

Recommandations pour le bon usage des canaux numériques :

dans la publicité destinée aux professionnels, la formation continue et les médias sociaux

De nouvelles opportunités et formes d'interaction entre l'industrie pharmaceutique et ses partenaires de coopération voient constamment le jour dans le sillage du développement technologique. À bien des égards, ce développement ouvre des possibilités à tous les intéressés. Son application judicieuse peut améliorer le traitement des patients, soulager la charge de travail quotidienne des professionnels et offrir aux entreprises pharmaceutiques des possibilités de communication plus spécifiques.

Cette évolution est suivie - et de plus en plus commentée - par les associations internationales aussi bien que par scienceindustries. Car les récentes nouveautés peuvent aussi être une source d'incertitude quant à la licéité de tel ou tel comportement. Pour cette raison, nous avons jugé nécessaire de présenter ici une vue d'ensemble des développements observés, en cours ou à venir, ainsi que des solutions possibles aux questions liées à l'utilisation des canaux numériques. **Le présent document doit être vu comme une recommandation et non comme faisant partie intégrante des codes pharmaceutiques.** Il se propose de faciliter le traitement des questions pertinentes conformément à la pratique juridique actuelle de Swissmedic, en s'inspirant également – partout où c'est souhaitable et possible – des directives des associations pharmaceutiques internationales.

Ce guide ne prétend pas être exhaustif et se concentre sur les canaux numériques souvent utilisés et leurs applications actives ou réactives. Selon les cas, les entreprises auxquelles il est destiné pourront juger utile de l'adapter à leurs besoins ou exigences spécifiques et sont invitées à envisager des mesures supplémentaires là où elles semblent indiquées.

Sommaire

A. Remarques générales

1. Principes	p. 3
2. Responsabilité	p. 3
3. Transparence	p. 4
4. Sécurité	p. 4
5. Protection des données	p. 5
6. Pharmacovigilance	p. 5
7. Service client techniquement assisté	p. 6
8. Archivage	p. 7

B. Divers canaux numériques de communication

1. Messagerie électronique	p. 8
2. Sites web	p. 8
3. Webinaires	p. 9
4. Podcasts	p. 11
5. Blogs	p. 11
6. Applications	p. 12
7. Médias sociaux	p. 12

A. Remarques générales

1. Principes

Il convient de signaler d'emblée que les [spécifications de Swissmedic concernant la publicité pour les médicaments sur Internet](#) datant des années 2007/2009 sont toujours valables et que l'on continue donc de s'y référer. Dans ce même contexte, la question de savoir si l'on est en présence d'une **publicité ou d'une information sur les médicaments** reste tranchée en principe par les dispositions fondées sur la loi et les règles de l'autorégulation en vigueur jusqu'ici. Selon une pratique établie depuis de nombreuses années, on peut estimer sur cette base qu'une mesure destinée à promouvoir la vente d'un médicament correspond à une publicité. Peu importe, à cet égard, que l'objectif visé soit effectivement atteint ; dans la pratique juridique, l'intention d'une mesure de promotion des ventes est un élément suffisant pour la qualifier d'action publicitaire.

Dès lors, les **principes** suivants sont à respecter :

- Les **informations** relatives aux médicaments doivent être **facilement reconnaissables** en tant que telles et conformes aux exigences du Code pharmaceutique – CP – (chiffres 21 et 26 CP).
- La **publicité** destinée **au public** pour des médicaments **soumis à ordonnance** est **interdite** ; elle ne peut s'adresser qu'à des professionnels (art. 31 LPT_h et chiffre 22 ss. CP).
- La **publicité** pour des **médicaments non autorisés** par Swissmedic est **interdite** (chiffres 23.1, 23.2 CP et art. 32 al. 1 lettre c LPT_h, art. 5, al. 1 de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments – OpuM –).

