



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 29.11.2002
COM(2002) 667 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT
EUROPÉEN, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL ET AU COMITÉ DES
RÉGIONS**

eEurope 2002: Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Introduction | 3 |
| 2 | Adaptation des critères aux différents types de contenus relatifs à la santé | 7 |
| 2.1 | Transparence des contenus internet relatifs à la santé | 7 |
| 2.2 | Obligation de référence incombant aux fournisseurs de contenus internet relatifs à la santé | 7 |
| 2.3 | Protection de la vie privée et des données concernant la santé..... | 8 |
| 2.4 | Actualisation des informations relatives à la santé | 8 |
| 2.5 | Responsabilité à l'égard des contenus internet relatifs à la santé..... | 8 |
| 2.6 | Accessibilité des contenus internet relatifs à la santé | 8 |
| 3 | Mise en ŒUVRE des critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé | 9 |
| 3.1 | Objectifs pour la Communauté européenne..... | 9 |
| 3.2 | Exemples de modes de mise en œuvre des critères de qualité..... | 9 |
| 3.2.1 | Codes de conduites élémentaires | 9 |
| 3.2.2 | Adhésion volontaire à un code de conduite ou à une charte de qualité | 10 |
| 3.2.3 | Outils d'orientation des utilisateurs | 11 |
| 3.2.4 | Instruments de filtrage..... | 12 |
| 3.2.5 | Labels de qualité et homologation par un organisme tiers..... | 12 |
| 4 | Objectifs liés à la mise en ŒUVRE des critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé | 13 |
| 4.1 | Formation des utilisateurs | 13 |
| 4.2 | Assistance aux chercheurs..... | 14 |
| 4.3 | Formation des auteurs de sites | 14 |
| 4.4 | Garantie de la qualité | 14 |
| 5 | Conclusions..... | 15 |
| | Glossaire: définitions et indications relatives aux termes employés dans le tableau des critères de qualité | 17 |
| | Annexe 1 | 19 |

1 INTRODUCTION

Les sites web consacrés à la santé figurent aujourd'hui parmi les sites de l'internet les plus fréquentés; selon de récentes estimations, ils seraient actuellement plus de 100 000 à délivrer des informations de ce type¹. Compte tenu de la multitude d'informations disponibles et du grand intérêt que celles-ci semblent susciter, un certain nombre d'organismes ont commencé à proposer des outils destinés spécifiquement à la recherche, à l'évaluation et au classement de ces informations, tandis que d'autres ont établi des codes de conduite qui permettent ainsi aux auteurs de sites de démontrer la qualité de leurs services. Ces outils ont pour objet d'aider les utilisateurs à passer en revue le flot d'informations disponibles et de leur donner les moyens de distinguer les données valables et fiables de celles qui sont jugées fallacieuses ou inexactes.

Après avoir constaté que les citoyens européens étaient de fervents consommateurs d'informations de santé sur l'internet et qu'ils faisaient déjà usage des différents systèmes d'évaluation mentionnés précédemment, le Conseil européen de Feira des 19 et 20 juin 2000 a approuvé, dans le cadre du plan d'action «Europe 2002», une initiative visant à définir des critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé.

À cette fin, une série de réunions organisées tout au long de l'année 2001 a rassemblé les principaux acteurs des administrations nationales, des organisations internationales, des organisations non gouvernementales et du secteur privé, qui ont examiné les pratiques actuelles et les expériences dans ce domaine. Quelque soixante invités provenant de l'ensemble des États membres, de Norvège, de Suisse et des États-Unis ont participé à la réunion de lancement des 7 et 8 juin 2001. Celle-ci réunissait des membres de différents groupes représentant les intérêts du secteur économique, du monde médical et des patients, des délégués des administrations des États membres ainsi que des intervenants reconnus dans le domaine de l'éthique des informations relatives à la santé. Ces personnes, entre autres, ont également pris part à la consultation en ligne qui a eu lieu d'août à novembre 2001²

Ces discussions ont porté sur la fiabilité des sites web consacrés à la santé en tant que vecteurs potentiels de messages de santé plutôt que sur la substance et le contenu de ces messages. L'objectif visé était **d'établir en commun un ensemble de critères simples de qualité sur lesquels les États membres, ainsi que les organismes publics et privés, pourraient s'appuyer pour mettre en œuvre des initiatives portant sur la qualité des sites web consacrés à la santé. Ces critères s'appliqueraient en sus des dispositions législatives communautaires pertinentes**³.

¹ Gunther Eysenbach, Eun Ryoung Sa, and Thomas L Diepgen «**Shopping around the internet today and tomorrow: towards the millennium of cybermedicine**», *British Medical Journal*, 1999; vol. 319 p. 1294.

² L'annexe 1 dresse la liste des organismes ayant pris part aux réunions et à la consultation.

³ Il s'agit en particulier des directives 93/13/CEE du 5 avril 1993 **concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs**, JO L 95 du 21.4.1993, p. 29; 97/7/CE du 20 mai 1997 concernant la **protection des consommateurs en matière de contrats à distance**, JO L 144 du 4.6.1997, p. 19; 84/450/CEE du 10 septembre 1984 concernant la **publicité trompeuse**, JO L 250, 19.9.1984, p. 17; 92/59/CEE du 29 juin 1992 relative à la **sécurité générale des produits**, JO L 228 du 11.8.1992, p. 24; 85/374/CEE du 25 juillet 1985 concernant la **responsabilité du fait des produits défectueux**, JO L 210, 7.8.1985, p.29, 2000/31/CE concernant le **commerce électronique**, JO L 178 du 17.7.2000, p. 1; 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la **protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données**,

À l'issue des différentes réunions et de la consultation publique en ligne, un ensemble de critères de qualité fondamentaux a pu être établi. Ceux-ci peuvent servir de point de départ à la création de guides de l'utilisateur, de codes de conduites adoptés volontairement, de labels de confiance, de systèmes d'homologation ou de toute autre initiative prise par les parties concernées au niveau européen, national, régional ou de chaque organisation. Fondées sur un ensemble de critères communs, ces initiatives pourront être mises en œuvre de manière ciblée à travers l'Union européenne.

