». Tel n'est pas le cas des portails de santé pour grand public pour lesquels les données collectées ont le plus souvent pour seule finalité le profilage des internautes à des fins de marketing. Ainsi, le régime particulier ne s'applique pas.

L'article 31 de la loi de 1978 prévoit que « Il est interdit de mettre ou conserver en mémoire informatique, sauf accord exprès de l'intéressé, des données nominatives qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales ou les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales ou les mœurs des personnes. » Il s'agit, pour le législateur, de protéger des données qu'il considère comme étant sensibles, car touchant à l'intimité de la vie privée. Or, l'on constate que les données de santé ne sont pas prises en compte. Il faut alors se demander si le principe de l'interdiction de toute collecte de données sensibles s'applique tout de même aux données de santé. La directive européenne déjà citée de 1995 reprend les termes de l'article 31 de la loi Informatique et Libertés en ajoutant à la liste des données sensibles « le traitement des données relatives à la santé ». Ainsi, elle prévoit que Les États membres interdisent le traitement des données à caractère personnel qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données relatives à la santé et à la vie sexuelle » excepté lorsque « la personne concernée a donné son consentement explicite à un tel traitement ». Le délai de transposition était de trois ans à compter de l'adoption de la directive.

Les juridictions devant interpréter le droit à la lumière de la directive une fois le délai de transposition dépassé, il faut considérer que les données de santé constituent des données sensibles qui ne peuvent faire l'objet d'un traitement sauf accord express de l'intéressé.

La CNIL a fait part de son avis sur cette question, en considérant que l'article 31 de la loi Informatique et Libertés établissait une liste de catégories de données non-exhaustive, qui devait inclure toutes les données de nature sensibles, notamment les données de santé. Ainsi, dans sa recommandation de 2001, elle considère que Les données de santé à caractère personnel, parce qu'elles relèvent de l'intimité de la vie privée, doivent faire l'objet d'une protection particulière » et pose le principe du recueil du consentement de l'internaute avant l'exploitation des données de navigation associées à des données nominatives.

La CNIL recommande également aux sites de santé de prendre certaines mesures, telles que la création d'une rubrique « Informatique et Libertés » informant l'internaute de ses droits et de l'utilisation qui est faite de ses données, l'information sur le caractère facultatif ou obligatoire du recueil de chaque réponse donnée par l'internaute.

Enfin, la CNIL considère que « Les données de santé revêtant un caractère directement ou indirectement nominatif, qu'elles aient été communiquées au site par l'internaute et/ou par un professionnel de santé, ne devraient pas pouvoir être exploitées à des fins commerciales ni

transmises à quiconque à des fins commerciales ou de prospection commerciale ».

Il faut donc distinguer entre le simple traitement de données et l'exploitation commerciale. Alors que pour le traitement, le principe est celui du recueil préalable de l'internaute, le principe est celui de l'interdiction sans exception pour l'exploitation commerciale.

Le régime recommandé par la CNIL et par la directive de 1995 a conduit le gouvernement français à proposer une modification de la loi.

II.2.2.2 : Le projet de loi

Le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale le 30 janvier 2002, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel transpose la directive européenne de 1995 et modifie la loi Informatique et libertés de 1978 relative à l'informatique et aux libertés. Il a été adopté par le Sénat le 30 avril dernier. La principale innovation en matière de données de santé, est exposée à l'article 8 qui dispose : « Il est interdit, sauf consentement exprès de la personne concernée, de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à l'orientation sexuelle de celles-ci. »

Les données relatives à la santé ont été ajoutées à la liste des données sensibles pour lesquelles le consentement de la personne est nécessaire avant toute collecte ou tout traitement. Ainsi, le projet de loi répond aux demandes de la CNIL et à la directive. Le projet précise que le consentement doit être express. Cela signifie que l'internaute doit avoir manifesté effectivement son consentement. Celui-ci ne peut résulter de la simple communication de ces informations par l'internaute. Ainsi, les sites doivent prévoir une case à cocher exprimant l'accord de l'internaute à la collecte et au traitement de ces informations.

De plus, le projet de loi donne à la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés un pouvoir de sanction pécuniaire qu'elle n'avait pas auparavant et qui donne ainsi plus de poids à ses décisions.

III LES COMPORTEMENTS COMMERCIAUX

Il s'agit d'étudier dans cette partie dans quelle mesure les sites de santé peuvent avoir une activité commerciale afin de leur permettre de se financer de manière autonome.