Les canaux numériques ont pour caractéristique que leurs champs d'influence **ne sont pas faciles à délimiter géographiquement**, d'où le risque d'implications juridiques transfrontières. Même si ces questions doivent être examinées de près au cas par cas, il est recommandé par principe **de conformer les mesures d'information ou publicitaires aux exigences nationales de la zone géographique à laquelle elles sont principalement destinées**. Actuellement, il semble que se soit établie la pratique selon laquelle les sites web des organisations nationales se concentrent sur un cercle national de destinataires, tandis que les sites web des structures de groupes se tournent vers un cercle international plus large. Même si l'information diffusée par les canaux de groupes est souvent destinée à dépasser le cadre national, elle doit en principe se fonder sur le système juridique national du siège du groupe. Ses concepteurs sont toutefois tenus de veiller à ce qu'elle reste conforme à d'autres dispositions implicites, ce qui peut avoir pour conséquence que les mesures en question doivent satisfaire à plusieurs systèmes juridiques.

2. Responsabilité

Les entreprises signataires sont responsables **de toute l'information et de toute la publicité qu'elles fournissent sur les médicaments**, quel que soit le canal utilisé.

Selon la technologie employée (en particulier le framing, qui dirige les internautes vers différents sites web [souvent étrangers] sans quitter le site web initialement sélectionné), les **liens** conduisant à des sites web impliquent la responsabilité solidaire de l'entreprise qui fournit le lien à l'égard du contenu des informations auxquelles il renvoie. Il est possible de s'y soustraire en affichant une clause de non-responsabilité, qui s'affiche sous la forme d'une fenêtre contextuelle lorsqu'on clique sur le lien et signale au visiteur quittant le support d'information propre à l'entreprise que celle-ci décline toute responsabilité quant au contenu du support auquel son site renvoie. Cela dit, ces clauses de non-responsabilité ne conviennent pas au framing et n'offrent aucune garantie définitive en cas de litige, raison pour laquelle la qualité tant matérielle que formelle des contenus communiqués doit toujours être soigneusement vérifiée lors de la création de liens.

Dans le contexte des **plateformes de communication interactive** (blogs, médias sociaux, etc.), se pose toujours la question de savoir qui est responsable des commentaires inappropriés sur les publications d'une entreprise. Dans ce cas, les entreprises signataires devraient disposer d'une procédure interne normalisée permettant de suivre ces commentaires aussi rapidement que possible et de les supprimer au besoin.

Les activités potentielles des **employés** d'une entreprise signataire et des employés de tiers agissant au nom d'une entreprise signataire engagent la responsabilité de celle-ci. Les entreprises sont donc bien avisées d'établir des directives claires pour de telles activités.

3. Transparence

Lors de l'utilisation d'un canal numérique, **l'identité - au sens de l'adresse physique et électronique - du propriétaire** ou du sponsor du canal doit toujours être fournie.

Conformément au chiffre 23.7.1 du CP, les entreprises signataires sont tenues d'indiquer qui exploite **le site Internet** ou qui le **parraine directement ou indirectement** lorsqu'elles font de la publicité pour des médicaments destinée aux professionnels ou fournissent des informations sur des médicaments via Internet ou d'autres canaux numériques. Par exemple, si une entreprise demande à une personne d'écrire par le biais d'un canal numérique, la **participation** de l'entreprise doit être **clairement identifiable**. Dans ce cas précis, l'entreprise est également responsable de tous les contenus écrits par ces personnes rapportant à l'entreprise et/ou à ses produits. Le contenu doit donc être conforme aux exigences du CP (cf. chiffre 23.7 CP).

4. Sécurité

Les entreprises doivent constamment maintenir leurs canaux de communication numériques au **dernier niveau technique de protection**, afin de prévenir au mieux les attaques de tiers (pirates informatiques). En outre, les contenus ne devraient être édités que par un groupe restreint de personnes afin d'éviter autant que possible les erreurs de fond et de garantir constamment la qualité de la présentation Internet.