Les objectifs relatifs aux critères ont été définis sur la base des éléments suivants:

- les critères de qualité devraient s'appliquer tant aux instructions destinées aux auteurs des sites qu'à celles qui s'adressent aux utilisateurs de ceux-ci; il doit s'agir d'un seul et même document expliquant aux auteurs comment satisfaire aux critères de qualité essentiels et informant les utilisateurs sur ce qu'ils sont en droit d'attendre d'un site web de qualité consacré à la santé;
- les critères de qualité devraient être appliqués tant aux sites d'information qu'aux sites consacrés aux transactions entre fournisseurs de services ou d'informations et utilisateurs (c'est-à-dire les informations, les produits et les services).
- les critères de qualité devraient faciliter le respect des directives européennes, des autres règles en vigueur et des normes techniques dans ce domaine.

Il convient de noter que l'objectif n'était pas d'élaborer une procédure de mise en œuvre de ces critères à un niveau européen. Même si certains acteurs de ce domaine ont préconisé la création à l'échelle européenne d'un label de confiance applicable aux sites web consacrés à la santé, dont l'utilisation serait semblable à celle du marquage CE pour certains produits^{4 5}, ce type d'initiatives n'entre pas dans le champ d'action du programme eEurope 2002. Toutefois, elles pourraient être examinées dans le cadre de futurs plans d'action eEurope et d'autres programmes européens.

Il y a lieu de signaler également que si la présente communication s'adresse aux États membres de l'Union européenne et aux organismes publics ou privés exerçant leurs activités dans ces États, le caractère mondial des informations véhiculées par les sites web ne doit surtout pas être négligé. Par conséquent, les organismes adoptant des mesures relatives à l'application des critères de qualité devraient garder à l'esprit que les informations diffusées seront accessibles à un grand nombre d'individus de cultures et de pays différents. Il faut

JO L 281 du 23.11.1995, p. 31; 2002/58/CE du 12 juillet 2002 concernant le **traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques**, JO L 201 du 31.7.2002 p. 37; 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux **dispositifs médicaux**, JO L 169 du 12.7.1993; et 92/28/CEE du 31 mars 1992 concernant la **publicité faite à l'égard des médicaments**, OJ L 113, 30.4.1992, p. 13.

Concernant l'octroi de l'accès aux sites web, la recommandation 1999/519/CE du Conseil relative à la **limitation de l'exposition du public aux champs électromagnétiques** devrait également être prise en considération.

⁴ Voir, par exemple, Forsström J, Rigby M, Roberts R, Nilssen S-I, Wyatt J, Beier B, Delfosse I: «Towards Evaluation and Certification of Telematics Services for Health (TEAC-Health) - Key Recommendations» (rapport final du projet «EU Health Telematics Application Programme», HC 4101, Towards European Accreditation and Certification in Health (TEAC-Health)); université de Turku, Turku, 1999. (document disponible sur le site suivant: www.multimedica.com/TEAC)

⁵ Rigby M, Forsström J, Roberts R, Wyatt J: «**Verifying Quality and Safety in Health Informatics Services**», British Medical Journal, 2001, vol 323 p. 552-556.

également retenir que les pays en développement sont friands d'informations en matière de santé et que les contenus marqués culturellement devraient être clairement identifiables en tant que tels.

Le tableau ci-après présente les critères de qualité retenus. Le texte qui suit examine différents modes de mise en œuvre, montrant ainsi parfaitement ce qui pourrait être fait au niveau national ou régional afin de proposer aux citoyens des informations de santé de qualité et accessibles. Ce tableau peut-être facilement isolé du reste du texte et être utilisé comme une synthèse des principaux critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé.

Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé

Critères établis après une vaste consultation menée auprès de représentants de sites web privés et publics consacrés à la santé et de fournisseurs d'informations, d'autres représentants du secteur privé, de fonctionnaires et de représentants des administrations nationales, des organisations internationales et des organisations non gouvernementales.

Ces critères devraient s'appliquer en sus de la législation communautaire pertinente

Transparence et honnêteté

- Transparence de l'identité de l'auteur du site - *y compris* le nom, l'adresse postale et électronique de la personne ou de l'organisme responsable de la gestion du site (voir articles 5 et 6 de la directive 2000/31/CE concernant le commerce électronique).
- Transparence de la finalité et de l'objet du site.
- Définition claire du public ciblé (informations complémentaires sur la finalité, plusieurs publics pourraient être visés à des niveaux différents).
- Transparence de toutes les sources de *financement* du site (subventions, parrainage, annonceurs, assistance bénévole à but non lucratif).

Obligation de référence

- Recensement détaillé des sources de toutes les informations diffusées sur le site et dates de publication des sources.
- Nom et *références* de tous les fournisseurs d'informations disponibles sur le site, y compris les dates liées à ces références.

Protection des données et de la vie privée

- Définition claire et conforme à la législation communautaire sur la protection des données (directives 95/46/CE et 2002/58/CE) de la politique du site en matière de protection des données et de la vie privée et du système de traitement des données à caractère personnel, y compris les traitements non visibles par les utilisateurs.

Actualisation des informations

- Mise à jour précise et régulière du site, avec affichage visible de la date de mise à jour de chaque page et/ou de chaque rubrique s'il y a lieu. Contrôle régulier de la pertinence des informations.

Responsabilité

- *Responsabilité* - la possibilité pour les utilisateurs de communiquer leurs réactions et le devoir de surveillance qui en découle (il peut s'agir de désigner une personne pour contrôler le respect des normes de qualité sur chaque site).
- Partenariat responsable - tous les efforts devraient être déployés afin de veiller, au moment de former des partenariats ou de tisser des liens avec d'autres sites web, à ce que les individus ou les organisations à l'origine de ces sites soient dignes de confiance et respectent eux-mêmes les codes de bonnes pratiques établis.
- Politique éditoriale - description précise de la procédure suivie pour la sélection des contenus.