Les modes de constitution de ces sites sont très variés. Certains médecins ouvrent leurs sites personnels dans une démarche altruiste afin d'informer le public sur certaines maladies, ou répondre à leurs interrogations. Mais cette démarche reste minoritaire et la plu part des grands portails de santé sont édités par des sociétés spécialisées dans la communication. Il faut alors déterminer la manière dont le médecin va pouvoir préserver son indépendance à l'égard du site, avant d'étudier dans quelle mesure les

portails peuvent assurer leur financement en établissant une boutique électronique au sein du site.

III.1 : L'indépendance du médecin

L'indépendance du médecin est un principe fondateur de la déontologie médicale. Elle est exprimée à l'article 5 du Code de Déontologie Médicale qui dispose que « Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit. ». Pour comprendre ce qu'elle signifie, on peut citer une phrase reprise par le Conseil National de l'Ordre des médecins : 'L'indépendance du médecin est acquise quand chacun de ses actes professionnels est déterminé seulement par le jugement de sa conscience et les références à ses connaissances scientifiques, avec, comme seul objectif, l'intérêt du malade ». (P.H Klotz, sur le site du CNOM). L'indépendance du médecin a donc pour objectif l'intérêt du patient qui doit bénéficier de toutes les compétences du médecin.

Dans le domaine des sites de santé, cette disposition trouve toute son importance dans les cas où le médecin n'est pas le promoteur du site, mais un simple intervenant et lorsque des publicités sont présentes sur le site.

III.1.1 : L'indépendance du médecin à l'égard du promoteur du site

Certains sites de santé sont financés par des grands groupes financiers, tels que des sociétés d'assurance, des laboratoires pharmaceutiques ou encore des sociétés spécialisées dans la communication et le marketing médical. Tous ces groupes peuvent avoir des intérêts divers pour les financer, comme notamment l'utilisation de données recueillies auprès d'internautes, la promotion de leurs produits et services liés à la médecine ou encore la possibilité d'établir des relations privilégiées avec les professionnels de santé. Dans ce cas, il est très difficile de déterminer dans quelle mesure l'exercice de son activité par le médecin est influencé par ces sociétés. L'établissement préalable de relations juridiques déterminées entre les acteurs doit permettre d'assurer cette indépendance.

III.1.1.1 : L'établissement des relations juridiques entre les acteurs

L'attitude du médecin ne doit pas dépendre de la volonté du promoteur en ce qui concerne les informations médicales qu'il fournit et les conseils médicaux qu'il peut être amené à donner. Le contrat établi entre les deux parties doit être tel que la liberté de jugement et d'action du médecin reste entière et exempte de toute pression.

Le Code de déontologie médicale prévoit en son article 8 : « Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit,

sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. ». Dans ce domaine, l'article 95 ajoute : « En aucune circonstance, le médecin ne peut accepter de limitation à son indépendance dans son exercice médical de la part de l'entreprise ou de l'organisme qui l'emploie. Il doit toujours agir, en priorité, dans l'intérêt de la santé publique et dans l'intérêt des personnes et de leur sécurité au sein des entreprises ou des collectivités où il exerce. »

Enfin, selon l'article 26 : « Un médecin ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelle et n'est pas susceptible de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions ou de ses conseils médicaux. »

Ainsi, dans le cadre d'un laboratoire pharmaceutique, il faut s'assurer que le médecin ne va pas être tenté de prescrire en priorité leurs produits.

Pour permettre l'effectivité de ces principes, les contrats conclus entre les parties doivent répondre à certains critères.

Il s'agit tout d'abord d'assurer l'absence de subordination du médecin dans son activité médicale. Le médecin peut avoir conclu avec le promoteur un contrat de travail. Dans ce cas, un lien de subordination juridique existe entre les parties. Le promoteur donne des instructions au médecin sur les tâches qu'il doit accomplir. Cependant, ce lien de subordination doit être restreint à la seule possibilité de déterminer quel travail le médecin doit effectuer (nombres d'articles, d'informations médicales à rendre, sujets de ces articles, réponses à des questions), sans s'immiscer dans la façon dont le médecin va l'effectuer. Ainsi, on peut prévoir une clause dans laquelle il est spécifié que le médecin ne pourra recevoir aucune instruction de la part du promoteur en ce qui concerne son activité médicale et que, en contre-partie, le médecin reste seul responsable à l'égard des tiers des informations et des réponses qu'il fournit.