En ce qui concerne les **limitations techniques d'accès** à la publicité par voie numérique destinée aux professionnels, le respect de la pratique de Swissmedic en la matière (voir page

3 ci-dessus) renforce la sécurité à cet égard. Une attention particulière devrait être accordée aux points suivants :

- Distinction entre l'information pour les investisseurs et la publicité pour les médicaments
- Choix du nom de domaine
- Restriction d'accès pour la publicité destinée aux professionnels au moyen d'un mot de passe
- Restrictions concernant l'utilisation des hyperliens et des listes de liens
- Répertoire de réception et archivage
- Conception des communiqués de presse

5. Protection des données

En Suisse, lorsqu'une entreprise collecte des informations sur des personnes et/ou traite des données personnelles au titre de telle ou telle mesure ou activité, elle doit avant tout respecter **la loi fédérale sur la protection des données (LPD)**. Dans les situations transfrontalières concernant des personnes se trouvant dans l'UE, le Règlement général de l'UE sur la protection des données (RGPD) peut également s'appliquer quand des biens ou des services sont offerts à ces personnes ou si leur comportement dans l'UE fait l'objet d'une surveillance. Il est conseillé d'éviter autant que possible les possibilités d'identification des individus. A cet égard, **l'anonymisation** ou la **pseudonymisation** sont des mesures de protection appropriées. S'il n'est pas possible d'y recourir, d'autres dispositions légales assurant la protection des données doivent être suivies, le **consentement** étant, de ce point de vue, un moyen fréquent de traiter en toute sécurité les données personnelles.

Dans le secteur de la santé, l'accès et le recours aux **données du monde réel (RWD) et aux preuves du monde réel (RWE)** sous forme numérique sont des éléments de plus en plus importants. Le sigle RDW se rapporte aux données collectées dans le contexte de l'exposition clinique qu'un traitement reçoit dès qu'il entre en pratique médicale. Il s'agit des données obtenues hors des essais cliniques strictement structurés et qui sont généralement classées dans la catégorie "big data". La gestion **responsable des RWD/RWE d'une qualité assurée sert les intérêts de nombreux groupes de parties prenantes** et mérite également d'être **soutenue et promue en Suisse**. Cela devrait toujours se faire en protégeant les données personnelles des patients concernés.

6. Pharmacovigilance

La législation sur la pharmacovigilance fait obligation aux entreprises de déclarer aux autorités compétentes les **effets indésirables des médicaments (EIM)** qui suscitent des discussions, indépendamment de qui et de la manière dont elles en ont eu connaissance. Dès lors, les entreprises seront bien avisées de publier des directives sur la façon de traiter les EIM, surtout si les renseignements sur l'informateur ou le patient sont incomplets. Ce principe s'applique aussi lorsqu'une entreprise ou ses employés obtiennent des informations sur des EIM via des

canaux numériques (notamment des médias sociaux) ou des comptes dont l'entreprise n'est pas responsable ou qu'elle n'exploite pas elle-même.

Comme il l'a fait jusqu'ici, le développement technologique va certainement s'accompagner d'un nouvel essor de ces canaux de communication. La **probabilité des annonces d'EIM tend donc à augmenter** et leur suivi, en particulier, peut constituer un défi majeur pour les entreprises. En même temps, on note du côté des régulateurs l'intention d'étendre en permanence à un plus large cercle de personnes l'accès aux informations liées à la pharmacovigilance. Il est apparu que c'est un facteur de poids dans la décision de recourir ou non aux canaux numériques – à des fins d'information ou de promotion – et que **l'industrie pharmaceutique est donc souvent plus réticente** que les autres branches **à utiliser ces canaux**. Telle est cependant la situation factuelle présente et les entreprises doivent donc se conformer aux normes de pharmacovigilance chaque fois qu'elles utilisent un autre canal de communication.

7. Service client techniquement assisté

L'enregistrement administratif des fiches clients et leur prise en charge sur la base des techniques les plus modernes est un processus éprouvé. Les nouveaux développements débouchent sur des bases de données clients toujours plus précises et, dès lors, informatives. Tant **ces collectes de données que leur utilisation proactive sont en principe autorisées**. En ce qui concerne le traitement des données personnelles (qu'on est en droit de supposer, le plus souvent), il convient de respecter les **dispositions applicables** en matière de **protection des données**.

Le service client techniquement assisté peut également déboucher sur des activités promotionnelles plus rigoureuses et plus sélectives, comportant certaines mesures destinées uniquement à un groupe de professionnels spécifique ou certains éléments de packs promotionnels mis en évidence avec une intensité variable selon les professionnels visés. De telles **sélections sont en principe autorisées**, mais doivent être conçues de manière à permettre une communication plus ciblée et l'action publicitaire doit rester complète, c'est-à-dire conforme à la loi sur la publicité et aux exigences d'autorégulation. En particulier, la sélection **ne doit pas conduire à un résultat trompeur** et doit toujours satisfaire à **l'exigence de loyauté**.