Accessibilité

- *Accessibilité* - respect des normes en matière d'accessibilité physique et moyens mis en œuvre pour faciliter la localisation des informations, la recherche, la compréhension, l'utilisation, etc.

La législation communautaire pertinente est mentionnée dans la note en bas de page 3 Les termes *en italique* sont définis dans le glossaire.

2 ADAPTATION DES CRITERES AUX DIFFERENTS TYPES DE CONTENUS RELATIFS A LA SANTE

Les critères énoncés ci-dessus doivent servir à la création et à la gestion de sites consacrés à la santé, indépendamment de la nature du contenu du site ou du type de public auquel celui-ci s'adresse. Cependant, est considéré comme l'un des critères de qualité essentiels le fait d'indiquer clairement le public visé et de veiller à ce que le style et la nature des informations, ainsi que leur présentation, soient adaptés au public ciblé. Un certain nombre de personnes consultées au sujet du projet de critères entre août et octobre 2001 par l'intermédiaire du site web du programme eEurope ont mis en évidence la nécessité de s'intéresser non seulement à la création et à la gestion des sites, mais également aux questions de qualité propres aux informations concernant la santé.⁶

Pour adapter le contenu d'un site au public visé, il est nécessaire de prendre en considération plusieurs facteurs en plus des critères susvisés qui président à la construction du site. Ces facteurs peuvent être regroupés sous les mêmes titres de rubrique que les critères généraux applicables à la création de sites, à savoir:

2.1 Transparence des contenus internet relatifs à la santé

- Transparence des objectifs du fournisseur d'informations; la finalité et les objectifs liés à la fourniture de contenus doivent être clairement établis et indiqués.
- Lorsque des conseils ou des informations relatifs à des conditions, modes de vie ou thérapeutiques particuliers sont diffusés, les contributions financières versées par les fabricants des produits implicitement ou explicitement mentionnés sur le site doivent être connues des utilisateurs.
- La législation communautaire a déjà fixé des exigences en matière d'information et de transparence. Ainsi, l'article 5 de la directive 2000/31/CE concernant le commerce électronique énumère les informations générales qu'un prestataire de services est tenu de fournir; l'article 6 de ladite directive précise les informations complémentaires à présenter dans le cadre des communications commerciales faisant partie d'un service de la société de l'information ou constituant un tel service; enfin, l'article 10 de la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données s'applique également.

2.2 Obligation de référence incombant aux fournisseurs de contenus internet relatifs à la santé

- Si le site a pour politique de ne faire appel, pour la rédaction de son contenu, qu'à des professionnels de la santé reconnus, cette ligne de conduite doit être clairement indiquée et être respectée.
- Lorsque le site est alimenté par divers fournisseurs d'informations (professionnels de la santé, journalistes, témoignages personnels, etc.), la catégorie à laquelle l'auteur de chaque rubrique appartient doit être clairement identifiable.

⁶ Le *European Network of Health Promotion Agencies* et le *Pharmaceutical Group of the European Union* ont aimablement fourni des commentaires détaillés sur les contenus spécifiques ayant trait à la santé.

- Lorsque des données scientifiques sont diffusées, l'utilisateur du site doit pouvoir facilement identifier les sources de ces informations.
- Lorsqu'un médicament est recommandé, la législation communautaire relative à la publicité pour des médicaments devrait être respectée, et tout document agréé par une autorité de réglementation devrait être mis à la disposition de l'utilisateur du site.
- Sur les sites de conseils de santé, il devrait systématiquement être rappelé qu'un conseil médical, personnalisé ou non, prodigué par l'intermédiaire d'internet, ne peut remplacer une consultation auprès d'un médecin.

2.3 Protection de la vie privée et des données concernant la santé

- Lorsque des informations personnelles sont collectées puis traitées par l'utilisateur d'un site, y compris dans le cas du traitement des données non visible par les internautes, les dispositions de la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et en particulier son article 8, qui porte sur les données sensibles et relatives à la santé, devraient être scrupuleusement examinées et respectées.

2.4 Actualisation des informations relatives à la santé

- Lorsque des données spécifiques concernant la santé sont diffusées, il convient d'en vérifier régulièrement la pertinence.

2.5 Responsabilité à l'égard des contenus internet relatifs à la santé

- Lorsque le site propose un service de réponse aux questions des utilisateurs, et en particulier lorsqu'il offre un service de conseil médical personnalisé, tous les efforts doivent être mis en œuvre pour garantir le sérieux des conseils prodigués et le professionnalisme des personnes consultées.

2.6 Accessibilité des contenus internet relatifs à la santé

- Lorsqu'un type de public particulier est visé (par exemple, les enfants), la présentation et le contenu des informations devraient être adaptés à celui-ci.
- Le recours à un système d'identification par métadonnées peut être envisagé afin de faciliter la recherche des informations concernant la santé. Ce système peut également être utilisé en association avec les critères de qualité, de manière à ce que les moteurs de recherche placent en tête les sites ou les pages catalogués comme satisfaisant aux critères de qualité définis.
- Les normes internationales ou européennes devraient être appliquées, dans la mesure du possible, afin de faciliter l'interopérabilité entre les différents services et la prestation transfrontalière de services internet dans le domaine de la santé.

3 MISE EN ŒUVRE DES CRITERES DE QUALITE APPLICABLES AUX SITES WEB CONSACRES A LA SANTE

3.1 Objectifs pour la Communauté européenne

L'objet de l'action intitulée «Europe 2002: Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé» était de promouvoir l'adoption d'un ensemble commun de critères de qualité pour ces sites. La question de savoir si ces critères pourraient être mis en œuvre à l'échelle européenne, ainsi que les moyens d'y parvenir, n'entraient pas dans le cadre de cette action. On considérait implicitement que cette question devait être réglée dans les États membres au niveau national ou régional, en mettant à contribution les divers organismes privés et à but non lucratif qui exploitent déjà des systèmes visant à appliquer des critères de qualité aux sites web consacrés à la santé.