Ainsi, chaque acteur doit avoir des compétences bien distinctes et chacun doit rester maître dans son domaine d'action. Le Conseil d'État a considéré que de telles « clauses d'indépendances » étaient essentielles et que leurs absences constituaient une cause de nullité déontologique du contrat. De plus, afin d'assurer la qualité du travail du médecin, les clauses qui obligent le médecin à l'obtention d'un résultat en terme quantitatif doivent être prescrites.

Enfin, le mode de rémunération doit être indépendant du résultat obtenu par le médecin.

L'article 97 du Code prévoit : « Un médecin salarié ne peut, en aucun cas, accepter une rémunération fondée sur des normes de productivité, de rendement horaire ou toute autre disposition qui aurait pour conséquence une limitation ou un abandon de son indépendance ou une atteinte à la qualité des soins. ». Le mode de rémunération du médecin répond donc à certains critères. L'Ordre des médecins précisent concernant le contrôle qu'il effectue sur le mode de rémunération : « Dans cette mission de contrôle, ce qui est pris en compte - quelle que soit la nature de l'avantage consenti, en particulier dans les travaux de recherche - n'est pas le montant de la rémunération en lui-même, mais son adéquation à la charge de travail imposée. Une somme d'argent

disproportionnée ne peut être consentie à un médecin : cela reviendrait à le fidéliser directement ou indirectement, et ainsi à orienter ses prescriptions. »

Dans cette optique d'indépendance, l'Ordre doit être consulté pour avis avant la mise en application de toute convention engageant des professionnels avec des sociétés.

III.1.1.2 : le rôle de l'Ordre des médecins à l'égard des contrats conclu

L'article 83 du CDM dispose que « Conformément à l'article L.462 (article L 4113.9 nouveau) du code de la santé publique, l'exercice habituel de la médecine, sous quelque forme que ce soit, au sein d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution ressortissant au droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit. Ce contrat définit les obligations respectives des parties et doit préciser les moyens permettant aux médecins de respecter les dispositions du présent code. Tout projet de contrat peut être communiqué au conseil départemental de l'Ordre, qui doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

Toute convention ou renouvellement de convention avec un des organismes prévus au premier alinéa, en vue de l'exercice de la médecine, doit être communiqué au conseil départemental intéressé, de même que les avenants et règlements intérieurs lorsque le contrat y fait référence. Celui-ci vérifie sa conformité avec les prescriptions du présent code ainsi que, s'il en existe, avec les clauses essentielles des contrats-types établis soit par un accord entre le conseil national et les collectivités ou institutions intéressées, soit conformément aux dispositions législatives ou réglementaires.

Le médecin doit signer et remettre au conseil départemental une déclaration aux termes de laquelle il affirmera sur l'honneur qu'il n'a passé aucune contre-lettre ou avenant relatifs au contrat soumis à l'examen du conseil. »

Ces dispositions ont pour objet de donner à l'Ordre des médecins les moyens de s'assurer que ces contrats respectent bien les principes de déontologie et notamment l'indépendance professionnelle du médecin. Elles reprennent les termes de l'article L 4113 du Code de la Santé Publique qui fait obligation aux médecins de communiquer les contrats qu'ils passent avec des sociétés en précisant qu'ils ont la possibilité, vivement recommandée, de les soumettre, à l'état de projet ce qui permet au médecin de tenir compte des éventuelles observations de l'Ordre avant de signer. Cette obligation est également rappelée par l'Ordre des médecins dans son rapport d'octobre 2000 intitulé « Exercice médical et Internet : principes généraux » qui prévoit que « Lorsqu'un médecin intervient sur un site dont il n'est pas le promoteur unique, son exercice médical devra faire l'objet d'un contrat soumis au conseil départemental comme il est convenu dans l'article L. 4113-9 du code de santé publique. ». Dans le cas où le contrat ne respecterait pas certains principes déontologiques, et notamment dans le cas où l'indépendance du médecin ne serait pas suffisamment assurée, le Conseil départemental n'a qu'un pouvoir d'observation. Il n'a aucun pouvoir sur la validité même du contrat. Mais, ayant connaissance d'un contrat qui ne soit pas conforme à

la déontologie médicale, ils peuvent enjoindre le médecin de rompre ses engagements, sous peine d'être déféré devant la juridiction ordinaire. Dans tous les cas, il est conseillé au médecin de communiquer pour avis les contrats qu'il a l'intention de conclure dans le cadre de son activité médicale à l'Ordre des médecins. Il peut ainsi être sûr qu'il respecte les principes de déontologie.