En principe, les mesures promotionnelles spécifiques doivent **aussi être approuvées par la personne responsable de la publicité**. Par exemple, si la sélection entraîne une modification ou même une refonte du contenu des mentions, les mesures publicitaires correspondantes doivent être soumises au responsable de la publicité pour une nouvelle approbation et le Secrétariat du Code doit en être informé au moyen d'un "exemplaire témoin" (chiffre 64 CP). Si, dans un cas particulier, le résultat de la mesure publicitaire conçue de manière sélective ne diffère que légèrement de la mesure de publicité initialement plus complète, il peut être considéré comme inclus dans l'autorisation de la mesure plus complète.

8. Archivage

Conformément à l'art. 25, al. 3, let. e OPuM, la personne responsable de la publicité a l'obligation de **conserver une copie de chaque publicité diffusée pour un médicament durant six mois** au moins à compter de la dernière utilisation promotionnelle et **d'établir une liste de tous les destinataires**, des modes de diffusion et de la date de la première diffusion. Cette exigence s'applique quel que soit le canal par lequel les publicités pharmaceutiques ont été diffusées et les entreprises doivent donc respecter cette norme minimale lorsqu'elles organisent l'archivage. Dans l'état actuel des connaissances, on ne peut pas partir de l'idée que cette disposition implique le stockage de listes d'accès à des sites web ; c'est également le cas si de la publicité professionnelle doit être disponible dans ces zones d'accès restreint. L'**enregistrement numérique des informations** conformément à l'art. 25 al. 3 let. e OPuM est considéré comme suffisant s'il peut être reproduit physiquement en cas de litige et que toute modification du contenu est techniquement exclue. Par ailleurs, il est conseillé aux entreprises définissant des spécifications d'archivage de tenir compte des implications en matière de responsabilité, car dans tout litige juridique, il peut arriver que les preuves ne peuvent être produites qu'en remontant aux documents. Outre l'observation des **aspects relatifs à la prescription**, il convient également de mettre en balance, ce faisant, **le risque juridique et le travail d'archivage**.

B. Divers canaux numériques de communication

1. Messagerie électronique

Au lieu de l'envoi traditionnel d'informations ou de publicités sur un support physique, la diffusion peut aussi se faire par voie électronique, une forme de communication très répandue depuis longtemps déjà. Que les mesures d'information ou de publicité soient diffusées par un canal physique ou numérique n'a pas d'importance. Les **exigences de contenu et de forme concernant les mesures restent inchangées**, raison pour laquelle nous renvoyons ici aux considérations de Swissmedic (cf. page 3) et aux commentaires suivants concernant les sites Internet.

En ce qui concerne l'envoi massif de **mailings promotionnels**, il convient de se référer à l'**art. 3 al. 1 lit. o LCD**. Selon cette disposition, la publicité de masse envoyée par télécommunication sans connexion directe à un contenu demandé n'est pas considérée comme déloyale si le consentement du client a été obtenu au préalable, si l'expéditeur a été correctement mentionné ou si le client a été informé de la possibilité de s'y opposer gratuitement et facilement. Les doctrines concernant le champ d'application de ces dispositions divergent et l'on observe en conséquence des pratiques différentes sur le marché. Il semble que la pratique consistant à obtenir d'avance les consentements nécessaires se soit établie. Cela correspond d'ailleurs également aux exigences du Code HCP de l'EFPIA (art. 6, section 6.03), raison pour laquelle cette procédure devrait être un standard. Si l'on s'en écarte dans des cas exceptionnels, **l'émetteur** du mailing doit toujours être **facilement, clairement et correctement identifiable au premier coup d'œil** et le mailing lui-même doit contenir une **option de refus clairement identifiable et gratuite (dite de désabonnement)** (cf. chiffres 29 et 65 CP).

2. Sites web

Les sites Internet sont un canal numérique usuel classé en principe comme accessible au public. Il est généralement recommandé de programmer et de concevoir ces sites de telle sorte qu'un seul groupe désigné de personnes puisse y apporter des changements de forme et de contenu, afin que **toute modification venant de tiers soit exclue**. Il est donc conseillé de renoncer autant que possible à des applications permettant l'accès de tiers aux sites web (également appelées "open fields").