Face à la multiplication rapide dans l'Union européenne des sites web consacrés à la santé et à l'augmentation du nombre de citoyens européens parmi les utilisateurs de ces sites, on pourrait avancer que la Communauté aurait intérêt à adopter son propre système pour l'application de critères de qualité établis. Le financement par la Communauté de la mise en œuvre et du fonctionnement d'un tel système nécessiterait des moyens financiers considérables, et il n'est pas certain que celui-ci offrirait une valeur ajoutée évidente aux États membres. Aussi la Commission considère-t-elle que les difficultés inhérentes à l'instauration d'un système communautaire l'emporteraient actuellement sur ses éventuels avantages.

Cependant, la question de savoir comment et dans quelle mesure les critères de qualité sont mis en œuvre revêt une importance considérable à l'échelle européenne. Garantir l'accès des citoyens européens à des informations fiables sur la santé implique non seulement qu'il y ait un consensus sur les normes de qualité nécessaires, mais également que ces normes soient appliquées correctement à travers toute l'Union européenne.

Cela ne signifie pas pour autant qu'il faille avoir recours à la même procédure de mise en œuvre partout; en effet, il n'est pas certain que chaque élément du système convienne dans toutes les circonstances et à tous les pays. En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, par exemple, la Commission étudie les moyens de répondre aux attentes croissantes des patients désireux d'avoir accès directement aux informations concernant les médicaments qui leur sont prescrits. La Commission a présenté des propositions dans le cadre de la révision actuelle de la législation communautaire relative aux produits pharmaceutiques («révision 2001») afin de prendre en considération cette demande croissante. À celles-ci se sont ajoutés les travaux du groupe de haut niveau sur l'innovation et l'approvisionnement des médicaments («G10 médicaments»), qui a récemment examiné la question dans ses rapports.

Quel que soit le système adopté, les différentes mesures prises dans les États membres et l'engagement des autorités sanitaires nationales et régionales devront être clairement définis. Dans la perspective du prochain élargissement, ce besoin de transparence se fait encore davantage sentir.

3.2 Exemples de modes de mise en œuvre des critères de qualité

3.2.1 Codes de conduites élémentaires

Un certain nombre d'organismes ont adopté une approche similaire à celle qui est décrite dans la présente communication et ont ainsi organisé des réunions et des consultations entre experts afin d'établir collectivement un ensemble de critères de qualité. Le «code d'éthique e-

santé» adopté au mois de mai 2000 par la Coalition Internet Santé⁷ est peut-être l'un des «codes de conduite» les plus connus. L'objectif de ce type de code est d'offrir aux auteurs de sites de santé les moyens d'autoévaluer leur produit. Toutefois, toutes les approches décrites ci-après ont pour base un code de conduite élémentaire ou une charte de qualité.

La mise en œuvre de ce type de code peut varier. Si le code est adopté par une organisation de coordination, telle que le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne, l'organisation veille elle-même à ce que l'ensemble de ses membres se conforment à ce code. Dans d'autres cas, comme dans celui de l'*American Medical Association*, on a choisi d'établir un code aux seules fins de l'application interne. Si d'autres organisations sont autorisées à invoquer ce code et à l'utiliser, l'organisme qui l'a édicté ne cherche pas à s'assurer de sa mise en œuvre effective par les autres parties.

Le coût de cette approche est généralement assez faible, car seule l'organisation de réunions de rédaction du code nécessite un financement. Toutefois, les avantages peuvent aussi se révéler limités, compte tenu de l'absence de véritables mesures d'exécution.

Un code de conduite qui traiterait de la question de la protection des données à caractère personnel pourrait en soi constituer un code de conduite applicable à un domaine d'activité particulier, comme prévu à l'article 27 de la directive 95/46/CE concernant la protection des données. Tout projet de code de ce type, ou toute modification ou extension de codes communautaires existants, peut être présenté au groupe de travail visé à l'article 29 de ladite directive. De la même façon, il est possible d'élaborer, conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 2000/31/CE, un code de conduite ayant trait aux questions spécifiquement relatives au commerce électronique dans le domaine de la santé.

3.2.2 Adhésion volontaire à un code de conduite ou à une charte de qualité

L'étape suivante dans l'établissement d'un code de conduite est l'adhésion volontaire à une charte de qualité. Dans ce type de cas, un organisme tiers met au point un code de conduite et autorise tous ceux qui s'engagent à en observer les règles à afficher le label, le sceau ou le logo attestant de leur respect desdites règles.

La plus ancienne et peut-être la plus célèbre de ces chartes est celle de la fondation *Health on the Net* (HON)⁸, dont les huit critères de qualité sont actuellement appliqués par plus de 3 000 sites internet dans le monde. Un auteur de site désireux d'utiliser la charte HON doit remplir une demande officielle et s'engager à observer scrupuleusement tous les principes prescrits. Les sites se conformant à la charte se font connaître en affichant le sceau actif HONcode (hyperlien) à un endroit stratégique du site. Le sceau est dit «actif», car en cliquant dessus l'utilisateur est dirigé vers le site de la fondation HON. Le respect des principes du code HON est vérifié par l'équipe de contrôle de la fondation. Cette dernière ne peut empêcher que des utilisateurs frauduleux «découpent» et apposent le sceau HON sur leur site web dans l'espoir d'accroître leur crédibilité. Des contrôles aléatoires sont cependant effectués afin de veiller au respect du code HON par les sites web adhérents. En outre, les internautes sont invités à dénoncer toute utilisation abusive du label.

⁷ Internet Health Coalition: <http://www.ihealthcoalition.org>

⁸ HON Foundation: <http://www.hon.ch>. La fondation *Health On the Net* (HON), créée en 1995, est une organisation internationale à but non lucratif basée en Suisse. Sa mission est d'orienter les profanes, les utilisateurs non-praticiens ainsi que les prestataires de soins vers des informations de santé en ligne utiles et fiables. La fondation *Health on the Net* est parrainée principalement par l'État de Genève, les hôpitaux universitaires de Genève, l'Institut suisse de bio-informatique et Sun Microsystems.