III.1.2 : L'indépendance du médecin à l'égard du financement du site par la publicité

La mise en place de bandeaux publicitaires sur les sites en vue de promouvoir des biens ou services a été considéré par la jurisprudence comme constituant une publicité à part entière dans la mesure où le critère principal de la publicité est la communication d'un message commercial quelqu'en soit la forme et le support, notamment le support Internet. Le projet de loi sur la confiance en l'économie numérique consacre un chapitre sur la publicité par voie électronique, « sous quelque forme que ce soit ». De ce fait, la réglementation applicable à toute publicité s'applique sur Internet. De plus, dans le cas des sites de santé, il convient d'aborder les règles particulières qui vont s'appliquer.

III.1.2.1 : La réglementation de la publicité sur Internet.

Elle s'articule autour de quatre grands principes :

- L'utilisation de la langue française : la loi Toubon de 1994 en pose le principe en son article 2. Ainsi, toutes les informations à caractères publicitaires présentes sur le site et adressées à des consommateurs français sont soumises à cette obligation.
- L'interdiction de la publicité pour des produits tels que le tabac ou l'alcool, et l'application d'une réglementation spécifiques pour certains produits tels que les médicaments (cf. infra)
- L'interdiction de la publicité trompeuse ou mensongère
- L'utilisation de la publicité comparative dans les conditions définies par la loi.

Le non-respect de ces obligations expose l'annonceur, c'est-à-dire le responsable du site à des sanctions civiles et pénales.

Un décret du 27 mars 92 relatif à la diffusion des messages publicitaires dispose que « les messages publicitaires (...) doivent être aisément identifiables, comme tels et nettement séparés du reste du programme, avant comme après leur diffusion(...) ». Son champ d'application couvre les publicités diffusées sur Internet. De plus, le projet de loi sur la confiance en l'économie numérique adopté par l'Assemblée nationale et le Sénat prévoit d'ajouter un article à la loi de 1986 sur la liberté de communication selon lequel :

« Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, accessible par un service de communication publique en ligne, doit pouvoir être clairement

identifiée comme telle. Elle doit également permettre d'identifier la personne pour le compte de laquelle elle est réalisée. » Ainsi, les publicités apparaissant sur le site doivent préciser la nature du message, en faisant apparaître clairement sur le bandeau, par exemple, le mot « publicité » et contenir des informations concernant l'identité de l'annonceur. Ces dispositions ont pour objectif d'assurer une plus grande transparence de la publicité. L'internaute doit savoir qu'il s'agit d'une publicité et connaître la personne de qui elle émane. Ainsi, elle ne peut être confondue avec l'information contenue sur le site.

III.1.2.2 : Les règles spécifiques aux sites de santé

La publicité et la médecine sont deux activités, a priori, contradictoires. En effet, le médecin ne peut en aucun cas faire de la publicité pour son activité, selon l'article 19 du Code de déontologie médicale qui dispose « La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale. » Ce principe est fondamental, car il donne les bases de la pratique de la médecine. Celle-ci se détache des activités commerciales, ce qui en fait une activité à part. Il ne peut donc être fait de publicité pour un médecin ou un cabinet médical de quelque manière que ce soit sur le site. Dans certains cas, il peut être difficile de déterminer si des informations constituent une simple information du public concernant tel médecin ou s'il s'agit véritablement d'une publicité. Il faut dans ce cas distinguer si les informations révèlent une attitude publicitaire, c'est-à-dire si elles visent à promouvoir le médecin ou s'il s'agit juste d'une communication informationnelle qui permet au médecin de présenter son activité médicale sur Internet. Cette dernière est reconnue par l'Ordre des médecins qui considère que « Le site joue alors le même rôle que la plaque, les ordonnances ou les informations affichées dans la salle d'attente du médecin, pour renseigner l'utilisateur-patient » (Rapport CNOM février 2001). Il appartient alors au médecin de respecter les prescriptions des articles 79, 80 et 81 du Code de déontologie médicale qui prévoient les mentions pouvant apparaître sur les ordonnances, les plaques et les annuaires de médecins.