Si la publicité professionnelle pour les **médicaments délivrés sur ordonnance** est faite par l'intermédiaire de sites Internet, cette information doit être soumise à des **restrictions d'accès efficaces**. A cette fin, la **protection par mot de passe** s'est imposée comme un moyen approprié et reconnu par Swissmedic. Lors de l'attribution des mots de passe, les entreprises doivent utiliser un processus de contrôle pour s'assurer qu'ils ne sont attribués qu'à des professionnels. En Suisse, on trouve pour cela des offres de tiers fiables, tels que DocCheck ou swiss-rx-login.

En ce qui concerne le **choix du nom de domaine**, Swissmedic a établi une pratique dans les documents mentionnés ci-dessus (cf. page 3) à laquelle il est fait référence ici. L'utilisation de noms de préparations, d'entreprises et de maladies comme noms de domaine est en principe

autorisée, mais le choix d'un nom de domaine spécifique ne doit pas servir à contourner les **restrictions du droit publicitaire précisées dans la législation sur les produits thérapeutiques**.

Les moteurs de recherche sont indispensables pour se faire une idée de la variété des contenus disponibles sur le web mondial. Il existe diverses méthodes d'optimisation des recherches, comme l'optimisation par mots-clés (recherche en fonction d'une sélection spécifique de mots-clés) ou encore le système adwords (priorité d'affichage contractuellement réglée sur certains moteurs de recherche). **L'optimisation de la recherche est généralement autorisée**. Etant donné toutefois que les sites web doivent être considérés comme accessibles au public et que l'optimisation de la recherche vise principalement le public, **la prudence est de mise dans la conception de l'optimisation** en référence à des **termes de recherche promotionnels**. En outre, les entreprises ne peuvent rendre accessibles au public que les sites web contenant des informations générales sur la thérapie ou sur des médicaments en vente libre, ce qui signifie que les termes de recherche sont plus ou moins prédéfinis. L'optimisation de la recherche ne doit pas non plus conduire au **contournement de la protection par mot de passe**, laquelle doit être assurée à l'aide de mesures techniques appropriées. En ce qui concerne les médicaments en vente libre, il convient de veiller à ce que les mots-clés reflètent autant que possible le contenu du RCP (résumé des caractéristiques du produit).

3. Webinaires (séminaires par web)

Les webinaires sont généralement devenus plus importants, surtout dans le domaine de la **formation médicale**. Ils peuvent aussi être utilisés pour la publicité et l'information sur les médicaments, ou encore autrement. Ils sont généralement autorisés, mais les règles relatives au contenu, à la protection par mot de passe, etc., doivent être impérativement respectées lors de leur conception et de leur mise en œuvre. Les professionnels se félicitent de l'utilisation des webinaires comme voie de formation, tout en soulignant qu'ils doivent être axés sur des **contenus de valeur**, ne pas cibler la publicité de produits et même éviter complètement cet aspect. A l'égard des webinaires purement promotionnels, ils souhaiteraient qu'ils soient désignés comme tels.

Pour ce qui est de l'utilisation des webinaires en faveur de la formation continue, la **question de la participation aux coûts** par les professionnels qui en bénéficient se pose en Suisse. Swissmedic, qui voit en principe ces webinaires d'un œil favorable, a tranché dans des cas particuliers pour une participation aux coûts quand la durée de la formation dépasse une demi-journée (de travail). Si une série de formations est proposée qui, par exemple, n'aboutit à des crédits de formation que globalement, c'est toute sa durée qui est déterminante pour la règle des demi-journées (cf. également chiffre 35.3 CP).