Le coût de ce système n'est pas très élevé, puisqu'il suffit d'une équipe relativement limitée pour faire traiter les demandes d'utilisation, effectuer les contrôles aléatoires sur les sites affichant le sceau et réagir aux messages concernant les utilisations abusives. Les avantages d'un tel système peuvent être considérables si celui-ci permet d'attirer l'attention des utilisateurs sur l'importance des critères propres au label. Il convient toutefois d'apprécier ces avantages en tenant compte des efforts que devront déployer les utilisateurs des sites pour saisir la nature du label et, plus important peut-être, s'intéresser à la finalité de celui-ci.

3.2.3 Outils d'orientation des utilisateurs

Le code de conduite peut également prendre la forme d'un instrument d'orientation des utilisateurs. Dans ce cas, la conformité au code n'est pas caractérisée par un label, mais par un lien vers un outil d'orientation invitant l'utilisateur à vérifier par lui-même si le site et son contenu sont conformes aux critères préétablis.

L'exemple type de ce genre d'instrument est un logo sur lequel l'utilisateur est invité à cliquer pour faire apparaître une série de questions lui permettant d'«interroger» le site afin de juger si les informations proposées sont fiables. Ces instruments peuvent être appliqués à un type d'informations particulier; DISCERN⁹ propose ainsi, à travers un questionnaire rapide, un moyen sérieux et efficace d'évaluer la qualité des informations écrites concernant le traitement à appliquer à un problème médical. D'autres instruments fournissent des éléments d'orientation pour tester la véracité de toute information concernant la santé. NETSCORING¹⁰ est l'un de ces instruments; il utilise un questionnaire de 49 critères répartis en huit catégories: crédibilité, contenu, liens hypertextes, design, interactivité, aspects quantitatifs, déontologie et accessibilité. Enfin, d'autres instruments sont destinés à certaines catégories particulières d'internautes. QUICK¹¹, par exemple, a été conçu pour guider les enfants pas à pas dans l'évaluation des informations santé diffusées sur l'internet.

Si ces instruments sont fréquemment employés par les portails santé nationaux (tels que *National Health Service DIRECT*, en Angleterre et au Pays de Galles) pour orienter les utilisateurs, il arrive qu'ils soient aussi utilisés comme outils par les créateurs de site et diffuseurs d'informations, car ils définissent les normes que les utilisateurs espèrent voir appliquer.

Le coût financier d'un instrument d'orientation des utilisateurs est faible et n'excède généralement pas le montant des frais de développement initiaux. Il faut noter toutefois que les frais d'utilisation de ce type d'instrument sont à la charge de l'utilisateur, principalement en raison du temps nécessaire à son fonctionnement, ce qui risque de rebuter certaines personnes.

⁹ Discern: <http://discern.org.uk>. Le questionnaire DISCERN est un outil destiné à évaluer la fiabilité d'un document utilisé comme source d'information sur les différents traitements existants. Le «DISCERN Project» a été financé entre 1996 et 1997 par la *British Library* et le *NHS Executive Research & Development Programme*.

¹⁰ Netscoring: <http://www.chu-rouen.fr>. NETSCORING propose un ensemble de critères permettant d'évaluer régulièrement la qualité des informations de santé diffusées sur l'internet. Il en existe 49, répartis en huit catégories: crédibilité, contenu, liens hypertextes, interactivité, aspects quantitatifs, déontologie et accessibilité. Ce projet a été élaboré au sein du Centre hospitalier universitaire de Rouen.

¹¹ QUICK: <http://www.quick.org.uk>. QUICK a été conçu pour être utilisé comme un outil d'aide à l'enseignement dans un cadre éducatif: salle de cours, bibliothèque, centre de documentation, études dirigées ou club informatique). Il peut faire partie intégrante du programme d'études dans le cadre de l'enseignement des compétences en matière d'information et la formation de l'esprit critique. Ce projet est financé par la *UK Development Agency* et le *UK Centre for Health Information Quality*.

3.2.4 Instruments de filtrage

Lorsqu'un instrument d'orientation est proposé aux utilisateurs, il est accompagné d'un instrument de filtrage qui fournit une base consultable de données filtrées et validées. Ce type d'instrument de filtrage fonctionne souvent selon le principe du portail d'accès à l'internet, c'est-à-dire que les données sont sélectionnées en fonction de leur qualité et de l'intérêt qu'elles présentent pour le public visé. Elles sont ensuite évaluées, décrites puis stockées (souvent accompagnées des métadonnées correspondantes), généralement dans des bases de données structurées. L'objectif recherché est d'améliorer le taux de rappel, et notamment le degré de précision, pour les recherches effectuées par l'internet pour un groupe d'utilisateurs visé.

Le site OMNI (*Organising Medical Networked Information*)¹² est un instrument de filtrage: c'est un portail qui met à la disposition des étudiants, chercheurs, universitaires et professionnels de la santé et des sciences médicales des ressources internet ayant trait à la santé et à la médecine, dont le contenu a été évalué et dont la qualité est garantie.

Ces instruments sont relativement onéreux, car ils nécessitent la mobilisation d'une équipe d'experts formés à la recherche, au résumé et au classement d'informations sur internet, qui seront ensuite introduites dans une base de données. Ces instruments présentent un grand intérêt pour l'utilisateur initié, car ils facilitent considérablement le travail de recherche par rapport aux moteurs de recherche non spécialisés.

3.2.5 Labels de qualité et homologation par un organisme tiers

Le plus avancé mais aussi le plus onéreux des systèmes de mise en œuvre des critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé est l'homologation par un organisme tiers. La conformité du site aux critères d'évaluation est garantie par un label octroyé par un organisme tiers.

Ce mécanisme peut revêtir plusieurs formes; cela peut aller de l'organisme intraorganisationnel de certification de la qualité, dont le coût est faible et le fonctionnement semblable à celui des organismes notifiés dans le cadre du marquage CE, jusqu'aux évaluateurs indépendants qui, contre des honoraires élevés, effectuent des audits et délivrent des autorisations.