La publicité, si elle ne peut viser l'activité d'un médecin, peut néanmoins concerner des produits tels que des médicaments. Dans ce cas, elle devra respecter une réglementation précise.

Selon l'article L. 5122-6 du Code de la santé publique, la publicité auprès du public pour un médicament est admise à condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, ne soit pas remboursable et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité. Néanmoins, des campagnes publicitaires pour des vaccins et les produits supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac peuvent être réalisées à l'attention du public.

Dans tous les cas, les messages publicitaires sont soumis à un contrôle a priori et à l'obtention d'une autorisation préalable accordée par une commission de l'Agence du médicament. Il s'agit du « visa publicitaire ». Par ailleurs, la publicité pour un médicament doit être accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin si les symptômes persistent.

III.2 : La vente de médicaments

La vente de médicaments sur Internet n'existe pas, pour le moment, en France. Cependant, on constate que c'est une pratique qui se développe dans d'autres pays, notamment les États-Unis et le Canada. On peut acheter sur ses sites des produits qui ne nécessitent pas d'ordonnance tels que de la cosmétique ou des compléments nutritionnels. Cette pratique est admise par la réglementation de ces pays. Les internautes français peuvent donc, en se connectant à ces sites étrangers acheter des médicaments sur Internet. En France, cette pratique n'est pas admise en raison de la réglementation très stricte qu'il existe en la matière, et qui sont contradictoire avec le commerce électronique. Mais les choses pourraient évoluer dans la mesure où des moyens juridiques et techniques permettraient de respecter les principes de la vente des médicaments.

III.2.1 : les conditions relatives à la vente de médicaments appliquées à Internet

Ces conditions se fondent sur une série de règles qui sont difficilement compatibles avec le commerce électronique. Ces règles se justifient à l'égard de la directive de 2000 relative au commerce électronique, dans la mesure où l'article 3.4 permet de restreindre la libre circulation des services pour des raisons de santé publique.

En premier lieu, l'article 25 du Code de déontologie médicale dispose que « Il est interdit aux médecins de dispenser des consultations, prescriptions ou avis médicaux dans des locaux commerciaux ou dans tout autre lieu où sont mis en vente des médicaments, produits ou appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent ». La vente de médicaments et l'exercice de la médecine, notamment dans le cas de l'envoi de conseils médicaux, sont incompatibles. Dans le cas d'un site Web, il est nécessaire de rendre indépendante ces deux activités. Il semble donc que les laboratoires gérant un site d'information et de conseils médicaux et souhaitant vendre des médicaments sur leur site doivent créer un site différent pour cette activité. Il s'agit ici de préserver l'indépendance des médecins à l'égard des médicaments proposés à la vente.

En second lieu, le monopole des pharmaciens établis à l'article L 4211-1 du Code de la santé publique réserve aux seuls pharmaciens l'activité de vente de médicaments. Ainsi, toute vente par intermédiaire est interdite et sanctionnée par l'article L4223.1 du CSP par une peine d'emprisonnement d'un an et de 15 000 euros d'amende pour les

personnes physiques et des peines prévues aux articles 131-38 et 131-39 (2 et 9) du code pénal pour les personnes morales. Il s'agit du cas où le promoteur du site se procurerait les produits auprès d'un pharmacien pour les revendre par la suite sur son site.

En troisième lieu, le service de vente de médicaments est soumis à des exigences de qualité. L'article R 5015-48 (Code de déontologie des pharmaciens) prévoit notamment que « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance (...) la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. » Le pharmacien a donc un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. « Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences participer au soutien apporté au patient. ». La déontologie des pharmaciens met donc à la charge du pharmacien une obligation de dispensation personnelle et une obligation de conseil au patient. Celles-ci ne peuvent être remplies dans le cas d'une vente sur Internet, en l'absence de contact direct avec le pharmacien.

En quatrième lieu, l'article L 5125-25 du Code de la santé publique dispose : « Il est interdit au pharmacien de solliciter des commandes auprès du public (...) par l'entremise habituelle de courtier et de se livrer à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait ainsi parvenue. Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client. » Cet article peut trouver à s'appliquer au site Internet, si l'on considère qu'il constitue une sollicitation des internautes.

Enfin, le pharmacien a le devoir de vérifier les prescriptions du médecin sur l'ordonnance du client avant toute délivrance du médicament au client. On peut se demander de quelle manière il est possible de la vérifier avec une simple commande prise sur Internet.