Compte tenu notamment des décisions prises par Swissmedic de cas en cas, il est recommandé d'adopter une **approche différenciée**, car la participation aux coûts ne se justifie pas toujours. À notre avis, les webinaires réduisent généralement le nombre d'éléments constitutifs susceptibles d'influencer les prescriptions par rapport à une manifestation physique car en règle générale il n'y a pas de possibilité d'échange direct avec des professionnels et ceux-ci ne peuvent pas eux-mêmes procéder à des échanges les uns avec

les autres. Notons enfin que l'effort administratif lié à la diffusion d'événements est souvent bien moins important du seul fait du renoncement aux déplacements, ce qui est, en soi, un facteur de baisse des coûts. Le concept n'étant pas directement comparable à celui d'une formation dispensée physiquement, il est donc possible, **en fonction de la conception d'un webinaire, de renoncer au calcul de la participation aux coûts même pour un événement de plus d'une demi-journée (de travail)**. Dans ce cas, Swissmedic n'a pas regroupé ces cours interactifs, électroniques ou audiovisuels ou l'accès à l'autoformation (e-learning via webinaires) principalement sous le titre d'invitation aux congrès, mais sous celui de **prestations pécuniaires**. Donc, ils devraient être **autorisés** à condition qu'ils **ne dépassent pas la somme de CHF 300 par professionnel, par entreprise et par année** ou que les frais supplémentaires soient payés par le professionnel lui-même.

Il est toutefois conseillé de prévoir une participation obligatoire aux frais en cas de transmission de **congrès (internationaux) ou d'événements semblables**. Compte tenu des coûts considérables que la participation physique à de tels événements entraînerait pour un professionnel, une telle pratique se justifie, outre le fait qu'il existe une large acceptation de ce partage des coûts parmi les professionnels.

Pour calculer la participation aux coûts, l'élément **déterminant** est en principe la **valeur du cours pour le professionnel** (par exemple, les finances d'inscription pour la diffusion d'une série de conférences d'une faculté de médecine), mais souvent, cette valeur ne peut être déterminée ou alors, dans le cas de la diffusion de congrès internationaux en particulier, elle entraînerait une participation aux coûts disproportionnée. Si cette valeur ne peut être déterminée au moyen d'un effort justifiable ou si elle semble disproportionnée, l'approche inverse se justifie, c'est-à-dire un **calcul de participation aux coûts** basé sur les **frais déboursés par une entreprise pour la fourniture d'un ou de plusieurs webinaires**. La méthode de calcul suivante est alors recommandée : coût total de la création et de la distribution du webinaire divisé par le nombre de professionnels inscrits au webinaire, et imputation d'un tiers de cette part au professionnel concerné.

Comme l'on sait, les exposés de professionnels lors de congrès contiennent aussi des déclarations sur **l'utilisation hors indication** de produits/thérapies. Selon la conception défendue ici, la transmission de tels exposés n'implique pas la réalisation par une entreprise d'une mesure publicitaire destinée aux professionnels, mais le webinaire correspondant **reste une mesure de formation continue si la déclaration hors indication a été faite au congrès par des conférenciers indépendants**. Dans ce contexte, il faut veiller à ce que **la transmission des exposés véhicule les mêmes messages de contenu que la manifestation elle-même**. En cas d'omission, il ne doit pas y avoir de concentration de déclarations entraînant une altération du contenu communiqué. Dans le cas contraire, il y a le risque que la mesure correspondante présente essentiellement le caractère d'une promotion des ventes en faveur de certains produits/thérapies et puisse alors être qualifiée de publicité destinée aux professionnels. En pareil cas, toutes les déclarations concernant l'utilisation hors indication devraient être retirées du webinaire et l'entreprise ne serait plus autorisée à participer aux coûts.

4. Podcasts

Une entreprise peut créer pour elle un ou plusieurs podcasts ayant un contenu informatif ou promotionnel dont elle ou un employé est responsable du contenu. Les podcasts se plient aux mêmes règles formelles et de contenu que les sites web. Si un podcast contient des déclarations promotionnelles et vise des professionnels, cette démarche doit toujours être clairement visible et **le téléchargement doit être techniquement conçu de telle sorte qu'il ne puisse être réalisé que par des professionnels**. Si les podcasts sont proposés par l'intermédiaire d'un commerçant spécialisé, il est nécessaire de clarifier, à l'intention du commerçant, la question de l'interdiction de la publicité destinée au public. Le cercle des commerçants agréés doit être le plus restreint possible et, dans l'idéal, sécurisé par un professionnel. Dans la mesure où ces podcasts sont de nature promotionnelle, un exemplaire justificatif doit être envoyé au Secrétariat du Code, sans que celui-ci ait à le demander (cf. chiffre 64 CP).