Actuellement, aucun organisme tiers d'homologation n'est complètement opérationnel en Europe; seuls deux systèmes pilotes intéressants sont exploités: MEDCERTAIN, projet de démonstration relevant du «Plan d'action pour un internet plus sûr», et TNO QMIC, étude pilote réalisée par *Netherlands Organisation for Applied Scientific Research*.

Le système MEDCERTAIN¹³ prévoit plusieurs niveaux d'homologation différents; pour commencer, l'auteur du site crée des étiquettes de certification à l'aide des marqueurs méta

¹² OMNI : <http://www.biome.ac.uk>. OMNI (*Organising Medical Networked Information*) est un portail internet permettant aux étudiants, chercheurs, universitaires et professionnels de la santé et des sciences médicales d'avoir accès à des informations évaluées et de qualité dans les domaines de la santé et de la médecine. OMNI est l'oeuvre d'une équipe d'experts basée à la *University of Nottingham Greenfield Medical Library* et de sa collaboration avec plusieurs organismes importants du Royaume-Uni et d'autres pays. OMNI est l'un des portails du service BIOME (<http://biome.ac.uk/>) et est financé par le *Joint Information Systems Committee* par l'intermédiaire du *Resource Discovery Network* (RDN).

¹³ MEDCERTAIN: <http://www.medcertain.org>. MEDCERTAIN offre l'exemple d'un système d'autoévaluation et d'évaluation par des tiers totalement opérationnel, qui permet aux patients et aux

MEDCERTAIN (langage machine) afin de décrire et d'évaluer les informations de santé sur internet. Ces étiquettes serviront, dans un deuxième temps, à placer correctement un élément particulier du site au sein d'un portail, tel que le portail OMNI décrit précédemment. Le niveau supérieur envisagé par MEDCERTAIN permet à des experts non praticiens de vérifier personnellement la conformité du site avec les exigences d'étiquetage de niveau 1 et avec les critères de qualité retenus. Le niveau le plus élevé comprend l'évaluation médicale du contenu du site et son appréciation par des professionnels de la santé compétents.

Le système QMIC¹⁴, quant à lui, est plutôt conçu dans l'esprit de la norme ISO 9000:2000. Il est fondé sur un ensemble complexe de normes établies par un organisme tiers (TNO, en l'espèce), mais mises en oeuvre par l'auteur du site par l'intermédiaire d'un «organe de certification de la qualité» interne, lui aussi régulièrement évalué par l'organisme tiers qui vérifie que les fonctions d'assurance qualité interne sont exécutées correctement. Une fois évalué par l'organisme notifié interne, le site est classé dans le catalogue d'un portail administré par l'organisme, qui veille à ce que les sites liés au portail appliquent soigneusement le système interne d'assurance de la qualité.

4 OBJECTIFS LIES A LA MISE EN ŒUVRE DES CRITERES DE QUALITE APPLICABLES AUX SITES WEB CONSACRES A LA SANTE

La finalité générale de toute initiative en matière de qualité, quelle que soit la méthode de mise en œuvre adoptée, doit être la protection des consommateurs. Dans certains cas, cet objectif peut être atteint en éduquant les utilisateurs du service concerné; dans d'autres, ce sont à ceux qui fournissent ce service que s'adressera l'initiative qualité. Afin d'aider les intéressés à choisir le mode de mise en œuvre le plus adapté, les différents objectifs à atteindre ont été examinés de manière plus détaillée ci-après.

4.1 Formation des utilisateurs

Dans leur vie quotidienne de consommateurs d'informations issues des médias traditionnels, la plupart des gens font appel à un vaste ensemble d'éléments d'évaluation: nature du fournisseur de l'information (librairie générale ou spécialisée, étude disponible uniquement auprès de son auteur), aspect général de la publication (magazine réunissant plusieurs contributions ou brochure d'une seule page). En outre, la majorité des lecteurs de l'information savent à qui s'adresser pour obtenir des renseignements complémentaires (bibliothécaire, libraire, éditeur).

Pour ce qui est des informations diffusées par l'internet, en revanche, il est moins évident de distinguer les véritables indicateurs de qualité. C'est pour cette raison que les marques de qualité et les guides de l'utilisateur se sont multipliés; l'objectif est, en effet, de former les consommateurs et d'offrir un label «qualité» identifiable, que les créateurs de sites pourront utiliser afin de promouvoir leur site. À cette fin et pour que ces chartes de qualité trouvent

utilisateurs de filtrer les informations dangereuses en matière de santé et de repérer et sélectionner les informations de qualité. MEDCERTAIN est un projet élaboré dans le cadre du plan d'action visant à promouvoir une utilisation plus sûre de l'internet (décision n° 276/1999/CE) du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 1999.

¹⁴ QMIC: www.health.tno.nl/en/news/qmic_uk.pdf. QMIC (*Quality in Medical Information and Communication*) repose sur un système structuré d'autocertification, combiné à un ensemble de références externes. Il a été conçu par TNO (*Netherlands Organisation for Applied Scientific Research*) sur recommandation du Conseil pour la santé publique et des soins de santé néerlandais (RvZ).

leur utilité, il est extrêmement important que le public soit informé de l'existence de ces chartes au moyen de campagnes de formation.

4.2 Assistance aux chercheurs

Les marqueurs de qualité ne sont pas destinés uniquement à faciliter l'accès à des informations de qualité; ils peuvent aussi aider les internautes à maîtriser le torrent d'informations concernant la santé qu'une recherche sur internet peut provoquer. «Tenter d'obtenir des informations par l'intermédiaire d'internet, c'est comme boire au tuyau d'incendie: on ne sait pas d'où l'eau provient»¹⁵, a-t-il été écrit. Soucieux de canaliser l'afflux d'informations et d'en réguler le débit, certains organismes ont conçu et mis en œuvre des outils d'appréciation des sites afin de proposer aux utilisateurs des sources présélectionnées et plus facilement consultables. (voir par exemple OMNI ou MEDCERTAIN).