En la matière, une décision a été rendue par le TGI Paris (ordonnance de référé 24 novembre 1998) qui a interdit la vente de lentilles de contact par Internet pour non respect des dispositions du Code de la santé publique dès lors que cette vente requiert la présence effective et permanente d'un opérateur qualifié exerçant la profession afin de garantir la protection de la santé publique. Cette décision peut être transposée dans le cas d'une vente de médicaments. Cette décision, si elle ne permet pas dans le cas d'espèce la vente sur Internet, ne constitue pas pour autant une interdiction de principe. Le tribunal s'attache aux circonstances de la vente et aux caractéristiques du produits pour dégager sa solution. On peut donc penser que, dans le cas où un site Internet respecterait les obligations mises à la charge du pharmacien, la vente devrait être validée.

III.2.2 : Les moyens de respecter ces principes sur Internet

Une interprétation des exigences prévues dans le code de la santé publique permet de se prononcer sur la manière dont une vente de médicaments sur Internet est possible.

En premier lieu, le monopole institué pour les pharmaciens est respecté dans la mesure où le site est géré par un pharmacien qui détient déjà une officine traditionnelle et qui décide de développer son activité sur Internet. Il est, dans ce cas, nécessaire que le site reste entièrement sous son contrôle pour ne pas tomber sous le coup de l'infraction d'exercice illégal de l'activité de pharmacien. Ainsi, il ne doit pas laisser son personnel non pharmacien gérer son site à sa place. Cette activité doit rester personnelle.

La présentation du site doit être envisagée d'une manière telle qu'il ne puisse être considéré comme une sollicitation de commande auprès du public. Ainsi, il faut que le site adopte une attitude neutre, non-publicitaire pour les médicaments qu'il présente. La distinction entre la simple information au public sur les caractéristiques du médicament et une publicité reste cependant délicate à effectuer.

Concernant l'obligation de conseil qui incombe au pharmacien lors de la délivrance du médicament, elle suppose sa présence permanente au sein de l'officine. La vente sur Internet requiert donc la présence effective d'un pharmacien vingt-quatre heures sur vingt-quatre afin qu'il puisse répondre aux demandes des internautes souhaitant commander un médicament. Il faut donc la mise en place d'un espace de questions aux pharmaciens. Les délais de réponse doivent être relativement rapide afin de ne pas décourager l'internaute dans sa demande de conseils. La présence effective des pharmaciens reste difficile à contrôler pour les autorités. On peut toutefois concevoir de tester les sites en posant des questions en ligne aux pharmaciens et en analysant le temps de réaction et la qualité des réponses.

Toute vente à distance suppose, par la suite, le portage des médicaments au domicile du client. Or, dans le Code de la santé publique, le portage n'est toléré que dans les cas où la situation du patient le requiert. Cependant, cette restriction liée à l'état de la personne a été écartée par la Cour de cassation (16 mai 2000) qui a considéré que le portage à domicile de médicaments était toléré à la condition qu'il soit réalisé dans un paquet scellé portant le nom et l'adresse du client et que le paquet ait été effectivement préparé par un pharmacien.

Enfin, l'obligation du pharmacien de vérifier l'exactitude de l'ordonnance est réalisable grâce au nouveau cadre juridique instauré par la loi du 13 mars 2000 relative à la signature électronique. En effet, l'écrit électronique est maintenant reconnu en tant que preuve. L'internaute peut donc transmettre l'ordonnance du médecin signée de manière électronique au site Internet. Ainsi, le pharmacien qui reçoit une ordonnance peut avoir la certitude de l'identité du médecin prescripteur ainsi que de l'intégrité du contenu. De plus, l'utilisation de la carte de professionnel de la santé par le pharmacien permet à l'internaute de s'assurer de sa compétence.

La vente de médicaments sur Internet, même si elle n'est pas reconnue en France pourrait donc être rendue possible par le respect de ces

dispositions. Il serait cependant souhaitable que les autorités publiques interviennent dans ce domaine afin de donner des réponses claires dans un domaine qui reste encore incertain.

Une affaire est actuellement en cours devant la Cour européenne de justice, opposant l'Association fédérale des pharmaciens allemands à la société Doc Morris, qui propose de vendre des médicaments sur Internet. Selon l'avocat de la Cour, une telle vente doit être autorisée lorsque les médicaments ne sont soumis à aucune autorisation, dans la mesure où une position contraire constituerait une restriction à la libre circulation des marchandises. La question se pose donc aussi en Europe, la décision de la Cour devant intervenir dans les prochains mois.