5. Blogs

Selon la compréhension sous-jacente que nous avons de ce concept, la différence entre un texte sur une page web et un blog tient au fait qu'une entrée de blog a généralement un expéditeur identifiable et personnel et que les nouvelles entrées de blog sont publiées avec une certaine périodicité. Les blogs sont utilisés par des personnes (blogueurs) principalement sur une base volontaire et spontanée pour exprimer leurs opinions personnelles sur un sujet. On distingue ici les **blogs propres à l'entreprise** et ceux de **tiers**.

Pour l'heure, l'industrie pharmaceutique montre **beaucoup de réticence à utiliser ce moyen de communication**. Il est difficile à une entreprise qui soutient des **blogs de tiers** de faire respecter les exigences légales et d'autorégulation, ce qui est une source de risques en matière de responsabilité. En cas de doute, il faut retenir l'idée de la responsabilité intégrale de l'entreprise à l'égard de tous les contenus écrits par ces blogueurs et s'assurer dès lors **qu'ils soient conformes aux exigences légales et d'autorégulation**. Si ce type de parrainage est envisagé, la relation contractuelle avec le blogueur tiers doit être structurée de telle sorte que celui-ci soit tenu de respecter strictement les exigences légales et d'autorégulation et que le soutien apporté par l'entreprise pharmaceutique apparaisse clairement. L'entreprise doit alors vérifier rigoureusement le respect de toutes les conditions contractuelles et, en cas de manquement, prendre immédiatement les mesures adéquates pour rétablir l'état exigé. En pareil cas, néanmoins, des conséquences administratives ou même pénales ne peuvent être exclues.

Pour les **blogs propres aux entreprises**, ces difficultés peuvent être plus faciles à gérer, car l'entreprise peut contrôler elle-même les activités de son blog. Pour des raisons de sécurité, il est recommandé que le blog soit tenu exclusivement par un groupe d'employés clairement défini. Les **dispositions du droit du travail s'appliquent ici** ; elles peuvent être utilisées pour garantir le respect des dispositions légales et des règles d'autorégulation. En cas d'utilisation d'un blog, sa forme et son contenu doivent respecter les prescriptions légales et d'autorégulation ; dans la mesure où il contient de la publicité destinée aux professionnels, la restriction d'accès prescrite doit également s'y appliquer. Si l'entreprise conclut une relation contractuelle avec un blogueur (influenceur social) qui apparaît sur le blog de l'entreprise, les règles de publicité doivent aussi être respectées si cette personne écrit sur les médicaments

soumis à ordonnance. Dans un tel cas, seul un professionnel doit être admis à faire ces commentaires.

6. Applications

Les logiciels d'application à disposition sur Internet pour être téléchargés sur des smartphones, des tablettes et des PC sont bien connus sous le nom d'"applications", ou "applis". Les applications que peut développer une entreprise exigent le même respect des conditions formelles et de contenu que les sites web.

L'instrument des "applis" est de plus en plus répandu. Il peut avoir différents contenus, **purement informatifs**, par exemple, mais aussi **promotionnels**, et inclure des **applications de soutien aux professionnels et aux patients** destinées à améliorer un traitement. Selon les cas, les restrictions d'accès prescrites doivent être assurées et les exigences de Swissmedic en matière d'aide au traitement ou de diagnostic respectées, en particulier lorsqu'il s'agit de **dispositifs médicaux** qui doivent être **certifiés** avant leur mise sur le marché.

S'il s'agit d'une application permettant de **suivre une thérapie**, l'accès doit en être limité à la personne traitée et, si nécessaire, au professionnel concerné. La **méthode d'identification claire** qu'il convient de choisir peut éventuellement être assurée en indiquant le numéro de lot sur l'emballage du médicament utilisé. On peut aussi envisager l'émission d'un code d'accès par un professionnel de la santé dans le cadre de la prescription ou de la délivrance d'un médicament. A ce stade également, il convient d'accorder une attention particulière **aux implications possibles en matière de protection et de sécurité des données** : seules les données nécessaires à la réalisation de l'objectif visé devraient être recueillies. Si le consentement à la collecte et au traitement des données est un moyen de légitimation répandu, l'anonymisation peut également réduire les risques liés à la protection des données.