4.3 Formation des auteurs de sites

L'abondance des informations est un problème; le comportement des fournisseurs d'informations en est un autre. Si la recherche d'un débouché dans les médias traditionnels pour des idées nouvelles ou extrémistes est parfois une entreprise laborieuse, toute personne ou presque possédant un minimum de connaissances informatiques peut créer, à peu de frais, son propre site web. Bon nombre de codes de conduite ont donc pour objectif de former à la fois les fournisseurs et les consommateurs d'informations au sujet des processus et des bonnes pratiques que tout site web devrait adopter.

Afin de former non seulement le fournisseur, mais également le consommateur d'informations, une large gamme d'instruments d'évaluation à l'intention des utilisateurs a été mise au point. Ces instruments se présentent généralement sous la forme de questionnaires auxquels les consommateurs doivent répondre fur et à mesure qu'ils obtiennent les informations attendues: objectifs recherchés du site, source de l'information, dates, etc. Certains de ces questionnaires, pour n'en citer que quelques-uns, sont plutôt brefs (NETSCORING), d'autres visent des marchés particuliers (DISCERN, outil d'aide dans le choix d'un traitement) et d'autres encore sont destinés à un public d'enfants (QUICK).

4.4 Garantie de la qualité

La plupart des organismes chargés d'élaborer et d'administrer ces chartes de qualité ont recours au système de l'autolabellisation, en vertu duquel un auteur de site s'engage à respecter une charte de qualité et s'attribue lui-même une «marque de confiance» reposant sur des contrôles aléatoires et les réactions d'utilisateurs vigilants cherchant à détecter les manquements aux codes de conduite établis. Si cette solution peut se révéler ne pas être aussi efficace qu'un label de confiance entièrement contrôlé, du type de ceux auxquels nous sommes habitués, par exemple dans le domaine des produits électroniques, elle permet néanmoins de répondre de manière satisfaisante à un besoin.

¹⁵ McLellen F.; «Like hunger, like thirst: patients, journals and the internet», *Lancet*, 1998, 352 (supplII)39-43S

5 CONCLUSIONS

L'initiative eEurope a été lancée par la Commission européenne le 8 décembre 1999, avec l'adoption de la communication intitulée «eEurope: une société de l'information pour tous (COM 1999, 687 final du 8.12.1999).

Le «plan d'action eEurope 2002: une société de l'information pour tous» a été adopté par la Commission le 14 juin 2000 et a reçu l'aval politique lors du Conseil européen de Feira (Portugal) des 19 et 20 juin 2000. Il présentait les mesures nécessaires pour atteindre les objectifs fixés pour 2002.

Le plan d'action eEurope 2005 (COM (2002) 263 final du 28.5.2002) a été adopté par la Commission le 28 mai 2002 et a reçu l'aval politique lors du Conseil européen de Séville (Espagne) des 21 et 22 juin 2002. Celui-ci fixe notamment comme objectif pour l'Europe de «moderniser les services publics en ligne» d'ici à 2005. Pour y parvenir, l'une des actions proposées consiste à promouvoir les services de télésanté. Ce plan d'action charge la Commission d'assurer le suivi des «mesures prises par les États membres pour rendre les informations sur la santé aussi accessibles que possible à la population, ainsi que des initiatives visant à mettre en œuvre les critères de qualité des sites web.»

Dans ce contexte, le plan d'action eEurope 2005 précise qu'*«il est capital que les contenus et services dans le domaine de la télésanté soient élaborés de manière efficace et mis à la disposition de tous, et que les sites web sur la santé respectent des critères de qualité établis.»*

En ce qui concerne l'élargissement de l'Union européenne, il convient de noter également que le plan d'action eEurope+, pendant du plan d'action eEurope 2002, a été adopté par les États candidats à l'adhésion et comporte des mesures similaires relatives aux critères de qualité applicables aux sites web de santé. Il importera, par conséquent, de suivre les activités entreprises dans le cadre de ce plan d'action.

La présente communication ouvre la voie à la mise en œuvre, dans les États membres, d'un ensemble de critères de qualité fondamentaux applicables aux sites web consacrés à la santé; dans le cadre de la législation communautaire existante (détaillée dans la note de bas de page n° 3) et conformément aux exigences de celle-ci. Les critères de qualité sont le fruit d'un large consensus entre spécialistes de ce domaine, autorités sanitaires et utilisateurs potentiels. Il reste maintenant à souhaiter que les autorités sanitaires nationales et régionales, les associations professionnelles concernées et les auteurs de sites web médicaux privés:

- mettent en œuvre les critères de qualité applicables aux sites web relatifs à la santé d'une manière qui convienne à la fois aux sites concernés et aux utilisateurs;
- lancent des campagnes d'information afin d'initier les créateurs de sites et les internautes aux normes de qualité minimales applicables aux sites web consacrés à la santé;
- exploitent l'ensemble des informations liées à la santé qui sont offertes dans toute l'Union européenne et les adaptent à l'intention des utilisateurs (traduction et adaptation culturelle);
- échangent des informations et des expériences au niveau européen sur les modalités de mise en œuvre des normes de qualité.

Enfin, dans le cadre des activités de la société de l'information et de la mise en œuvre du programme de santé publique de l'Union européenne, on étudiera la possibilité d'élaborer et

de lancer une action commune avec les projets établis dans le cadre d'eEurope afin d'améliorer l'offre d'informations sur la santé à la disposition du grand public et d'envisager l'adoption d'un système de labels communautaires de qualité identifiables permettant de désigner les sites agréés par l'Union européenne.

GLOSSAIRE: DEFINITIONS ET INDICATIONS RELATIVES AUX TERMES EMPLOYES DANS LE TABLEAU DES CRITERES DE QUALITE

Accessibilité

En plus de garantir la conformité des données avec les critères de qualité définis par l'auteur d'un site, il doit être fait en sorte que le contenu d'un site web soit accessible aux personnes souffrant d'un handicap, y compris de troubles sensoriels ou de difficultés d'apprentissage. Des instructions concernant l'accessibilité des sites web et de leur contenu pour tous les utilisateurs ont été données dans la communication intitulée «Europe 2002: Accessibilité des sites web publics et de leur contenu» (COM (2001) 529 final du 25 septembre 2001)

Responsabilité

La responsabilité en matière de sites web désigne le mécanisme par lequel une ou plusieurs personnes nommément désignées sont chargées de répondre aux questions et aux problèmes soulevés par les utilisateurs dans des délais raisonnables. Au sein d'une petite structure, cette fonction peut être remplie par une personne également affectée à d'autres tâches. Lorsque le cas s'y prête, il convient de doter le site à un système de rétroaction facile à utiliser.