Le régime juridique et déontologique des sites de santé reste en partie incertain, en l'absence de toute norme juridique spécialement adaptée à ce nouveau contexte. En réponse à cette incertitude, on voit apparaître un certain nombre de chartes, qui édictent les principes à respecter. Les sites sont de plus en plus nombreux à y adhérer. Cependant, même si cette démarche est louable, il serait souhaitable que les autorités publiques se positionnent sur ce qu'il est permis de faire sur Internet, et surtout sur la manière de le faire, spécialement dans les domaines tels que la vente de médicaments ou la consultation médicale sur Internet.

Dans tous les cas, il reste recommandé aux professionnels de santé de se rapprocher de leur Ordre lorsqu'ils ont des interrogations de ce type, qui pourra ainsi les aider dans leur réflexion. En effet, le droit, dans cette matière reste en constante évolution.

BIBLIOGRAPHIE

Textes législatifs et réglementaires :

- Code de la santé publique
- Code de déontologie médicale
- Loi Informatique et Libertés de 1978
- projet de loi sur la confiance dans l'économie numérique (2003)
- projet de loi Informatique et Libertés
- Loi du 13 mars 2000 relative à la signature électronique (art 1316 et suivants du Code civil)

Textes communautaires :

- Directive sur le commerce électronique (8 juin 2000)
- Directive sur la protection des données personnelles (1995)

Rapports du Conseil national de l'Ordre des médecins :

- avril 2000 : la charte « Qualité et Déontologie et Internet
- juin 2000 : le rapport « Exercice de la médecine sur Internet »
- octobre 2000 : Avec le rapport « Exercice médical et Internet : principes généraux
- février 2001 : Le rapport « Présenter son activité professionnelle sur Internet : les recommandations de l'ordre »,

Recommandations de la CNIL :

- Délibération du 29 novembre 2001 portant adoption d'une recommandation sur les sites de santé destinés au public.
- Délibération du 4 février 1997 sur le traitement des données à caractère personnel.

Sites Internet :

www.cnil.fr
www.conseil-national.medecin.fr
www.medcost.fr
www.doctissimo.fr
www.cvotresante.com

SOMMAIRE

I La responsabilité des acteurs

I.1 : La responsabilité relative aux informations médicales

I.1.1 : L'application du droit commun

I.1.2 : Les critères propres aux informations médicales

I.1.2.1 : Les dispositions du code de déontologie médicale

I.1.2.2 : Les exigences de l'Ordre des médecins

I.2 : La responsabilité relative à l'envoi de conseils médicaux

I.2.1 : L'interdiction de principe d'une consultation médicale sur Internet

I.2.1.1 : Le principe

I.2.1.2 : Les conséquences juridiques

I.2.2 : La possibilité de l'envoi de conseils médicaux sous certaines conditions

I.2.2.1 : La responsabilité du médecin

I.2.2.2 : L'objet de la prestation

I.2.2.3 : Un paiement incertain

II La confidentialité

II.1 : Le respect de la vie privée

II.1.1 : L'accès non-sécurisé à des informations médicales

II.1.2 : La confidentialité sur le réseau Internet

II.1.2.1 : Le régime des hébergeurs de données de santé

II.1.2.2 : L'utilisation de moyens de chiffrement

II.2 : La protection des données personnelles

II.2.1 : Le droit commun de la protection des données personnelles

II.2.2 : Le droit spécial des données de santé

II.2.2.1 : Le droit actuel

II.2.2.2 : Le projet de loi

III Les comportements commerciaux

III.1 : L'indépendance du médecin

III.1.1 : L'indépendance du médecin à l'égard du promoteur du site

III.1.1.1 : L'établissement des relations juridiques entre les acteurs

III.1.1.2 : Le rôle de l'Ordre des médecins à l'égard des contrats conclu

III.1.2 : L'indépendance du médecin à l'égard du financement du site par la publicité

III.1.2.1 : La réglementation de la publicité sur Internet

III.1.2.2 : Les règles spécifiques aux sites de santé

III.2 : La vente de médicaments

III.2.1 : Les conditions relatives à la vente de médicaments appliquées à Internet

III.2.2 : Les moyens de respecter ces principes sur Internet