7. Médias sociaux

Le terme "médias sociaux" désigne l'ensemble des technologies numériques et médiatiques permettant aux utilisateurs de communiquer entre eux et d'échanger des contenus. En général, les médias sociaux sont utilisés **pour atteindre ou interagir avec le public**. Parmi les exemples qui viennent aussitôt à l'esprit à l'heure actuelle, citons Facebook, Twitter, Snapchat, LinkedIn, Youtube, Instagram ou WhatsApp.

L'utilisation de ces canaux est en principe autorisée, mais lorsqu'il s'agit de publicité pour des médicaments, une attention particulière doit être accordée à l'orientation par rapport au public, autrement dit au respect de l'interdiction de la publicité destinée au public. De même, il faut rester attentif aux **directives d'application** de tel ou tel fournisseur qui peuvent être contraires aux exigences légales et d'autorégulation. On est alors en présence d'un conflit de normes qui restreint l'utilisation de ces médias, voire la rend impossible.

Les médias sociaux peuvent être utilisés par les employés sous la forme d'un **compte professionnel** établi de manière transparente, mais aussi de comptes privés. L'expérience montre que les entreprises utilisent les médias sociaux principalement **au niveau du groupe**,

mais avec plus de retenue à l'échelle nationale. On note actuellement une tendance à se concentrer sur les canaux Facebook, Twitter et LinkedIn. En raison des implications par rapport au droit de la publicité, la plupart de ces canaux sont utilisés à des **fins informatives** plutôt que promotionnelles. Même si pour les différents canaux de médias sociaux, des restrictions d'accès sont techniquement réalisables, un média interactif ne semble que partiellement convenir pour la promotion de nouveaux produits et thérapies, car pour le professionnel, le temps consacré à ce type de communication est limité et, par conséquent, la valeur ajoutée subséquente plutôt faible.

Pour les cas **d'utilisation de comptes privés** par les employés, les entreprises seront bien inspirées de préciser clairement à leur égard, dans les **règlements internes**, les comportements à respecter (qui peuvent faire partie des conditions d'engagement). Dans ce cadre, l'utilisation de comptes privés à des fins commerciales ou professionnelles peut être totalement interdite ; selon le média social considéré, cependant, il est évident que des réglementations différenciées voient le jour à l'heure actuelle et qu'au moins l'utilisation de LinkedIn est traitée plus librement. Si toutefois l'entreprise autorise ses employés à utiliser des comptes privés à des fins professionnelles, elle doit prendre des mesures adéquates (par exemple en matière d'instruction et d'information) pour s'assurer **qu'ils ne violent aucune exigence légale ni règle d'autoréglementation**. Les manquements correspondants peuvent parfaitement entraîner la responsabilité pénale de l'entreprise. A cet égard, les dispositions relatives à **l'interdiction de la publicité destinée au public**, au respect des **règles de pharmacovigilance** et au respect des **exigences de transparence** revêtent une importance particulière. Enfin l'utilisation professionnelle du compte privé par un employé doit pouvoir être vue par des tiers comme étant en rapport avec l'objectif commercial de l'entreprise, raison pour laquelle il faut au moins exiger que l'employé s'identifie également en conséquence sur son compte privé de média social.

Au sujet des fonctions **"like"**, **"partager"** et **"commenter"**, les entreprises sont invitées à donner à leurs employés des **instructions claires** quant à ce qui est permis et ce qui ne l'est pas, car selon les cas, ces notations peuvent être qualifiées de mesures publicitaires illicites. Sous l'angle de la publicité destinée au public, Swissmedic semble qualifier les commentaires **"partager"**, **"aimer"** ou **"commenter"** de publicité illicite, au sens de l'art. 21, let g OPuM. Les entreprises seraient bien avisées d'en tenir compte en rédigeant leurs instructions.

Les comptes rendus relatifs aux EIM posent également un défi particulier pour l'exploitation de ces canaux. Si une entreprise utilise activement les médias sociaux, elle **doit s'assurer** que les **EIM signalés par ces canaux soient pris en compte dans le processus de vigilance** et que d'autres mesures éventuelles réclamées par la loi soient respectées.