Références

Lorsqu'une personne ou qu'un organisme fournit une information en relation avec son domaine d'activité (médecin, infirmière, sage-femme ou autre professionnel de la santé), les titres et diplômes de l'auteur de l'information (avec dates et lieux d'obtention) doivent être clairement indiqués sur le site. Il est recommandé, dans la mesure du possible, de prévoir des liens renvoyant vers l'organisme ayant délivré ces titres.

Financement

Ce terme, tel qu'il est utilisé dans le tableau des critères de qualité, fait référence à tous les types de soutien financier, matériel ou en nature offerts par des organismes ou des personnes physiques aux fins de la création ou du fonctionnement d'un site web.

Interopérabilité

L'interopérabilité est définie dans la directive 91/250/CE¹⁶ (douzième considérant) comme une «interconnexion et une interaction fonctionnelle» et comme «la capacité d'échanger des informations et d'utiliser mutuellement les informations échangées». Dans le contexte des services de santé sur internet, il s'agit de la possibilité offerte à deux ou plusieurs systèmes de s'interconnecter et d'interagir de manière fonctionnelle.

Données à caractère personnel

L'expression est employée dans le tableau des critères de qualité au sens de la **directive 95/46/CE concernant la protection des données** et désigne toute information concernant une personne physique, identifiée ou identifiable. Est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un

¹⁶ Directive 91/250/CEE du Conseil du 14 May 1991 concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur (JO L 122 du 17.05.1991, p. 42-46).

numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale.

D'après la description susvisée, il est manifeste que les données à caractère personnel échangées par l'intermédiaire de services de santé en ligne entre un patient et un prestataire de soins ou entre prestataires doivent satisfaire aux dispositions des directives sur la protection des données.

Traitement de données à caractère personnel

L'expression est employée dans le tableau des critères de qualité au sens de la directive 95/46/CE et désigne «toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction».

ANNEXE 1

PARTICIPANTS AUX TRAVAUX ET CONSULTATIONS CONCERNANT LES CRITERES DE QUALITE APPLICABLES AUX SITES WEB CONSACRES A LA SANTE

Représentants des administrations nationales des États membres, des représentations régionales et des représentations permanentes auprès de l'Union européenne

| | | | |
|---|-----|---|-----|
| Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen | A | Ministère de la santé | IT |
| Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement | BE | Direction de la Santé | LU |
| Représentation permanente de l'Allemagne | BE | Conseil norvégien de la santé | Nor |
| Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement | BE | Ministério de Saúde – Instituto de Gestaõ Informática e Financeira da Saúde | PT |
| Wales European Centre | BE | Systems Unit – Department of Health and Children | IE |
| Représentation permanente de la Grèce | BE | Ministério de Saúde - Secretaria Geral de Saúde | PT |
| Représentation permanente du Danemark | BE | Ministère de la santé, du bien-être et des sports | NL |
| Ministère de la santé | DK | Ministère de la santé et des affaires sociales | Sw |
| Ministère des affaires sociales et sanitaires | Fin | Ministère de la santé et des affaires sociales | SW |
| Ministère de la solidarité et de l'emploi | FR | Department of Health | UK |

Représentants et groupes d'intérêts du secteur

| | | | |
|---|----|--|----|
| AVENTIS | BE | Cap Gemini Ernst & Young Belgium N.V./S.A. | BE |
| K.E.L. | BE | Globalink | FR |
| Adamson-BSMG Worldwide | BE | Infomedica | SW |
| Cap Gemini Ernst & Young Belgium N.V./S.A. | BE | Diagnostics Consultancy | NL |
| Baxter SA | BE | FARON | NL |
| Association of British Healthcare Industries – ABHI | UK | Iqmed – International Healthcare Consultants | DE |

| | | | |
|------------------------|----|---------------------------------------|----|
| Basil Strategies & IHC | FR | European Medical Devices Organisation | BE |
|------------------------|----|---------------------------------------|----|

Représentants du monde universitaire

| | | | |
|--|----|--|----|
| University of Keele - representing TEAC-Health Project | UK | De Montford University | UK |
| Centre recherche Informatique et Droit | BE | Nottingham University- representing OMNI / BIOME | UK |
| Université de Heidelberg – MedCERTAIN Project | DE | University of Oxford | UK |
| Université de Coimbra / VA-IEETA | PT | | |

Représentants d'organisations non gouvernementales, d'organisations internationales et de groupes d'intérêts particuliers

| | | | |
|---|-----|---|-----|
| Comité permanent des médecins européens | BE | AFGIS (Agence de normalisation dans le domaine de la télémédecine de santé) | DE |
| BEUC (Bureau européen des unions de consommateurs) | BE | Centre norvégien de télémédecine | Nor |
| Alliance européenne pour la santé publique | BE | Observatoire européen de la télémédecine de santé (EHTO) | PT |
| Réseau européen d'agences de promotion de la santé | BE | Organisation mondiale de la santé | CH |
| Organisations européennes de consommateurs | BE | Health On Net Foundation (HON) | CH |
| GPUE/PGUE (Groupement pharmaceutique de l'Union européenne) | BE | National Patients Consumers Federation (NPCF) | NL |
| Association européenne de télémédecine de santé (EHTEL) | BE | TNO Prevention and Health | NL |
| CEN/ISSS (normes) | BE | Inspection de la santé | NL |
| Association Internationale de la Mutualité | BE | British Medical Association | UK |
| FINOHTA/STAKES (organisme national de recherche) | Fin | Internet HealthCare Coalition | UK |
| Deutsches Krebsforschungs Zentrum | DE | American Accreditation HealthCare Commission (URAC) | USA |